Ročník 2022

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 171 **Rozeslána dne 7. prosince 2022** **Cena Kč 124,–**

OBSAH:

375. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

376. Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

375

ZÁKON

ze dne 3. listopadu 2022

o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ
ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

Tento zákon v návaznosti na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745[1]) (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746[2]) (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“)

a) upravuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,
b) doplňuje pravidla stanovená nařízením o zdravotnických prostředcích, nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na jejich základě,
c) upravuje Informační systém zdravotnických prostředků,
d) upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jejich používání a podmínky jejich servisu.

§ 2

Zdravotnický prostředek, diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a prostředek

(1) Zdravotnickým prostředkem se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnický prostředek podle čl. 2 bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, příslušenství zdravotnického prostředku podle čl. 2 bodu 2 nařízení o zdravotnických prostředcích a výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se pro účely tohoto zákona rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro podle čl. 2 bodu 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo jeho příslušenství podle čl. 2 bodu 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(3) Prostředkem se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.

ČÁST DRUHÁ
VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

§ 3

Orgány státní správy

Státní správu v oblasti prostředků vykonávají

a) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“),
b) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“),
c) Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

§ 4

Ministerstvo

Ministerstvo v oblasti prostředků

---

[1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění.

[2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

a) spolupracuje s příslušnými orgány členských států Evropské unie a jiných smluvních států Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „členský stát“) a zastupuje Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,

b) jmenuje zástupce České republiky do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky a jejích podskupin podle čl. 103 nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 98 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

c) rozhoduje o povolení výjimky podle § 65 odst. 1,

d) zrušuje opatření Ústavu, které Evropská komise (dále jen „Komise“) označila za neodůvodněné podle čl. 96 nebo 98 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 91 nebo 93 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

e) spolupracuje s dalšími správními orgány a oznámenými subjekty.

Ústav

§ 5

(1) Ústav vykonává působnost, která je nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie přijatými na jejich základě svěřena členskému státu nebo příslušnému orgánu členského státu, pokud tento zákon nestanoví jinak a pokud se nejedná o působnost v oblasti oznámených subjektů podle čl. 35 až 58 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 31 až 53 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jejíž výkon přísluší podle jiného právního předpisu[3]) Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

(2) Ústav dále v oblasti prostředků zejména

a) zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,

b) spolupracuje v rozsahu své působnosti s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a příslušnými orgány cizích států, členských států a Evropské unie,

c) přijímá ohlášení výrobců zdravotnických prostředků na zakázku, distributorů a osob provádějících jejich servis,

d) zřizuje, spravuje a provozuje Informační systém zdravotnických prostředků,

e) rozhoduje o

1. omezení a pozastavení dodávání prostředku na trh,
2. opatřeních podle čl. 95 odst. 1 a čl. 98 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 90 odst. 1 a čl. 93 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
3. opatřeních podle prováděcího předpisu Komise podle čl. 59 odst. 3 a čl. 96 odst. 3 a čl. 98 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 54 odst. 3 a čl. 91 odst. 3 a čl. 93 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
4. stažení prostředku z trhu,
5. stažení prostředku z oběhu,
6. omezení nebo ukončení používání prostředku,

f) rozhoduje, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

g) rozhoduje o povolení výjimky podle § 65 odst. 2,

h) provádí dozor nad trhem podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, tohoto zákona a zákona upravujícího posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh[4]),

i) kontroluje dodržování tohoto zákona, nařízení

---

[3]) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů.

[4]) Zákon č. 90/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

o zdravotnických prostředcích, nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a přímo použitelných předpisů Evropské unie přijatých na základě nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

j) vydává certifikáty o volném prodeji,

k) rozhoduje v prvním stupni o přestupcích podle tohoto zákona,

l) provádí vzdělávací činnost,

m) vypracovává na žádost odborná stanoviska a poskytuje odborné konzultace,

n) přijímá opatření podle čl. 87 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 82 odst. 10 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

o) vede a zveřejňuje seznam etických komisí ustavených poskytovateli zdravotních služeb a ohlášených Ústavu podle § 13 odst. 1,

p) podává žádost podle čl. 4 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 3 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

q) vydává opatření podle § 6 odst. 3,

r) zřizuje, spravuje a provozuje centrální úložiště elektronických poukazů jako součást informačního systému elektronického receptu podle zákona o léčivech (dále jen „systém eRecept“),

s) zveřejňuje na svých internetových stránkách seznam výdejců, kteří mají umožněn přístup k systému eRecept za účelem výdeje prostředků předepsaných na poukaz podle § 28 odst. 1 písm. a).

(3) Ústav dále v souladu s čl. 6 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 6 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v zájmu ochrany veřejného zdraví může z důvodu porušení plnění povinností plynoucích z nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro požádat poskytovatele služeb informační společnosti, aby tuto činnost ukončil. V případě, že poskytovatel služeb informační společnosti svou činnost neukončí nejpozději do 30 dnů ode dne doručení žádosti podle věty první, vydá Ústav rozhodnutí, kterým poskytovateli služeb informační společnosti zakáže tuto činnost vykonávat. Zákaz činnosti Ústav uloží pouze v takovém rozsahu, ve kterém jejím vykonáváním dochází k porušování plnění povinností plynoucích z nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Rozhodnutí Ústavu je prvním úkonem v řízení a odvolání proti němu nemá odkladný účinek. Písemnosti se v řízení doručují veřejnou vyhláškou; Ústav zároveň s vyvěšením veřejné vyhlášky zašle poskytovateli služeb informační společnosti písemnost na vědomí způsobem, kterým by ji jinak podle správního řádu doručoval. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení veřejné vyhlášky.

§ 6

(1) Ústav v případě pochybností rozhodne, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a to na žádost nebo z moci úřední. Je-li po právní moci rozhodnutí Ústavu podle věty první vydán prováděcí předpis Komise podle čl. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Ústav neprodleně po účinnosti takového prováděcího předpisu zahájí řízení z moci úřední o zrušení rozhodnutí podle věty první, je-li toto rozhodnutí v rozporu s tímto prováděcím předpisem Komise. Prvním úkonem v řízení o zrušení rozhodnutí podle věty první je vydání rozhodnutí; odvolání proti rozhodnutí v řízení o zrušení rozhodnutí podle věty první nemá odkladný účinek.

(2) Nemůže-li Ústav na základě dostupných podkladů vydat rozhodnutí podle odstavce 1 věty první, podá žádost podle čl. 4 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 3 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a řízení podle odstavce 1 věty první zastaví.

(3) Ústav vydá opatření obecné povahy, kterým omezí výrobu nebo používání konkrétního typu prostředku podle čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 5 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě, kdy shledá, že jeho používání představuje riziko pro bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo riziko pro veřejné zdraví.

(4) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 3 se návrh opatření obecné povahy doru-

čuje a opatření obecné povahy oznamuje veřejnou vyhláškou na úřední desce Ústavu.

(5) Opatření obecné povahy podle odstavce 3 nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jeho vyvěšení na úřední desce Ústavu. Ústav může v případech, které nesnesou odkladu, stanovit dřívější počátek účinnosti opatření obecné povahy, nejdříve však okamžikem vyvěšení.

§ 7

Informační systém zdravotnických prostředků

(1) Ústav je zřizovatelem, správcem a provozovatelem Informačního systému zdravotnických prostředků, který není veřejně přístupný, nestanoví-li zákon jinak. Informační systém zdravotnických prostředků je informační systém veřejné správy určený zejména ke shromažďování a správě údajů a k podávání ohlášení a žádostí Ústavu a v zákonem stanovených případech i k informování veřejnosti. V případech, kdy Informační systém zdravotnických prostředků neslouží k informování veřejnosti, je přístup do něj možný pouze se zaručenou identitou. Informační systém zdravotnických prostředků obsahuje zejména údaje, které Ústav získá

a) z elektronických systémů podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

b) podle § 8, 10, 13 a 23 a podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 16 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(2) Prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků jsou zveřejňovány způsobem umožňujícím dálkový přístup informace podle čl. 33 nařízení o zdravotnických prostředcích, informace podle čl. 30 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, údaje o osobách, které ohlásily svou činnost podle § 23, a údaje o dotčených prostředcích ohlášených podle § 23 odst. 2 písm. e) a f).

(3) Ústav na žádost výrobce odstraní v Informačním systému zdravotnických prostředků vazbu mezi výrobcem a osobou provádějící servis.

(4) Informace podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 16 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podávají distributoři nebo dovozci Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

(5) K provedení všech úkonů v Informačním systému zdravotnických prostředků lze zmocnit jinou osobu. Plnou moc lze zmocnitelem udělit a zmocněncem přijmout také v elektronické podobě prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

ČÁST TŘETÍ

POVINNOSTI VÝROBCE, OBNOVA PROSTŘEDKU PRO JEDNO POUŽITÍ, CERTIFIKÁT O VOLNÉM PRODEJI

§ 8

Povinnosti výrobce a jeho zplnomocněného zástupce

(1) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který má sídlo na území České republiky, nebo který uvádí nebo dodává prostředek na trh na území České republiky, je povinen vést a předložit Ústavu na vyžádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v českém, slovenském nebo anglickém jazyce. Výrobce je povinen zajistit, aby prohlášení o shodě podle čl. 19 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 17 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro bylo v případě prostředku dodávaného na trh na území České republiky vydáno v českém, slovenském nebo anglickém jazyce nebo do některého z těchto jazyků přeloženo.

(2) Výrobce, který uvádí nebo dodává prostředek na trh na území České republiky, je povinen informace podle čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 10 odst. 10 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, informace uvedené v čl. 18 odst. 1 písm. a) až d) nařízení o zdravotnických prostředcích, informace uvedené v čl. 89 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo uvedené v čl. 84 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a prohlášení uvedené v příloze XIII bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích poskytnout v českém jazyce.

(3) Nesplní-li výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce povinnost uvedenou v čl. 31 odst. 5 větě první nařízení o zdravotnických prostředcích nebo povinnost uvedenou v čl. 28 odst. 5 větě první nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Ústav může v souladu s čl. 31 odst. 5 větou druhou nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 5 větou druhou nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro rozhodnout o pozastavení dodávání dotčeného prostředku na trh na území České republiky.

(4) Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku, který má sídlo na území České republiky, je povinen poskytnout Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků

a) informaci o zahájení činnosti do 30 dnů od zahájení výroby zdravotnického prostředku na zakázku,

b) seznam generických skupin vyráběných zdravotnických prostředků dodávaných na trh na území České republiky do 6 měsíců od zahájení výroby zdravotnických prostředků na zakázku,

c) informaci o ukončení činnosti.

(5) Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku je povinen předložit na vyžádání Ústavu seznam zdravotnických prostředků, které dodal na trh na území České republiky, maximálně však za období 10 let a u implantabilních prostředků za období 15 let předcházejících dni tohoto vyžádání Ústavem.

(6) Ústav každému výrobci zdravotnického prostředku na zakázku, který oznámil zahájení činnosti podle odstavce 4, přidělí registrační číslo prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

(7) Poruší-li výrobce povinnosti uvedené v čl. 10 odst. 14 druhém pododstavci nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 10 odst. 13 druhém pododstavci nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, přijme Ústav za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů neprodleně náležitá omezující nebo zakazující opatření. Ústav opatření podle věty první přijme na dobu, než výrobce začne s Ústavem spolupracovat nebo než Ústavu poskytne úplné a správné informace uvedené v čl. 10 odst. 14 prvním pododstavci nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 10 odst. 13 prvním pododstavci nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. O opatřeních podle věty první Ústav vydá rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek. Opatřeními podle věty první jsou

a) pozastavení nebo omezení dodávání prostředku na trh,

b) stažení prostředku z trhu, nebo

c) stažení prostředku z oběhu.

§ 9

Obnova prostředku pro jedno použití

(1) Provádění obnovy prostředku pro jedno použití se na území České republiky zakazuje.

(2) Uvádění a dodávání obnoveného prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a jeho používání na území České republiky se zakazuje.

§ 10

Vydání certifikátu o volném prodeji

(1) Žadatel podává žádost o certifikát o volném prodeji Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

(2) Žádost musí vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

a) primární identifikátor modelu prostředku (základní UDI-DI) v systému UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 24 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, byl-li přidělen, a

b) informaci, zda je požadováno vystavení certifikátu o volném prodeji v elektronické nebo listinné podobě.

(3) Ústav ověří v Evropské databázi zdravotnických prostředků (dále jen „databáze Eudamed“), že příslušný prostředek je registrován a že ode dne provedení registrace nedošlo k žádné změně, která by bránila vydání certifikátu o volném prodeji.

(4) Ústav vydá prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků žadateli formou osvědčení podle správního řádu certifikát o volném prodeji v českém a anglickém jazyce v souladu s čl. 60 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 55 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo žádost zamítne.

(5) Pro účely vydání certifikátu o volném prodeji podle odstavce 4 musí žadatel splňovat také podmínky stanovené v čl. 29 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 26 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(6) Žádost o certifikát o volném prodeji lze podat pro jednotlivý prostředek nebo pro skupinu prostředků náležících do stejné generické skupiny.

ČÁST ČTVRTÁ

KLINICKÉ HODNOCENÍ A KLINICKÉ ZKOUŠKY, HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI A STUDIE FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Etická komise

§ 11

(1) Etická komise provádí nezávislý etický přezkum klinické zkoušky nebo etický přezkum studie funkční způsobilosti s cílem posoudit s důrazem kladeným na etická hlediska, zda jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a zda tato hlediska převažují nad všemi ostatními zájmy.

(2) Etická komise vydává k záměru provést klinickou zkoušku nebo studii funkční způsobilosti písemné stanovisko a vykonává dohled nad jejich průběhem z hlediska cílů uvedených v odstavci 1. Za tím účelem zejména přezkoumává odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, a vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů klinické zkoušky nebo skupin subjektů studie funkční způsobilosti a vyjadřuje se stanoviskem k protokolu klinické zkoušky nebo protokolu studie funkční způsobilosti a k dokumentům používaným pro informování subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a získání jejich informovaného souhlasu, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a zkoušejícím.

(3) Etická komise vykonává dohled nad průběhem klinické zkoušky nebo průběhem studie funkční způsobilosti, ke které vydala souhlasné stanovisko, v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, nejméně však jednou za rok, a to v souladu s odstavcem 1 a s postupy stanovenými podle § 13 odst. 2. Nepřevezme-li ke dni zániku etické komise v průběhu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti její činnost jiná etická komise, pozbývá souhlasné stanovisko etické komise s prováděním dané klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti platnosti.

§ 12

(1) Etickou komisi ustavuje poskytovatel zdravotních služeb. Etická komise může působit i jako etická komise jiného poskytovatele zdravotních služeb, a to na základě písemné smlouvy uzavřené mezi poskytovateli zdravotních služeb. V takovém případě podmínky pro činnost etické komise zajistí poskytovatel zdravotních služeb, který ji ustavil.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb jmenuje členy etické komise písemně a s jejich souhlasem. Etická komise je složena nejméně z 5 členů. Alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo v jiném závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, který etickou komisi ustavuje nebo který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti probíhat, přičemž se musí jednat o 2 odlišné členy etické komise. Minimálně 4 členové etické komise musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka podle jiného právního předpisu upravujícího způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka a alespoň 3 členové etické komise musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta a minimálně 5 let praxe ve svém oboru. Poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisi ustavuje, si od jednotlivých kandidátů na členy etické komise vyžádá souhlas s jejich členstvím v etické komisi a poučí je o povinnostech člena etické komise podle odstavce 4; kandidáti na člena etické komise písemně potvrdí, že souhlasí se svým členstvím v etické komisi a že byli poučeni o povinnostech člena etické komise podle odstavce 4. Členové etické komise si zvolí ze svého středu předsedu etické komise. Etická komise

může pro získání názoru ke konkrétní žádosti o stanovisko přizvat další odborníky; na tyto přizvané odborníky se vztahuje odstavec 4 obdobně.

(3) Členem etické komise může být pouze bezúhonná osoba starší 18 let, jejíž svéprávnost nebyla omezena. Za bezúhonnou se považuje fyzická osoba splňující podmínky bezúhonnosti podle jiného právního předpisu upravujícího způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka. Bezúhonnost fyzická osoba prokazuje výpisem z evidence Rejstříku trestů podle jiného právního předpisu upravujícího Rejstřík trestů a dále dokladem odpovídajícím výpisu z evidence Rejstříku trestů vydaným státem, jehož je fyzická osoba občanem, jakož i odpovídajícími doklady vydanými státy, na jejichž území se fyzická osoba v posledních 3 letech zdržovala nepřetržitě déle než 6 měsíců. Výpis z evidence Rejstříku trestů a doklady dokládající bezúhonnost fyzické osoby nesmí být starší než 3 měsíce. Nevydává-li stát uvedený ve větě třetí výpis z evidence trestů nebo rovnocenný doklad, nebo nelze-li jej získat, předloží fyzická osoba čestné prohlášení o bezúhonnosti, které učinila před notářem nebo příslušným orgánem tohoto státu. Cizinec, který je nebo byl státním občanem jiného členského státu Evropské unie nebo má nebo měl adresu bydliště v jiném členském státě Evropské unie, může místo výpisu z evidence obdobné Rejstříku trestů doložit bezúhonnost výpisem z Rejstříku trestů s přílohou obsahující informace, které jsou zapsané v evidenci trestů jiného členského státu Evropské unie.

(4) Člen etické komise je povinen

a) zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech týkajících se průběhu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, zejména o zdravotním stavu subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a výsledcích klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi,

b) neprodleně oznámit osobní zájem na posuzované klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti, popřípadě vznik takového zájmu,

c) zdržet se vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinické zkoušky nebo s prováděním studie funkční způsobilosti, na jejichž provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou klinickou zkouškou nebo studií funkční způsobilosti.

(5) Členství v etické komisi zaniká

a) vzdáním se funkce člena etické komise,

b) smrtí člena etické komise, nebo

c) přestane-li člen etické komise splňovat podmínky členství podle odstavců 2 až 4.

(6) Etická komise zaniká, pokud

a) složení jejích členů nesplňuje podmínky podle odstavce 2,

b) poskytovatel zdravotních služeb, který ji ustavil, rozhodl o jejím zániku,

c) poskytovatel zdravotních služeb, který ji ustavil, přerušil poskytování zdravotních služeb, nebo

d) poskytovateli zdravotních služeb, který ji ustavil,

1. je pozastaveno oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
2. je odejmuto oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nebo
3. zaniklo oprávnění k poskytování zdravotních služeb.

§ 13

(1) Poskytovatel zdravotních služeb ohlašuje Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků ustavení a zánik etické komise a změnu v jejím složení, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 30 dnů ode dne jejího ustavení nebo jejího zániku nebo změny v jejím složení. Informace o zániku etické komise oznámí poskytovatel zdravotních služeb rovněž všem zadavatelům klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti, nad jejichž průběhem daná etická komise vykonává dohled, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 5 pracovních dnů ode dne jejího zániku. Ohlášení obsahuje název etické komise, kontaktní adresu, telefonní číslo pro veřejnou telefonní síť a adresu elektronické pošty, jména a příjmení členů etické komise s uvedením odborného zaměření členů etické komise, jméno a příjmení předsedy etické komise a datum ustavení, změny ve složení nebo zániku etické komise.

(2) Etická komise vykonává svou činnost podle

písemných pracovních postupů, které pro tento účel vypracuje. Písemné pracovní postupy schvalují všichni členové etické komise. Postupy pro posuzování žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce nebo ke studii funkční způsobilosti a dohled nad průběhem klinické zkoušky nebo nad průběhem studie funkční způsobilosti musí být v případě zdravotnických prostředků slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými nařízením o zdravotnických prostředcích, v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro musí být slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a musí obsahovat alespoň

a) údaje o složení etické komise v rozsahu jména a příjmení členů a jejich kvalifikace, údaje o zdravotnickém zařízení, pro které je poskytovatelem zdravotních služeb ustavena,
b) metody a postupy pro posuzování žádostí o stanovisko etické komise ke klinické zkoušce nebo ke studii funkční způsobilosti a provádění průběžného dohledu nad klinickou zkouškou nebo studií funkční způsobilosti, včetně způsobu plánování a oznamování jednání členům etické komise a způsobu vedení těchto jednání,
c) postupy pro urychlené posuzování a vydávání stanoviska k administrativním změnám v probíhající klinické zkoušce nebo v probíhající studii funkční způsobilosti,
d) metody zpracování hlášení zkoušejících a informací získaných dohledem nad klinickou zkouškou nebo nad studií funkční způsobilosti nebo jiným způsobem,
e) postup vydání stanoviska ke klinické zkoušce nebo ke studii funkční způsobilosti a jeho sdělení zkoušejícímu nebo poskytovateli zdravotních služeb, postupy pro přezkoumání stanoviska a pro odvolání stanoviska a
f) postupy pro splnění informačních povinností stanovených zákonem.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat veškeré záznamy o činnosti etické komise, kterou ustavil, a to po dobu nejméně 10 let po ukončení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti.

(4) V případě zániku etické komise oznámí poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisi ustavil, Ústavu, zda činnost zaniklé etické komise přebírá jiná etická komise. Současně Ústavu sdělí seznam probíhajících klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti, nad kterými zaniklá etická komise vykonávala dohled, a uvede jakým způsobem je zajištěno uchovávání a předání kopie dokumentace zaniklé etické komise jiné etické komisi.

(5) V případě, že není zajištěn dohled jinou etickou komisí, musí být probíhající klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti u daného poskytovatele zdravotních služeb pozastavena do doby, než dohled nad klinickou zkouškou nebo studií funkční způsobilosti převezme jiná etická komise. Zadavatel dotčené klinické zkoušky nebo dotčené studie funkční způsobilosti zajistí pozastavení náboru nových subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a pokračování sledování již zařazených subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v souladu s plánem klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti.

(6) Ústav vede a zveřejňuje prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků seznam etických komisí v České republice s uvedením zejména názvu etické komise, kontaktní adresy etické komise, odborného zaměření jejích členů, data ustavení etické komise, popřípadě data zániku etické komise.

Postup při vydávání stanoviska etické komise

§ 14

(1) Probíhá-li ve zdravotnickém zařízení klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti, ke které bylo vydáno souhlasné stanovisko etickou komisí ustavenou poskytovatelem zdravotních služeb, který provozuje toto zdravotnické zařízení, vedení zdravotnického zařízení vytvoří podmínky k tomu, aby tato etická komise vykonávala činnost po celou dobu trvání klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v tomto zdravotnickém zařízení, a pokud dojde ke změnám v jejím složení, aby byla zajištěna plynulá návaznost její činnosti, jakož i jejích práv a povinností.

(2) Etická komise na žádost zadavatele vydá k dané klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti stanovisko. Zadavatel je povinen uhradit poskytovateli zdravotních služeb, který etickou komisi ustavil, náhradu účelně vynaložených výdajů, které

mu vzniknou v souvislosti s vydáním tohoto stanoviska.

(3) Etická komise vydává své stanovisko ke klinické zkoušce nebo ke studii funkční způsobilosti na jednání, jehož konání předem ohlásí v souladu s pracovními postupy podle § 13 odst. 2. Etická komise je usnášeníschopná, účastní-li se jí nejméně 5 jejích členů, z nichž 1 musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a minimálně 4 musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka podle jiného právního předpisu upravujícího způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka, přičemž alespoň 1 z členů se zdravotnickým vzděláním musí být osobou, která není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo v jiném závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, který etickou komisi ustavuje nebo který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti probíhat. Etická komise se usnáší nadpoloviční většinou hlasů přítomných členů, kteří mohou hlasovat podle vět páté a šesté. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Hlasovat mohou jen ti členové etické komise, kteří se účastnili projednávání konkrétní žádosti o vydání stanoviska po celou jeho dobu. Je-li zkoušející v příslušné klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti současně členem etické komise, je vyloučen z projednávání žádosti.

(4) Etická komise je povinna pořizovat z jednání zápisy. Zápisy z jednání etické komise obsahují datum, hodinu a místo jednání, seznam přítomných členů etické komise, seznam dalších přizvaných přítomných osob, hlavní body diskuse, schválené stanovisko včetně záznamu o výsledku hlasování o tomto stanovisku s uvedením toho, jak hlasovali členové etické komise, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů členů etické komise a podpis nejméně 2 členů etické komise.

§ 15

(1) V případě zdravotnických prostředků při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí podle etických zásad a metodami stanovenými v příloze č. XV kapitole I nařízení o zdravotnických prostředcích, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 62 odst. 4 písm. d) až k) nařízení o zdravotnických prostředcích, a dále

a) posoudí opodstatnění klinické zkoušky a její uspořádání,
b) posoudí, zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
c) posoudí plán klinické zkoušky vyhotovený podle přílohy č. XV kapitoly II bodu 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
d) posoudí, zda zkoušející a jeho spolupracovníci splňují požadavky podle čl. 62 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
e) posoudí soubor informací pro zkoušejícího, vyhotovený v souladu s přílohou č. XV kapitolou II bodem 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
f) posoudí, zda zařízení poskytovatele zdravotních služeb, v němž má být klinická zkouška provedena, splňuje požadavky podle čl. 62 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,
g) posoudí v případě klinické zkoušky na subjektech s omezenou způsobilostí, zda způsob poskytnutí informací podle čl. 63 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích odpovídá schopnosti těchto osob těmto informacím porozumět,
h) posoudí, zda je dostatečně zajištěno odškodnění subjektů klinické zkoušky pro případ újmy vzniklé v důsledku klinické zkoušky, zejména posoudí všechna pojištění povinnosti k náhradě újmy uzavřená podle § 19 odst. 1,
i) posoudí způsob náboru subjektů klinické zkoušky,
j) posoudí text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům klinické zkoušky.

(2) V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí podle etických zásad a metodami stanovenými v příloze č. XIV nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 58 odst. 5 písm. d) až k) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a dále

a) posoudí opodstatnění studie funkční způsobilosti a její uspořádání,
b) posoudí, zda je hodnocení předpokládaných

přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,

c) posoudí plán studie funkční způsobilosti vyhotovený podle přílohy č. XIV části A nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

d) posoudí, zda zkoušející a jeho spolupracovníci splňují požadavky podle čl. 58 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

e) posoudí soubor informací pro zkoušejícího, vyhotovený v souladu s přílohou č. XIV kapitolou I bodem 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

f) posoudí, zda zařízení poskytovatele zdravotních služeb, v němž má být studie funkční způsobilosti provedena, splňuje požadavky podle čl. 58 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

g) posoudí v případě studie funkční způsobilosti na subjektech s omezenou způsobilostí, zda byly naplněny podmínky pro provedení studie funkční způsobilosti podle čl. 60 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

h) posoudí, zda je dostatečně zajištěno odškodnění subjektů studie funkční způsobilosti pro případ újmy vzniklé v důsledku studie funkční způsobilosti, zejména posoudí všechna pojištění povinnosti k náhradě újmy uzavřená podle § 19 odst. 1,

i) posoudí způsob náboru subjektů studie funkční způsobilosti,

j) posoudí text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům studie funkční způsobilosti.

(3) Při posuzování náhrad a pojištění etická komise posuzuje vždy, zda

a) odškodnění subjektu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti pro případ újmy vzniklé v důsledku jeho účasti v klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti je dostatečně zajištěno pojistnou smlouvou podle § 19 odst. 1,

b) povinnost k náhradě újmy pro zkoušejícího a zadavatele je dostatečně zajištěna pojistnou smlouvou podle § 19 odst. 1, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,

c) náhrady nepřesahují výdaje vynaložené subjektem klinické zkoušky nebo subjektem studie funkční způsobilosti nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinické zkoušce nebo ve studii funkční způsobilosti a dále zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemné sdělení o výši této odměny.

(4) V případě klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti, kdy před zařazením subjektu do klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti není možno získat jeho informovaný souhlas, etická komise posoudí, jakým způsobem je v protokolu zajištěno vyžádání informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce, opatrovníka nebo zástupce z členů domácnosti jmenovaného soudem nebo subjektu samého podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem. V případě, kdy má být zasaženo do integrity subjektu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, který není schopen úsudku, způsobem zanechávajícím trvalé, neodvratitelné a vážné následky nebo způsobem spojeným s vážným nebezpečím pro jeho život nebo zdraví, lze klinickou zkoušku nebo studii funkční způsobilosti provést jen s přivolením soudu[5]).

§ 16

(1) Etická komise vydá stanovisko ke klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti na podkladě písemné žádosti a po posouzení předložené dokumentace. Žádost předkládá příslušné etické komisi zadavatel. Požadované dokumenty se etické komisi předkládají v českém jazyce; etická komise může umožnit předložení požadovaných dokumentů i v jiném jazyce, s výjimkou informovaného souhlasu a souhrnu plánu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti.

[5]) § 101 občanského zákoníku.

(2) Žadatel spolu se žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce nebo ke studii funkční způsobilosti předloží podklady nezbytné k posouzení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti etickou komisí, zejména dokumentaci, která umožní etické komisi posoudit skutečnosti podle § 19 odst. 1. Etická komise je oprávněna si v průběhu posuzování vyžádat od zadavatele další dokumenty a doplňující informace, které jsou k posouzení daných skutečností nezbytné. V případě, že si etická komise vyžádá dokumenty nebo informace podle věty druhé, běh lhůty pro vydání stanoviska etické komise podle odstavce 3 se staví do doby jejich doručení etické komisi.

(3) Etická komise vydá do 60 dnů ode dne doručení žádosti zadavateli k dané klinické zkoušce nebo k dané studii funkční způsobilosti písemné odůvodněné stanovisko. Stanovisko etické komise obsahuje

a) identifikační údaje o posouzené klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti, zejména název klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, uvedení zadavatele a místo provedení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, číslo protokolu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, popřípadě identifikační číslo klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti z databáze Eudamed, datum doručení žádosti o povolení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a seznam míst provádění klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, ke kterým se etická komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled,

b) seznam členů etické komise a údaj o jejich odbornosti,

c) seznam a identifikaci hodnocených dokumentů,

d) záznam o výsledku hlasování, výrok, zda etická komise vyjadřuje souhlas nebo nesouhlas s klinickou zkouškou nebo studií funkční způsobilosti, a odůvodnění tohoto výroku,

e) datum vydání stanoviska a podpis nejméně 2 členů etické komise, kteří jsou k tomu oprávněni, a

f) v případech klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti, kdy není možno před zařazením subjektu do klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti získat jeho informovaný souhlas, výslovné vyjádření etické komise, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů uvedeným v protokolu, s uvedením, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem; v případě, že etická komise zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým si zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude etickou komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto.

§ 17

Zamýšlené podstatné změny klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti je zadavatel povinen oznámit etické komisi, která vydala stanovisko k této klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti. Oznámení musí být písemné a obsahovat důvody změny. Spolu s oznámením zadavatel předloží návrh přepracované příslušné části dokumentace, k níž se změna a dodatek protokolu vztahují. Jde-li o změnu nepodstatnou, zadavatel neprodleně prostřednictvím elektronické komunikace informuje Ústav a etickou komisi, která k dané klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti vydala stanovisko. Při podávání žádosti o stanovisko etické komise k podstatné změně klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, posouzení podstatné změny klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a vydání stanoviska k této změně se postupuje podle § 14 až 16 obdobně.

§ 18

(1) Etická komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko, jestliže se dozví o nových skutečnostech podstatných pro bezpečnost subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti nebo jestliže zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění nebo uspořádání klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, k nimž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. S výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, si etická komise předtím vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího.

(2) Odvolání souhlasného stanoviska etické komise podle odstavce 1 oznámí etická komise neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a Ústavu. Odvolání souhlasného stanoviska etické komise obsahuje

a) identifikační údaje o klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti, zejména její název, uvedení zadavatele a míst klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, pro která je souhlasné stanovisko odvoláváno, číslo protokolu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, popřípadě identifikační číslo klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v databázi Eudamed,

b) odůvodnění odvolání souhlasného stanoviska,

c) opatření k ukončení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, zejména o převedení na jinou možnost léčby, bylo-li souhlasné stanovisko odvoláno z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a nejsou-li uvedena již v protokolu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti,

d) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpisy nejméně 2 členů etické komise, kteří jsou k tomu oprávněni.

Obecná ustanovení o klinickém hodnocení a klinické zkoušce a o hodnocení funkční způsobilosti a studii funkční způsobilosti

§ 19

(1) Zadavatel odpovídá subjektu klinické zkoušky nebo subjektu studie funkční způsobilosti za újmu, kterou tento subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti prováděných na území České republiky. Zadavatel je povinen si pro tyto případy sjednat před zahájením klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou v souvislosti s prováděním klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, přičemž toto pojištění musí být sjednáno na celou dobu provádění klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a v celém rozsahu odpovědnosti zadavatele. Rozsah pojištění a ujednaný limit pojistného plnění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou nebo prováděnou studií funkční způsobilosti.

(2) V případě pojištění sjednaného podle odstavce 1 je pojistitel oprávněn odstoupit od pojistné smlouvy nebo vypovědět pojištění nejpozději ke dni bezprostředně předcházejícímu dni, kdy má být klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti zahájena. Po uplynutí této lhůty až do doby ukončení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti nemůže pojistitel od pojistné smlouvy odstoupit ani pojištění vypovědět. Zjistí-li pojistitel skutečnosti, které by jinak vedly k odstoupení od pojistné smlouvy nebo výpovědi pojištění, v době, kdy klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti probíhá, je oprávněn po zadavateli požadovat náhradu za poskytnuté plnění, a to až do výše ujednaného limitu pojistného plnění. Povinnost nahradit újmu subjektu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti ze strany zadavatele tímto není dotčena.

(3) Odstoupil-li pojistitel od pojistné smlouvy nebo vypověděl-li pojištění podle odstavce 2, bezodkladně o tom informuje Ústav. V informaci uvede identifikaci pojistné smlouvy, od které odstoupil, nebo vypovězeného pojištění, jejich účastníků a důvodu, pro který od pojistné smlouvy odstoupil nebo vypověděl pojištění.

§ 20

(1) Zadavatel je povinen pro případ svého úpadku nebo ukončení své činnosti zajistit uchování dokumentace

a) klinické zkoušky stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích po dobu stanovenou v příloze XV nařízení o zdravotnických prostředcích vpřípadě zdravotnických prostředků podle nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo

b) studie funkční způsobilosti stanovené nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro po dobu stanovenou v příloze XIV nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro;

způsob splnění této povinnosti je zadavatel povinen prokázat při předložení žádosti o povolení klinické zkoušky nebo žádosti o povolení studie funkční způsobilosti.

(2) Zadavatel je povinen informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o zahájení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti. V průběhu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti je zadavatel povinen poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku.

(3) V případě, že se vyskytnou významné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik u zkoušeného prostředku, zadavatel neprodleně informuje Ústav, etickou komisi a subjekty klinické zkoušky prostřednictvím upraveného znění stávajícího informovaného souhlasu. Při posuzování diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v takovém případě zadavatel u studií funkční způsobilosti, které nevyžadují informovaný souhlas, neprodleně informuje Ústav a etickou komisi.

(4) Stanovisko etické komise musí být součástí dokumentace při předložení žádosti o povolení klinické zkoušky nebo žádosti o povolení studie funkční způsobilosti a při předložení žádosti o povolení podstatné změny klinické zkoušky nebo žádosti povolení podstatné změny studie funkční způsobilosti.

(5) Klinickou zkoušku podle čl. 62 odst. 1 v souladu s čl. 70 odst. 7 písm. a) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studii funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 v souladu s čl. 66 odst. 7 písm. a) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro není možné zahájit bez předchozího povolení Ústavu. Ústav oznámí povolení klinické zkoušky zadavateli ve lhůtách uvedených v čl. 70 odst. 7 písm. b) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo zadavateli studie funkční způsobilosti ve lhůtách uvedených v čl. 66 odst. 7 písm. b) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Rozhodnutí Ústavu o povolení klinické zkoušky je platné jeden rok ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

(6) Lhůty uvedené v čl. 70 odst. 1 a 3 nařízení o zdravotnických prostředcích a v čl. 66 odst. 1 a 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se prodlužují o 5 dnů. Lhůty uvedené v čl. 75 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích a v čl. 71 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se prodlužují o 7 dnů.

(7) Zjistí-li Ústav při posuzování žádosti o povolení podstatné změny klinické zkoušky podle čl. 75 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích, že předložená žádost je neúplná, vyzve zadavatele k doplnění. V takovém případě se běh lhůty stanovené v čl. 75 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích staví na dobu ode dne vydání první výzvy k doplnění do dne obdržení řádně doplněné žádosti. V případě negativního posouzení Ústav žádost o povolení podstatné změny klinické zkoušky rozhodnutím zamítne, aniž by poskytl zadavateli možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí. Obdobně se postupuje i v případě klinických zkoušek podle čl. 74 odst. 1 a čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(8) Zjistí-li Ústav při posuzování žádosti o povolení podstatné změny studie funkční způsobilosti podle čl. 71 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, že předložená žádost je neúplná, vyzve zadavatele k doplnění. V takovém případě se běh lhůty stanovené v čl. 71 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro staví na dobu ode dne vydání první výzvy k doplnění do dne obdržení řádně doplněné žádosti. V případě negativního posouzení Ústav žádost o povolení podstatné změny studie funkční způsobilosti rozhodnutím zamítne, aniž by poskytl zadavateli možnost vyjádřit se k podkladům rozhodnutí. Obdobně se postupuje i v případě studií funkční způsobilosti podle čl. 71 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

§ 21

Zvláštní ustanovení o subjektech klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti

(1) Subjektem klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti nesmí být, není-li dále stanoveno jinak, osoba ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence nebo osoba umístěná na základě rozhodnutí soudu v zařízení, kde je omezována osobní svoboda, nebo osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby bez jejího souhlasu.

(2) Byla-li zahájena klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti na osobě, která je v průběhu testování vzata do vazby, nastoupí výkon trestu odnětí svobody nebo výkon zabezpečovací detence, musí být tato osoba z klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti neprodleně vyloučena. To neplatí, jestliže by ukončením účasti této osoby v klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti bylo ohroženo její zdraví. V takovém případě umožní Vězeňská služba České republiky této osobě pokračovat po dobu nezbytně nutnou v účasti v klinické

zkoušce nebo studii funkční způsobilosti, k čemuž poskytne potřebnou součinnost.

(3) Je-li to možné, zjišťuje se rovněž názor nezletilé osoby nebo zletilé osoby, která není schopna plně hájit své zájmy k možné účasti v klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti. Do zdravotnické dokumentace vedené o této osobě se zaznamená zjištěný názor této osoby, popřípadě důvod, pro který nemohl být její názor zjištěn, a popřípadě také souhlas jejího zákonného zástupce, opatrovníka či zástupce z členů domácnosti jmenovaného soudem.

§ 22

Požadavky týkající se jiných klinických zkoušek

(1) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích musí vypracovat dokumentaci podle přílohy č. XV kapitoly II bodů 2 a 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích sjedná pojištění povinnosti k náhradě újmy způsobené v souvislosti s prováděním klinické zkoušky podle § 19 odst. 1 a Ústavu předloží doklad o pojistném krytí podle přílohy č. XV kapitoly II bodu 4.3 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(3) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích je povinen 60 dnů před jejím zahájením podat Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků ohlášení o záměru provést klinickou zkoušku. Součástí ohlášení je dokumentace podle přílohy č. XV kapitoly II bodů 1, 2, 3, 4.2 a 4.4 nařízení o zdravotnických prostředcích. Klinickou zkoušku je možné zahájit po uplynutí 60 dnů od ohlášení, pokud Ústav nerozhodne jinak. Prováděcí právní předpis stanoví podrobnosti náležitostí ohlášení; toto ohlášení obsahuje údaje identifikující klinickou zkoušku, zadavatele klinické zkoušky a místo, kde bude klinická zkouška probíhat, a plánované datum zahájení a ukončení klinické zkoušky.

(4) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích je povinen ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků veškeré závažné nepříznivé události uvedené v čl. 2 bodu 58 nařízení o zdravotnických prostředcích. Na ohlášení závažné nepříznivé události u jiné klinické zkoušky se čl. 80 nařízení o zdravotnických prostředcích použije přiměřeně. Prováděcí právní předpis stanoví podrobnosti náležitostí ohlášení; toto ohlášení obsahuje údaje identifikující klinickou zkoušku, zadavatele klinické zkoušky a popis závažné nepříznivé události.

(5) Zadavatel je povinen ohlásit Ústavu ukončení a závěry jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků, a to do 15 dnů od jejího ukončení a závěry do 3 měsíců od jejího ukončení. Ukončení a souhrn jiné klinické zkoušky se oznamuje prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků. Zpráva o jiné klinické zkoušce obsahuje údaje identifikující klinickou zkoušku, zadavatele klinické zkoušky, podpis zkoušejícího a kritické zhodnocení všech údajů shromážděných během jiné klinické zkoušky. Ohlášení obsahuje údaje identifikující klinickou zkoušku, zadavatele klinické zkoušky, místo, kde klinická zkouška probíhala, a datum ukončení klinické zkoušky. Podrobnosti náležitostí ohlášení a zprávy o jiné klinické zkoušce stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Čl. 72 bod 5 nařízení o zdravotnických prostředcích se použije přiměřeně i na jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích. Ústav může v zájmu ochrany života a zdraví subjektů klinické zkoušky zahájení klinické zkoušky nepovolit nebo na základě zjištění z úřední činnosti již probíhající klinickou zkoušku předčasně ukončit nebo pozastavit.

(7) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích je povinen ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků podstatné změny v dokumentaci této klinické zkoušky podle čl. 75 bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a písemný souhlas etické komise s návrhem těchto změn, a to nejméně 30 dnů před jejich provedením. Podstatnou změnu je možné provést po uplynutí 30 dnů od ohlášení, pokud Ústav nerozhodne jinak. Ohlášení obsahuje údaje identifikující klinickou zkoušku, zadavatele klinické zkoušky, popis podstatných změn a plánované datum jejich provedení. Součástí ohlášení je dokumentace klinické zkoušky s vyznačenými změnami. Podrobnosti náležitostí ohlášení stanoví prováděcí právní předpis.

ČÁST PÁTÁ

POVINNOSTI DISTRIBUTORŮ A OSOB PROVÁDĚJÍCÍCH SERVIS

§ 23

(1) Distributor a osoba provádějící servis prostředků jsou povinni ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků svoji činnost distributora nebo osoby provádějící servis prostředků, a to před zahájením této činnosti. Tato povinnost se nevztahuje na osobu provádějící servis výhradně zdravotnických prostředků rizikové třídy I nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, a na distributora, který dodává výhradně zdravotnické prostředky rizikové třídy I nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro rizikové třídy A nebo dodává prostředky výhradně uživateli, který není poskytovatelem zdravotních služeb.

(2) Ohlášení podle odstavce 1 musí obsahovat

a) identifikaci ohlašovatele; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, příjmení, identifikační číslo, adresa sídla, telefonní číslo, kontaktní adresa elektronické pošty, adresa datové schránky, pokud byla zřízena podle jiného právního předpisu, v případě právnické osoby se uvede obchodní firma, identifikační číslo, adresa sídla, adresa datové schránky zřízené podle jiného právního předpisu,

b) identifikaci zmocněnce ohlašovatele, pokud je ohlašovatel zastoupen; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, příjmení, adresa trvalého bydliště, popřípadě doručovací adresa, telefonní číslo, kontaktní adresa elektronické pošty, adresa datové schránky, pokud byla zřízena podle jiného právního předpisu, v případě podnikající fyzické osoby se dále uvede identifikační číslo a adresa sídla, v případě právnické osoby se uvede obchodní firma, identifikační číslo, adresa sídla a adresa datové schránky zřízené podle jiného právního předpisu,

c) jméno, popřípadě jména, příjmení, telefonní číslo pro veřejnou telefonní síť a adresu elektronické pošty ustanovené kontaktní osoby,

d) označení činnosti, která je ohlašována,

e) u osoby distributora ve vztahu k prostředkům, které zamýšlí dodat na trh na území České republiky, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A,

   1. primární identifikátor modelu prostředku (základní UDI-DI) v systému UDI podle přílohy VI části C nařízení o zdravotnických prostředcích v případě zdravotnického prostředku nebo podle přílohy VI části C nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

   2. určený účel prostředku[6]) uvedený v návodu k použití,

f) u osoby provádějící servis prostředků

   1. seznam jedinečných registračních čísel výrobců prostředků[7]), pro které zamýšlí provádět servis, a

   2. kopii dokladu prokazujícího proškolení v souladu s § 45 odst. 4 písm. a) nebo podle § 46 odst. 2 písm. a) od každého výrobce, nebo jím pověřené osoby, a kopii pověření této osoby výrobcem; tyto doklady se nepožadují v případě, že servis je prováděn přímo výrobcem daného prostředku.

(3) Povinnost splnění náležitostí ohlášení podle odstavce 2 písm. e) se nevztahuje na poskytovatele lékárenské péče.

§ 24

(1) Ústav každému distributorovi a osobě provádějící servis prostředků, kteří ohlásili svou činnost podle § 23, (dále jen „ohlášená osoba“) přidělí registrační číslo. Ohlásí-li jedna osoba více činností podle tohoto zákona, je jí přiděleno pouze jedno registrační číslo.

(2) Ústav vymaže z Informačního systému zdravotnických prostředků údaje ohlášené podle

[6]) Čl. 2 bod 12 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 2 odst. 12 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

[7]) Čl. 30 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 27 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

§ 23, požádá-li o výmaz osoba, která ohlášení podala, a uvědomí ji o tom sdělením.

(3) Zjistí-li Ústav ze své úřední činnosti, že údaje ohlášené podle § 23 neodpovídají skutečnosti, vyzve osobu, která tyto údaje ohlásila, k nápravě ve lhůtě určené Ústavem. Po marném uplynutí lhůty Ústav rozhodne o výmazu údajů ohlášených podle § 23 z Informačního systému zdravotnických prostředků; rozhodnutí Ústavu je prvním úkonem v řízení.

§ 25

(1) Ohlášená osoba je povinna změnu údajů podle § 23 ohlásit prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků, a to do 30 dnů ode dne, kdy změna nastala. Ohlášení změny údajů se považuje za potvrzení správnosti všech ostatních ohlášených údajů podle odstavce 2 věty první. Povinnost hlášení změn údajů podle věty první se nevztahuje na změnu údajů, jejichž platnost je možné ověřit dálkovým přístupem do základních registrů.

(2) Ohlášená osoba je povinna ve lhůtě 1 roku ode dne ohlášení podle § 23 nebo ode dne posledního potvrzení správnosti podle odstavce 1 věty první potvrdit správnost ohlášených údajů. Ústav prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků 30 dnů přede dnem uplynutí lhůty podle věty první odešle ohlášené osobě upozornění na nutnost potvrzení správnosti ohlášených údajů.

(3) V případě, že nedojde k potvrzení správnosti údajů ve lhůtě podle odstavce 2 věty první, považují se údaje ohlášené osoby v Informačním systému zdravotnických prostředků za neplatné a nejsou v Informačním systému zdravotnických prostředků nadále zveřejněny. Ústav o této skutečnosti ohlášenou osobu uvědomí sdělením. Na základě žádosti dotčeného subjektu lze zneplatněné údaje ve lhůtě 6 měsíců ode dne jejich zneplatnění obnovit. Jsou-li údaje podle věty první zneplatněny, ohlášená osoba není ohlášenou osobou pro činnost, u níž nepotvrdila správnost ohlášených údajů podle odstavce 2 věty první.

(4) Údaje ohlášené podle § 23 jsou dále vedeny v Informačním systému zdravotnických prostředků po dobu 3 let ode dne jejich zneplatnění podle odstavce 3. Po uplynutí této doby jsou údaje ze systému odstraněny.

§ 26

(1) Dodání prostředku podle § 28 odst. 3 nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, s výjimkou diagnostického zdravotnického prostředku určeného výrobcem pro sebetestování a diagnostického zdravotnického prostředku rizikové třídy A, uživateli, který je laickou osobou podle čl. 2 bodu 38 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 2 bodu 31 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, se zakazuje.

(2) Distributor je povinen v případě distribuce prostředku na trh na území České republiky dodávat prostředek včetně návodu k použití v českém jazyce, pokud návod k použití výrobce vydal.

(3) Nesplní-li dovozce povinnost uvedenou v čl. 31 odst. 5 větě první nařízení o zdravotnických prostředcích nebo povinnost uvedenou v čl. 28 odst. 5 větě první nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, Ústav může v souladu s čl. 31 odst. 5 větou druhou nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 5 větou druhou nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro rozhodnout o pozastavení dodávání dotčeného prostředku na trh na území České republiky.

§ 27

Správná skladovací praxe

(1) Pro účely tohoto zákona se správnou skladovací praxí rozumí souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku. Minimální požadavky na bezpečnost prostředku stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Distributor a dovozce jsou povinni dodržovat správnou skladovací praxi.

ČÁST ŠESTÁ

PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ PROSTŘEDKU

HLAVA I

PŘEDEPISOVÁNÍ PROSTŘEDKU

§ 28

Základní zásady pro předepisování prostředku

(1) Prostředek předepisuje při poskytování zdravotních služeb lékař nebo zubní lékař (dále jen

„lékař“) nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních (dále jen „předepisující“) na lékařský předpis, kterým je

a) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený po dohodě s pacientem v elektronické podobě (dále jen „elektronický poukaz“),

b) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě (dále jen „listinný poukaz“), nebo

c) žádanka na prostředky pro použití při poskytování zdravotních služeb.

(2) Prostředek předepisuje na lékařský předpis v listinné podobě též veterinární lékař při poskytování veterinární péče podle veterinárního zákona[8]).

(3) Prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na lékařský předpis vystavený lékařem nebo veterinárním lékařem. Seznam skupin takových prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Prostředek je vydáván na elektronický poukaz nebo listinný poukaz dále v případě, kdy má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění[9]).

(5) Elektronický nebo listinný poukaz lze u výdejce uplatnit do 30 dnů od jeho vystavení, neurčí-li předepisující jinak, nejpozději však do 1 roku.

(6) Na listinný poukaz nelze umístit znaky nebo prvky, které omezují čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo výdejcích nebo jakákoliv reklamní sdělení. Nevyplněný tiskopis pro listinný poukaz nesmí být opatřen razítkem poskytovatele zdravotních služeb.

(7) Na listinném poukazu jsou uvedeny údaje identifikující předepisujícího, pacienta, kterému je předepsaný prostředek určen, předepsaný prostředek s uvedením počtu balení předepsaného prostředku a zdravotní pojišťovnu, má-li být prostředek hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění. Prováděcí právní předpis stanoví přesný rozsah a strukturu údajů uváděných na listinném poukazu.

(8) Je-li úhrada prostředku předepsaného na listinný poukaz vázána na schválení příslušnou zdravotní pojišťovnou,

a) zdravotní pojišťovna na poukazu uvede poznámku „Schváleno zdravotní pojišťovnou“ nebo „Neschváleno zdravotní pojišťovnou“, datum rozhodnutí, evidenční číslo rozhodnutí, podpis a otisk razítka zdravotní pojišťovny,

b) předepisující na základě písemného souhlasu zdravotní pojišťovny na poukazu uvede poznámku „Schváleno zdravotní pojišťovnou“, datum rozhodnutí zdravotní pojišťovny o schválení úhrady a evidenční číslo rozhodnutí, nebo

c) předepisující na základě písemného souhlasu zdravotní pojišťovny s opakovaným předepisováním prostředku na poukazu uvede poznámku „Schváleno zdravotní pojišťovnou“, datum rozhodnutí zdravotní pojišťovny o schválení opakované úhrady a evidenční číslo rozhodnutí.

(9) Písemný souhlas nebo doklad o písemném souhlasu zdravotní pojišťovny podle odstavce 8 písm. b) nebo c) založí předepisující nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne jeho doručení do zdravotnické dokumentace pacienta.

(10) Je-li úhrada prostředku předepsaného na elektronický poukaz vázána na schválení příslušnou zdravotní pojišťovnou, zdravotní pojišťovna prostřednictvím systému eRecept potvrdí předepisujícímu, zda došlo ke splnění podmínek pro nárok na úhradu předepsaného prostředku[10]). Potvrzení podle věty první se neprovádí u elektronického poukazu na prostředek, u kterého zdravotní pojišťovna již prostřednictvím systému eRecept potvrdila souhlas s opakovanou úhradou daného prostředku u konkrétního pacienta. Součástí potvrzení podle věty první může být také požadavek zdravotní pojišťov-

---

[8]) § 66 odst. 3 zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[9]) Část sedmá zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[10]) § 19 odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

ny, aby byl v režimu cirkulace pacientovi poskytnut při výdeji jiný než předepsaný prostředek[11]).

(11) Jde-li o prostředek, jehož úhrada je vázána na schválení příslušnou zdravotní pojišťovnou, a předepisujícím je lékař Vězeňské služby České republiky, zasílá poukaz příslušné zdravotní pojišťovně k potvrzení tento lékař.

(12) Trvá-li předepisující s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo zdravotní pojišťovna v rámci souhlasu s úhradou prostředku z veřejného zdravotního pojištění[9]) na vydání předepsaného prostředku, vyznačí na listinném poukazu poznámku „Nezaměňovat“ nebo na elektronickém poukazu příznak „Nezaměňovat“.

§ 29

Elektronický poukaz

(1) Elektronický poukaz je vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě požadavku předepisujícího, který obsahuje údaje potřebné pro vytvoření, změnu nebo zrušení elektronického poukazu. Součástí požadavku na vytvoření elektronického poukazu je vždy informace o pacientem zvoleném způsobu předání identifikačního znaku, kterým je elektronický poukaz označen (dále jen „identifikátor elektronického poukazu“).

(2) V případě prostředku hrazeného ze systému veřejného zdravotního pojištění musí požadavek předepisujícího na vytvoření elektronického poukazu vždy obsahovat číselné označení předepisovaného prostředku přidělené Ústavem podle zákona o veřejném zdravotním pojištění[9]). Prostředek, kterému nebylo přiděleno toto číselné označení, může na elektronický poukaz předepsat pouze lékař.

(3) V případě, že požadavek předepisujícího na vytvoření elektronického poukazu obsahuje všechny stanovené údaje, Ústav prostřednictvím systému eRecept vytvoří elektronický poukaz a obratem bezplatně sdělí předepisujícímu identifikátor elektronického poukazu, kterým je elektronický poukaz označen. V případě, že pacient požaduje zaslání identifikátoru elektronického poukazu ze systému eRecept přímo, Ústav prostřednictvím systému jej bezplatně sdělí také pacientovi.

(4) Identifikátor elektronického poukazu se předává pacientovi bezplatně; při předání identifikátoru elektronického poukazu nesmí docházet ke zvýhodnění konkrétního poskytovatele zdravotních služeb nebo k zásahu do práva pacienta na volbu výdejce s výjimkou prostředku zajištěného zdravotní pojišťovnou podle zákona o veřejném zdravotním pojištění[12]). Nezvolí-li si pacient jinak, je mu identifikátor elektronického poukazu předán prostřednictvím listinného formuláře. Pacient si může zvolit možnost bezplatného zaslání identifikátoru elektronického poukazu jiným způsobem než uvedeným ve větě druhé, kterým je

a) datová zpráva zaslaná na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických poukazů,

b) textová zpráva zaslaná na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických poukazů,

c) datová zpráva s využitím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept zpřístupněná Ústavem,

d) datová zpráva zaslaná na základě dohody s předepisujícím na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího, nebo

e) textová zpráva zaslaná na základě dohody s předepisujícím na telefonní číslo mobilního telefonního přístroje pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího.

(5) Identifikátor elektronického poukazu bez ohledu na způsob jeho předání nesmí být doprovázen jakýmkoliv sdělením reklamní povahy.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví

a) postup a podmínky pro komunikaci předepisujících a vydávajících se systémem eRecept,

b) formu identifikátoru elektronického poukazu, kterou Ústav prostřednictvím systému eRecept poskytuje předepisujícím a pacientům,

c) způsob a podmínky zasílání a zpracování poža-

[11]) § 32a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[12]) § 32 odst. 3 písm. b) a c) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

davků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu,

d) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu a jeho náležitosti,

e) postup a podmínky pro sdělení identifikačních údajů podle § 31 odst. 3 písm. b) a § 31 odst. 4.

§ 30

Centrální úložiště elektronických poukazů

(1) Ústav zřizuje, spravuje a provozuje centrální úložiště elektronických poukazů jako součást systému eRecept. Ústav prostřednictvím centrálního úložiště elektronických receptů zabezpečuje shromažďování a ukládání

a) elektronických poukazů,

b) záznamů o výdeji prostředků na elektronický poukaz, a to včetně informace o tom, jaký prostředek byl skutečně vydán,

c) informací týkajících se zacházení s elektronickým poukazem.

(2) Ústav prostřednictvím systému eRecept bezúplatně zabezpečuje

a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického poukazu předepisujícímu, popřípadě též pacientovi na jeho žádost,

b) nepřetržitý přístup výdejci k elektronickému poukazu, na jehož základě má být předepsaný prostředek vydán,

c) nepřetržitý přístup předepisujícímu k elektronickým poukazům, jejichž prostřednictvím předepsal prostředek,

d) nepřetržitý přístup výdejci k elektronickým poukazům, na jejichž základě byl u tohoto výdejce vydán prostředek,

e) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým poukazům, na které byl vydán jejím pojištěncům prostředek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,

f) přístup Ministerstvu k elektronickým poukazům, jejichž prostřednictvím byl předepsán prostředek osobám, za které hradí zdravotní služby stát.

(3) Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, adresu místa pobytu předepisujícího a jeho kontaktní údaje a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti předepisující poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu jeho názvu, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou,

b) jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, adresu místa pobytu osoby vydávající prostředek (dále jen „vydávající“) a její kontaktní údaje a identifikační údaje výdejce, a to v rozsahu názvu, adresy a kontaktních údajů,

c) identifikační údaje pacientů, a to v rozsahu údajů uváděných na lékařském předpisu,

d) údaje o předepsaných a vydaných prostředcích včetně názvu, množství a číselného označení prostředku, pokud bylo Ústavem přiděleno.

(4) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti elektronických poukazů, včetně údajů podle odstavce 3, po dobu 10 let od uplynutí platnosti elektronického poukazu. Po uplynutí této doby se ze systému eRecept odstraní všechny informace související s takovým elektronickým poukazem.

§ 31

Přístup k centrálnímu úložišti elektronických poukazů

(1) Předepisující a vydávající komunikuje s centrálním úložištěm elektronických poukazů přímo prostřednictvím systému eRecept nebo prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a informačního systému předepisujícího nebo vydávajícího.

(2) Lékař, který prostředek předepisuje, a farmaceut, který prostředek vydává při poskytování zdravotních služeb v lékárně, přistupují k systému eRecept způsobem stanoveným zákonem o léčivech.

(3) Jiná osoba než osoba uvedená v odstavci 2 oprávněná předepisovat nebo vydávat prostředek přistupuje k systému eRecept prostřednictvím přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb, v jehož rámci poskytuje zdravotní služby, provozovatele oční optiky nebo osoby, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, a

a) prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci,

b) uvedením identifikačních údajů této osoby poskytovatelem zdravotních služeb, v jehož rámci tato osoba poskytuje zdravotní služby, provozovatelem oční optiky nebo osobou, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, nebo

c) prostřednictvím přístupových údajů do systému eRecept přidělených Ústavem podle zákona o léčivech.

(4) Osoba oprávněná předepisovat nebo vydávat prostředek uvedená v odstavci 3 dále přistupuje k systému eRecept také prostřednictvím Národního bodu pro identifikaci a autentizaci, pokud poskytovatel zdravotních služeb, v jehož rámci tato osoba poskytuje zdravotní služby, provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, předem Ústavu sdělil identifikační údaje této osoby, a pokud jde o

a) předepsání prostředku při poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta, nebo

b) výdej prostředku v oční optice nebo u osoby, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

(5) Informační systémy, které využívá předepisující za účelem předepisování a vydávající za účelem výdeje prostředků, musí být plně kompatibilní se systémem eRecept a odpovídat jeho provozní dokumentaci.

(6) Údaje, k nimž mají předepisující a vydávající přístup prostřednictvím systému eRecept, lze využívat pouze za účelem předepisování a výdeje prostředků.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví

a) postup a podmínky pro sdělení identifikačních údajů podle odstavce 3 písm. b) a

b) způsob sdělení identifikačních údajů podle odstavce 4.

HLAVA II

VÝDEJ PROSTŘEDKU

§ 32

Podmínky výdeje prostředku

(1) Prostředek je vydáván na základě elektronického poukazu nebo listinného poukazu. Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.

(2) Při výdeji na základě elektronického poukazu musí vydávající neprodleně prostřednictvím systému eRecept sdělit centrálnímu úložišti elektronických poukazů, že předepsaný prostředek byl již vydán.

(3) Prostředek může být vydán pouze výdejcem. Výdejcem se rozumí poskytovatel zdravotních služeb lékárenské péče, provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění. Osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, může vydat pouze prostředek, pro který byla smlouva o výdeji uzavřena.

(4) Prostředek, s výjimkou zdravotnického prostředku rizikové třídy I, může v lékárně nebo výdejně prostředků vydat pouze

a) farmaceut s odbornou způsobilostí,

b) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, nebo

c) ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo ortopedický protetik, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku.

(5) Prostředek pro korekci zraku[13]) může být vydán pouze v oční optice. Takový prostředek může vydat pouze

a) optometrista,

b) diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik,

c) oční optik nebo oční technik, nebo

d) oční lékař.

[13]) Příloha č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 33

Zásilkový výdej prostředku

(1) Zásilkovým výdejem se rozumí výdej prostředku na základě listinného nebo elektronického poukazu zásilkovým způsobem. Nabízení prostředků za účelem zásilkového výdeje a přijímání objednávek osob na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje. Při zásilkovém výdeji musí být splněny požadavky pro prodej prostřednictvím služeb informační společnosti stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(2) Jde-li o prostředek podle § 28 odst. 3, je zásilkový výdej zakázán.

§ 34

Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej prostředku

Při zásilkovém výdeji prostředku je výdejce povinen

a) zajistit zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce prostředku, jeho ceně, lhůtě, ve které je možné prostředek odeslat objednateli, a nákladech spojených se zásilkovým výdejem na svých internetových stránkách; pouhé zveřejnění nabídky se nepovažuje za reklamu podle zákona upravujícího regulaci reklamy[14]),

b) zajistit, aby osoba provádějící výdej prostředku splňovala požadavky podle § 32 odst. 4 a 5,

c) zajistit balení a dopravu; výdejce odpovídá za zachování jakosti prostředků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu prostředku u jiné osoby,

d) zajistit, aby zásilky byly odeslány objednateli nejpozději ve lhůtě zveřejněné podle písmene a) nebo aby byl objednatel výdejcem neprodleně informován o důvodech, pro které nemůže být dodání uskutečněno nebo bude uskutečněno v delší dodací lhůtě včetně informace o délce této lhůty, a

e) zajistit informační službu poskytovanou výdejcem podle § 32 odst. 3 nebo oprávněnou osobou podle § 32 odst. 4 a 5 po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucí příhody.

§ 35

Záměna prostředku

(1) Při výdeji prostředku předepsaného na elektronický nebo listinný poukaz výdejce informuje pacienta o možných alternativách k předepsanému prostředku a s jeho souhlasem je oprávněn jej zaměnit za jiný prostředek, který je zaměnitelný s předepsaným prostředkem s ohledem na účinnost a určený účel. Provedenou záměnu vydávající vyznačí na poukazu.

(2) Je-li na listinném poukazu vyznačena poznámka „Nezaměňovat“ nebo na elektronickém poukazu vyznačen příznak „Nezaměňovat“, může výdejce vydat pouze předepsaný prostředek.

§ 36

Výpis z poukazu

Nemá-li vydávající při výdeji prostředku na listinný poukaz k dispozici předepsané množství, vystaví na chybějící prostředek výpis z listinného poukazu s označením „Výpis“. Výpis z listinného poukazu obsahuje údaje původního listinného poukazu a údaj o rozsahu již uskutečněného výdeje. Na původní listinný poukaz se vyznačí poznámka „Pořízen výpis“ a údaj o rozsahu uskutečněného výdeje. Pro stanovení doby použitelnosti výpisu z listinného poukazu se použije § 28 odst. 5 obdobně.

§ 37

Povinnosti výdejce prostředku

Výdejce je povinen

a) dodržovat správnou skladovací praxi,

b) předávat pacientovi všechny informace o skutečnostech způsobilých ovlivnit jeho bezpečnost a zdraví v souvislosti s používáním vydávaného prostředku,

c) uchovávat všechny listinné poukazy a žádanky na vydané prostředky uvedené v § 28 odst. 3 po

[14]) Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

dobu 5 let, pokud nebyl prostředek hrazen z veřejného zdravotního pojištění,

d) prostředky, které nelze použít podle § 38 odst. 1, vyřadit a uložit je odděleně.

ČÁST SEDMÁ
POUŽÍVÁNÍ PROSTŘEDKU

§ 38
Obecné ustanovení

(1) Prostředek nelze použít, pokud se jedná o prostředek,

a) který je uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích v případě zdravotnických prostředků nebo s nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, a osoba, která takový prostředek používá, o této skutečnosti věděla nebo měla a mohla vědět,

b) u něhož existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem[6]),

c) kterému uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci[15]),

d) který má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob, nebo

e) u něhož může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost nebo funkční způsobilost v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení.

(2) Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze zdravotnický prostředek, který splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích, a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který splňuje požadavky nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(3) V případě, že poskytovatel zdravotních služeb vyrábí a používá zdravotnický prostředek v rámci zdravotních služeb jím poskytovaných v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo vyrábí a používá diagnostický zdravotnický prostředek in vitro v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, je povinen na vyžádání Ústavu sdělit informace o tomto prostředku.

§ 39
Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

a) prostředek byl používán v souladu s pokyny výrobce,

b) prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie,

c) osoba poskytující zdravotní služby byla poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření prostředku přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným prostředkem,

d) byla dodržována správná skladovací praxe,

e) servis prostředku byl prováděn v souladu s tímto zákonem,

f) v případě, že mu byl výrobcem předán zdravotnický prostředek na zakázku pro použití při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, poskytl tomuto pacientovi prohlášení výrobce ke zdravotnickému prostředku na zakázku uvedené v příloze č. XIII bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, které výrobce k tomuto zdravotnickému prostředku přiložil, a

g) bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu stanovené výrobcem s cílem odstranit nebo omezit rizika závažné nežádoucí

[15]) Příloha č. I kapitola III bod 23.2 písm. i) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo Příloha č. I kapitola III bod 20.2 písm. h) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

příhody spojené s prostředkem dodaným na trh.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat prostředek při poskytování zdravotních služeb, jestliže se jedná o případy uvedené v § 38 odst. 1. Dále nesmí poskytovatel zdravotních služeb používat prostředek při poskytování zdravotních služeb v případě, že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; to neplatí, pokud se jedná o zdravotnický prostředek rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.

(3) Je-li při poskytování zdravotních služeb použit zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III, je poskytovatel zdravotních služeb povinen provést o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných prostředků,

a) u kterých musí být prováděna instruktáž,

b) u kterých musí být prováděna bezpečnostně technická kontrola, nebo

c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená[16]).

(6) Obsah dokumentace používaných prostředků podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.

§ 40

Informace o prostředku

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku byly dostupné veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, u něhož výrobce stanovil, že tento návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, který zavedl implantabilní prostředek, je povinen pacientovi, jemuž byl tento zdravotnický prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi prokazatelně poskytnout kartu s informacemi o implantátu, na níž je uvedena totožnost pacienta, a informace uvedené v čl. 18 nařízení o zdravotnických prostředcích jakýmkoliv prokazatelným způsobem, který umožní pacientovi k daným informacím rychlý přístup. Informace musí být v českém jazyce.

(3) Povinnost podle odstavce 2 se nevztahuje na zdravotnické prostředky uvedené v čl. 18 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.

§ 41

Instruktáž

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek, u něhož to stanovil výrobce v návodu k použití, používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která

a) absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a

b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.

(2) Instruktáž podle odstavce 1 písm. a) může provádět pouze

a) výrobce nebo osoba jím pověřená,

b) osoba, která byla proškolena osobou, která byla výrobcem pověřena k provádění takových školení, nebo

c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmenu a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nevyhradí jinak.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen

[16]) § 3 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po celou dobu používání prostředku a po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

(4) V případě instruktáže podle odstavce 2 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením osobou, která má v používání daného typu prostředku nejméně tříletou praxi.

Zvláštní použití prostředku

§ 42

(1) V případě ohrožení života nebo zdraví pacienta může lékař poskytující zdravotní služby použít prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud nemá k dispozici jiný prostředek potřebných vlastností, za podmínky, že je takový způsob použití klinicky ověřen u podobného typu prostředku.

(2) Hodlá-li lékař použít prostředek způsobem podle odstavce 1, informuje o této skutečnosti a o možných důsledcích a rizicích tohoto postupu pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce nebo opatrovníka seznámení podle věty první, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka umožní.

(3) O postupu podle odstavce 1, důvodech, které k tomuto postupu vedly, a o podání informace podle odstavce 2 provede lékař záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

§ 43

(1) Poskytuje-li na území České republiky vojenský poskytovatel zdravotních služeb podle zákona o vojácích z povolání[17]), popřípadě jiný poskytovatel zdravotních služeb na základě smlouvy o poskytování zdravotních služeb vojákům z povolání uzavřené se zdravotní pojišťovnou stanovenou zákonem o veřejném zdravotním pojištění vojákům v činné službě po dobu válečného stavu, stavu ohrožení státu nebo nouzového stavu zdravotní služby s použitím prostředků, může postupovat odchylně od tohoto zákona.

(2) Poskytuje-li vojenský poskytovatel zdravotních služeb podle zákona o vojácích z povolání[17]) zdravotní služby s použitím prostředků vojákům v činné službě vyslaným k plnění úkolů ozbrojených sil České republiky nebo Vojenské policie mimo území České republiky[18]), může postupovat odchylně od tohoto zákona.

ČÁST OSMÁ

SERVIS PROSTŘEDKU

§ 44

Obecné ustanovení

(1) Servisem se rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav prostředku v souladu s pokyny výrobce, s tímto zákonem a jinými právními předpisy. Oprava a bezpečnostně technická kontrola zdravotnického prostředku na zakázku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.

(2) Servis prostředku, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro třídy A, může vykonávat pouze ohlášená osoba; to neplatí v případě postupu podle odstavce 3. Jde-li o prostředek s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem upravujícím oblast metrologie.

(3) V případě, kdy výrobce prokazatelně stanovil, že servis prostředku může provádět pouze jím pověřená osoba, která nepůsobí na území České republiky, se na takto pověřenou osobu požadavky podle § 45 odst. 4 a 5 a § 46 odst. 2 a 3 nevztahují.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat dokumentaci o provedení servisu podle odstavce 3 v českém, slovenském nebo anglickém jazyce po celou dobu používání prostředku, a dále po

[17]) § 94 odst. 2 zákona č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání, ve znění pozdějších předpisů.

[18]) Čl. 43 ústavního zákona č. 1/1993 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.

dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

(5) Každá fyzická nebo právnická osoba, která dodává na trh na území České republiky součástku určenou k nahrazení totožné nebo podobné nedílné součásti nebo dílu prostředku ve smyslu čl. 23 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 20 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, je povinna uchovávat podpůrné podklady po dobu alespoň 10 let ode dne, kdy dodala na trh poslední takovou součástku, a předložit je na vyžádání Ústavu.

§ 45

Bezpečnostně technická kontrola prostředku

(1) Bezpečnostně technickou kontrolou se rozumí realizace pravidelných úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti prostředku.

(2) Součástí bezpečnostně technické kontroly je dále provádění elektrické kontroly prostředku, který je elektrickým zařízením. Za elektrické zařízení se pro účely tohoto zákona považuje zařízení, u něhož může dojít k ohrožení života, zdraví nebo majetku elektrickým proudem. Elektrická kontrola prostředku se provádí způsobem stanoveným výrobcem; pokud není postup výrobcem stanoven, použije se postup popsaný v technické normě upravující zdravotnické elektrické přístroje nebo elektrické přístroje, které jsou diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro[19]).

(3) Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Nestanoví-li výrobce četnost bezpečnostně technické kontroly u prostředku, který je elektrickým zařízením, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky. Bezpečnostně technická kontrola musí být provedena nejpozději v kalendářním měsíci, v jehož průběhu uplyne lhůta pro její provedení, nestanoví-li výrobce jinak.

(4) Osoba provádějící servis, která provádí bezpečnostně technickou kontrolu, je povinna

a) prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální proškolení v oblasti servisu osobou uvedenou v § 41 odst. 2 písm. a) nebo b) v rozsahu stanoveném výrobcem,

b) zajistit, aby bezpečnostně technická kontrola aktivního zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb a III a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro byla prováděna výhradně

1. pracovníkem s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra nebo ortotika-protetika,
2. pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání[20]) a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků,
3. pracovníkem se středním vzděláním technického směru ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru a nejméně s šestiměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků,
4. pracovníkem se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou a nejméně s roční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol prostředků, nebo
5. pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání[20]) nebo se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodů 1 až 4; provádění této bezpeč-

[19]) ČSN EN 62353, ČSN EN 61010-2-101 ed. 2.

[20]) Příloha č. 3 k zákonu č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

nostně technické kontroly prostředků se považuje za praxi pro účely bodů 2 až 4,

c) v případě, že se jedná o bezpečnostně technickou kontrolu prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmen a) a b) pracovníci provádějící tuto bezpečnostně technickou kontrolu zároveň splňovali požadavky na

1. pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo
2. pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a

d) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění bezpečnostně technické kontroly.

(5) Po provedení bezpečnostně technické kontroly musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící bezpečnostně technickou kontrolu o této kontrole pořídil a podepsal záznam. V případě, že je bezpečnostně technická kontrola prováděna osobou uvedenou v odstavci 4 písm. b) bodu 5, podepisuje záznam i osoba provádějící přímý dohled. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento záznam uchovávat po celou dobu používání prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

(6) Není-li výrobcem stanoveno jinak, požadavky stanovené na pracovníky provádějící bezpečnostně technickou kontrolu se nevztahují na bezpečnostně technickou kontrolu prováděnou u prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce, který není elektrickým zařízením.

(7) V případě bezpečnostně technické kontroly je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit proškolení podle odstavce 4 písm. a) proškolením osobou, která má nejméně pětiletou praxi v provádění servisu daného typu prostředku.

§ 46

Oprava prostředku

(1) Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného a bezpečného stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.

(2) Osoba provádějící servis, která provádí opravu, je povinna

a) prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících opravu jejich aktuální proškolení v oblasti oprav příslušného prostředku osobou uvedenou v § 41 odst. 2 písm. a) nebo b) v rozsahu stanoveném výrobcem,

b) zajistit, aby oprava aktivního zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb a III nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, byla prováděna výhradně

1. pracovníkem s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra nebo ortotika-protetika,
2. pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání[20]) a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti oprav prostředků,
3. pracovníkem se středním vzděláním technického směru ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru a nejméně s šestiměsíční odbornou praxí v oblasti oprav prostředků,
4. pracovníkem se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou a nejméně s roční odbornou praxí v oblasti oprav prostředků, nebo
5. pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání[20]) nebo se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodů 1 až 4; provádění těchto oprav

prostředků se považuje za praxi pro účely bodů 2 až 4,

c) v případě, že se jedná o opravu prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmen a) a b) pracovníci provádějící tuto opravu zároveň splňovali požadavky na

1. pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo
2. pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1,

d) v případě, že se jedná o opravu prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení, zajistit, aby oprava tlakového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro opravy tlakových zařízení stanovené jiným právním předpisem,

e) v případě, že se jedná o opravu prostředku, jehož součástí je plynové zařízení, zajistit, aby oprava plynového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro opravy plynových zařízení stanovené jiným právním předpisem, a

f) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav.

(3) Po provedení opravy musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící opravu přezkoušel bezpečnost a funkčnost prostředku a o opravě a přezkoušení pořídil a podepsal záznam. V případě, že je oprava prováděna osobou uvedenou v odstavci 2 písm. b) bodu 5, podepisuje záznam i osoba provádějící přímý dohled. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento záznam uchovávat po celou dobu používání prostředku, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

(4) Není-li výrobcem stanoveno jinak, požadavky stanovené na pracovníky zajišťující opravu se nevztahují na opravy prováděné u prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce, který není elektrickým zařízením.

(5) V případě opravy je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit proškolení podle odstavce 2 písm. a) proškolením osobou, která má nejméně pětiletou praxi v provádění servisu daného typu prostředku.

§ 47

Revize prostředku

(1) U prostředku, který je pevně připojen ke zdroji elektrické energie, a prostředku, jehož součástí je tlakové, plynové zařízení nebo zdvihací zařízení, se vedle jeho servisu provádí i jeho revize.

(2) Revizí podle odstavce 1 se rozumí elektrická revize, tlaková revize, plynová revize nebo zdvihací revize podle jiných právních předpisů.

ČÁST DEVÁTÁ

VIGILANCE, DOZOR NAD TRHEM A KONTROLA

HLAVA I

VIGILANCE

§ 48

Hlášení trendu v rámci vigilance

Ústav provádí posouzení hlášení trendu u zdravotnických prostředků podle čl. 88 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle čl. 83 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V případě, že výsledky posouzení indikují riziko pro bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších fyzických osob nebo riziko pro veřejné zdraví, Ústav písemně vyzve výrobce k přijetí vhodných opatření za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších fyzických osob a informuje o výsledku posouzení a o přijatých opatřeních Komisi, ostatní příslušné orgány a oznámený subjekt, který vydal certifikát shody podle čl. 56 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 51 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

§ 49

Evidence závažné nežádoucí příhody a bezpečnostní nápravná opatření v terénu

(1) Ústav uchovává veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území

České republiky, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, jež bylo nebo má být na území České republiky provedeno, a které byly Ústavu sděleny v případě zdravotnických prostředků v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v souladu s nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, po dobu 15 let; v případě závažné nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby, k níž došlo na území České republiky, uchovává Ústav veškeré informace týkající se této závažné nežádoucí příhody, které mu byly sděleny, po dobu 30 let.

(2) Ústav uchovává po dobu 10 let hlášení podezření na závažné nežádoucí příhody, která obdržel od uživatelů prostředku.

(3) Ústav veškeré informace sdělené mu v souladu s čl. 87 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 82 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno, vyhodnocuje společně s výrobcem a popřípadě dotčeným oznámeným subjektem.

(4) Jakmile je Ústavu doručeno závěrečné hlášení o výsledcích šetření závažné nežádoucí příhody, Ústav toto hlášení přezkoumá s ohledem na zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob.

(5) Ústav má právo požadovat veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik. Shledá-li Ústav, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření v terénu nejsou dostatečná, po konzultaci s výrobcem přijme nezbytná opatření k zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob a k minimalizaci možnosti opakovaného výskytu závažné nežádoucí příhody.

(6) Ústav zveřejňuje prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků bezpečnostní upozornění pro terén zaslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem uživatelům v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením v terénu, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno.

§ 50

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance

(1) Dojde-li k závažné nežádoucí příhodě nebo existuje-li podezření na závažnou nežádoucí příhodu, je poskytovatel zdravotních služeb povinen

a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,

b) zpřístupnit výrobci a Ústavu dotčený prostředek veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a

c) poskytovat výrobci a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost.

HLAVA II

DOZOR NAD TRHEM A KONTROLA

§ 51

Provádění kontroly

(1) Kontrolu dodržování povinností podle tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast prostředků vykonává Ústav.

(2) Pověření ke kontrole má formu průkazu. Průkaz vydává Ústav. Vzor průkazu stanoví prováděcí právní předpis.

§ 52

Preventivní opatření

O opatřeních podle čl. 98 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 93 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro vydá Ústav rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

§ 53

Opatření

(1) V případě postupu podle čl. 95 odst. 4, čl. 95 odst. 7 nebo čl. 97 odst. 2 nařízení o zdravot-

nických prostředcích nebo v případě postupu podle čl. 90 odst. 4, čl. 90 odst. 7 nebo čl. 92 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, přijme Ústav neprodleně náležitá omezující nebo zakazující opatření přiměřená povaze rizika dodávání takového prostředku na trh. Těmito opatřeními jsou:

a) omezení používání a dodávání prostředku na trh způsobem přiměřeným povaze rizika,

b) stažení prostředku z trhu,

c) stažení prostředku z oběhu,

d) ukončení používání prostředku.

(2) O opatřeních podle odstavce 1 vydá Ústav rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

(3) Je-li po právní moci rozhodnutí o přijetí opatření podle odstavce 1 vydán prováděcí předpis, kterým Komise postupem podle čl. 96 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 91 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro rozhodne o neodůvodněnosti takového opatření, Ministerstvo bez zbytečného odkladu opatření zruší. Rozhodnutí o zrušení opatření je vydáváno jako první úkon v řízení zahájeném z moci úřední a odvolání proti němu není přípustné.

ČÁST DESÁTÁ

PŘESTUPKY

§ 54

Obecné přestupky

(1) Přestupku se dopustí ten, kdo

a) v rozporu s § 9 provede obnovu prostředku na jedno použití nebo uvede nebo dodá obnovený prostředek na jedno použití na trh na území České republiky nebo takový prostředek použije,

b) poruší zákaz podle § 26 odst. 1,

c) vydá prostředek, aniž je osobou oprávněnou k jeho vydání podle § 32 odst. 3 až 5,

d) v rozporu s čl. 5 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 5 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro uvede na trh nebo do provozu prostředek, který nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo prováděcího předpisu Komise vydaného na základě čl. 5 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo prováděcího předpisu Komise vydaného na základě čl. 5 odst. 6 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek podle čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 5 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, který nesplňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nesplňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedené v příloze I nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

e) v rozporu s čl. 6 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 6 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nabízí prostřednictvím služeb informační společnosti prostředek, který nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

f) v rozporu s čl. 6 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 6 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro používá prostředek, který nebyl uveden na trh, v rámci obchodní činnosti pro poskytování diagnostické nebo terapeutické služby nabízené prostřednictvím služeb informační společnosti nebo jinými komunikačními prostředky přímo nebo prostřednictvím zprostředkovatelů fyzické nebo právnické osobě usazené na území členského státu, přičemž tento prostředek nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

g) vykonává svou činnost v rozporu s rozhodnutím Ústavu vydaným podle § 5 odst. 3,

h) v rozporu s čl. 6 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 6 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nepředloží Ústavu prohlášení o shodě prostředku,

i) při označování prostředků, poskytování návodů

k jejich použití, dodávání prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu nebo při reklamách na tyto prostředky nepostupuje v souladu s čl. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

j) v případě činností uvedených v čl. 16 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 16 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nesplní některou z povinností uložených výrobci,

k) uvede na trh systém nebo soupravu, aniž by splnil požadavky stanovené čl. 22 nařízení o zdravotnických prostředcích,

l) dodá na trh součástku podle čl. 23 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 20 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nezajistí při tom, aby daná součástka nepříznivě neovlivnila bezpečnost nebo účinnost prostředku, nebo neuchovává podpůrné podklady v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 20 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

m) jako osoba odpovědná za uvedení systému nebo soupravy zdravotnických prostředků na trh nepostupuje v souladu s čl. 29 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,

n) předepíše prostředek, aniž je osobou k tomu oprávněnou podle § 28 odst. 1 až 3, nebo

o) nepostupuje v souladu s opatřeními Komise přijatými v souladu s článkem 96 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 91 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. h),

b) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c), g) nebo n),

c) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b), j) nebo m),

d) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. i) nebo o), nebo

e) 30 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d), e), f), k) nebo l).

§ 55

Přestupky v oblasti výroby

(1) Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s čl. 9 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích jako výrobce uvedený v příloze XVI nařízení o zdravotnických prostředcích nedodrží příslušné společné specifikace pro tyto výrobky,

b) v rozporu s čl. 10 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 10 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nezajistí, aby při uvádění prostředků na trh nebo do provozu byly tyto prostředky navrženy a vyrobeny v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

c) nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje nebo neudržuje systém řízení rizik v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

d) neprovede klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti nebo ho neaktualizuje nebo neaktualizuje dokumentaci k němu v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

e) nevypracuje technickou dokumentaci prostředků v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

f) průběžně neaktualizuje technickou dokumentaci prostředků v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

g) nevypracuje prohlášení o shodě nebo neumístí na prostředek označení CE v souladu s čl. 10 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

h) neuchovává technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě nebo popřípadě kopii příslušných certifikátů shody, včetně veškerých změn a příloh v souladu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

i) v rozporu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 10 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro neposkytne na žádost Ústavu úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn,

j) v případě, že nemá sídlo na území členského státu, nezajistí, aby jeho zplnomocněný zástupce měl trvale k dispozici dokumentaci nezbytnou k plnění úkolů podle čl. 11 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 11 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

k) nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje, neudržuje, průběžně neaktualizuje, neustále nezdokonaluje systém řízení kvality tak, aby tento systém byl v souladu s požadavky uvedenými v čl. 10 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s požadavky uvedenými v čl. 10 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

l) neuplatňuje nebo průběžně neaktualizuje systém sledování po uvedení na trh v souladu s čl. 10 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 9 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

m) nezajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace v souladu s čl. 10 odst. 11 nebo čl. 32 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 10 nebo čl. 29 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

n) nesplní některou z povinností uložených v čl. 10 odst. 12 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 10 odst. 11 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

o) nemá k dispozici systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních opatření v terénu v souladu s čl. 10 odst. 13 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 12 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

p) nepředloží Ústavu na vyžádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v souladu s čl. 10 odst. 14 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 13 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo v rozporu s čl. 10 odst. 14 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 10 odst. 13 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro neposkytne bezplatně vyžádaný vzorek prostředku nebo neumožní k danému prostředku přístup nebo neposkytne požadovanou součinnost,

q) v případě, že dává své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou, neuvede informace o totožnosti této osoby v souladu s čl. 10 odst. 15 nebo čl. 20 odst. 3 nebo 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 14 nebo čl. 18 odst. 3 nebo 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

r) v rozporu s čl. 10 odst. 16 druhým pododstavcem nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 10 odst. 15 druhým pododstavcem nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nezavede způsobem, který je přiměřený rizikové třídě, typu prostředku a velikosti podniku, opatření umožňující poskytnout dostatečné finanční krytí, pokud jde o odpovědnost podle směrnice Rady 85/374/EHS[21]),

s) jako výrobce, který není usazen v členském státu, uvede na trh prostředek a nemá ustanoveného zplnomocněného zástupce v souladu s čl. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 11 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

t) uzavře dohodu se zplnomocněným zástupcem, aniž tato dohoda obsahuje jasně vymezený po-

[21]) Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky.

drobný postup změny zplnomocněného zástupce nebo tento postup sice obsahuje, ale nejsou v něm zohledněny aspekty uvedené v čl. 12 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 12 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

u) nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

v) u implantabilního zdravotnického prostředku neposkytne informace v souladu s čl. 18 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,

w) neaktualizuje nebo nevede v českém, slovenském nebo anglickém jazyce prohlášení o shodě v souladu s čl. 19 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 17 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

x) není schopen identifikovat subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 22 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

y) nesplní některou z povinností souvisejících se systémem UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 24 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo některou z registračních povinností podle čl. 29 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 26 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo

z) nezadá za účelem registrace do elektronického systému stanovené údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(2) Výrobce prostředku se dále dopustí přestupku tím, že

a) v případě postupu podle čl. 61 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 56 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nevyhotoví odůvodnění v souladu s tímto článkem,

b) jeho systém sledování po uvedení na trh podle čl. 83 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 78 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nevychází z plánu sledování po uvedení na trh nebo tento plán není v souladu s požadavky stanovenými v příloze III bodu 1.1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v příloze III bodu 1.1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo tento plán není v souladu s požadavky stanovenými v čl. 88 odst. 1 druhém pododstavci nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 83 odst. 1 druhém pododstavci nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

c) u prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků na zakázku, nemá plán sledování po jejich uvedení na trh jako součást technické dokumentace podle přílohy III nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle přílohy III nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

d) neprovede preventivní nebo nápravná opatření nebo nesplní informační povinnost v souladu s čl. 83 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 78 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

e) nevypracuje, neaktualizuje nebo na žádost nezpřístupní Ústavu zprávu o sledování po uvedení na trh u zdravotnických prostředků rizikové třídy I v souladu s čl. 85 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nevypracuje, neaktualizuje nebo na žádost nezpřístupní Ústavu zprávu o sledování po uvedení na trh u diagnostických prostředků in vitro rizikové třídy A a B v souladu s čl. 80 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

f) nevypracuje, neaktualizuje nebo nepředloží zprávu o bezpečnosti v souladu s čl. 86 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 81 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

g) neohlásí závažnou nežádoucí příhodu v souladu s čl. 87 odst. 1 písm. a) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 82 odst. 1 písm. a) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo nepostupuje v souladu s čl. 87 odst. 11 nařízení o zdra-

votnických prostředcích nebo v souladu s čl. 82 odst. 11 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

h) neohlásí bezpečnostní nápravné opatření v souladu s čl. 87 odst. 1 písm. b) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 82 odst. 1 písm. b) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo nepostupuje v souladu s čl. 87 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 82 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

i) nepodá hlášení o závažné nežádoucí příhodě v souladu s čl. 87 odst. 3, 4 nebo 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 82 odst. 3, 4 nebo 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

j) nepodá hlášení o nežádoucí příhodě v souladu s čl. 87 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 82 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

k) nepodá hlášení trendu v souladu s čl. 88 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 83 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

l) neprovede šetření v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 84 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

m) neposkytne na žádost Ústavu dokumentaci pro posouzení rizik v souladu s čl. 89 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 84 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo neposkytne Ústavu závěrečné hlášení v souladu s čl. 89 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 84 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

n) nepostupuje ve věci bezpečnostního upozornění v souladu s čl. 89 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 84 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

o) v rozporu s čl. 90 druhým pododstavcem nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 85 druhým pododstavcem nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nepřijme nezbytná nápravná opatření,

p) neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo

q) nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(3) Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku se dopustí přestupku tím, že

a) nevypracuje, průběžně neaktualizuje nebo neuchovává pro potřeby příslušných orgánů dokumentaci v souladu s čl. 10 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,

b) neohlásí Ústavu informace v souladu s § 8 odst. 4,

c) nepředloží na žádost Ústavu seznam zdravotnických prostředků, které dodal na trh na území České republiky v souladu s § 8 odst. 5, nebo

d) v rozporu s čl. 21 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nepřiloží k prostředku na zakázku prohlášení uvedené v příloze XIII bodu 1, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi nebo uživateli identifikovanému jménem a příjmením, zkratkou nebo číselným kódem, nebo v rozporu s § 8 odst. 2 toto prohlášení přiloží v jiném než v českém jazyce.

(4) Zplnomocněný zástupce výrobce se dopustí přestupku tím, že

a) neposkytne na žádost Ústavu kopii svého pověření, které je v souladu s čl. 11 odst. 2 a 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 11 odst. 2 a 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

b) neplní některou z povinností podle čl. 11 odst. 3 písm. a) až h) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 11 odst. 3 písm. a) až h) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro uvedených v pověření v případě, že výrobce není usazen v členském státu,

c) neinformuje o ukončení své činnosti v souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

d) nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

e) nezadá za účelem registrace do elektronického systému stanovené údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

f) neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo

g) nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(5) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) nebo w), odstavce 2 písm. e), p) nebo q), odstavce 3 písm. b), c) nebo d) nebo odstavce 4 písm. f) nebo g),

b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. g) nebo z), odstavce 2 písm. k), odstavce 3 písm. a) nebo odstavce 4 písm. a), c) nebo e),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. o) nebo q) nebo odstavce 2 písm. i) nebo j),

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f), i), j), m), p), s), t), u) nebo v), odstavce 2 písm. b), c), f), h) nebo m) nebo odstavce 4 písm. d),

e) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c), k), l), x) nebo y), odstavce 2 písm. d), g), l), n) nebo o) nebo odstavce 4 písm. b), nebo

f) 30 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), d), e), h), n) nebo r) nebo odstavce 2 písm. a).

§ 56

Přestupky v oblasti klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti prostředků

(1) Zadavatel klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti se dopustí přestupku tím, že

a) neprovádí klinickou zkoušku nebo studii funkční způsobilosti v souladu s čl. 62 odst. 1, 3 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 57 nebo čl. 58 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

b) nezajistí, aby klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti byla prováděna v souladu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 68 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

c) nezajistí monitorování provádění klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v souladu s čl. 62 odst. 1 nebo čl. 72 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 57 nebo čl. 68 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

d) nezajistí zaznamenávání, zpracovávání nebo uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti v souladu s čl. 62 odst. 1 nebo čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 57 odst. 1 nebo čl. 68 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

e) nedodrží podmínky pro oznámení nebo provedení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti stanovené v čl. 74 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 70 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

f) provede podstatné změny v plánu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, aniž by dodržel postup stanovený v čl. 75 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 71 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

g) nesplní svou informační povinnost při přerušení

nebo ukončení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v souladu s čl. 77 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 73 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

h) nesplní svou oznamovací povinnost při ukončení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v souladu s čl. 77 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 73 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

i) nepředloží zprávu o klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti nebo shrnutí v souladu s čl. 77 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 73 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

j) neohlásí prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům členských států, v nichž je klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti prováděna, informace v souladu s čl. 80 odst. 2, 3 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 76 odst. 2, 3 nebo 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

k) nezajistí, aby v souladu s čl. 62 odst. 2 prvním pododstavcem nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 58 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v případě, že není usazen v členském státu Evropské unie, byla stanovena jako jeho zmocněnec fyzická nebo právnická osoba usazená v členském státu Evropské unie,

l) v rozporu s čl. 62 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 58 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nezajistí, aby osoba zkoušejícího nebo další pracovníci zapojení do provádění klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti splňovali požadavky uvedené v čl. 62 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 58 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo

m) nezavede postup pro mimořádné situace v souladu s čl. 72 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 68 odst. 6 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(2) Zkoušející se dopustí přestupku tím, že

a) nezajistí, aby klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti byla prováděna v souladu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 68 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo

b) nezajistí zaznamenávání, zpracovávání a uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti v souladu s čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 68 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(3) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. h),

b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e), g) nebo k) nebo podle odstavce 2 písm. b),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. i) nebo j) nebo podle odstavce 2 písm. a),

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c) nebo d),

e) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), f), l) nebo m), nebo

f) 30 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a).

§ 57

Přestupky v oblasti dovozu prostředků

(1) Dovozce se dopustí přestupku tím, že

a) neověří za účelem uvedení prostředku na trh, že prostředek splnil všechny požadavky uvedené v čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 13 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

b) nesplní informační povinnost v souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

c) v rozporu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 13

odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro uvede prostředek na trh, ačkoliv se domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

d) neuvede na prostředku, na jeho obalu nebo na dokumentu, který je k prostředku přiložen, informace v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

e) neověří, že prostředek je registrován v elektronickém systému, nebo nedoplní své údaje do uvedené registrace v souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

f) nezajistí skladovací nebo přepravní podmínky v souladu s čl. 13 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 13 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo nedodrží minimální požadavky na bezpečnost prostředku v souladu s § 27 odst. 2,

g) nevede registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu nebo neposkytne výrobci, zplnomocněnému zástupci a distributorům údaje, které umožní stížnost posoudit v souladu s čl. 13 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 13 odst. 6 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

h) nesplní informační povinnost nebo nespolupracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo Ústavem v souladu s čl. 13 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 13 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

i) nepředá výrobci nebo zplnomocněnému zástupci stížnost nebo hlášení o podezření na nežádoucí příhodu v souladu s čl. 13 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 13 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

j) neuchovává EU prohlášení o shodě nebo popřípadě kopie příslušných certifikátů shody, včetně veškerých změn a dodatků v souladu s čl. 13 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 13 odst. 9 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

k) neposkytne Ústavu součinnost v souladu s čl. 13 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 13 odst. 10 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

l) neuvede informace nebo nezajistí, aby měl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

m) nesplní informační povinnost, neposkytne vzorek nebo maketu prostředku nebo nepředloží certifikát v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

n) nespolupracuje s výrobci nebo zplnomocněnými zástupci v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 22 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

o) není schopen identifikovat subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 22 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

p) neukládá nebo neuchovává jedinečnou identifikaci prostředku v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 24 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

q) neověří zadání údajů nebo nedoplní své údaje v souladu s čl. 30 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 27 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

r) nezadá za účelem registrace do elektronického systému údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

s) neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo

t) nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. s) nebo t),

b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e), j), q) nebo r),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) nebo l),

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d), f), g), k) nebo m),

e) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), h), i), n), o) nebo p), nebo

f) 30 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c).

§ 58

Přestupky v oblasti distribuce prostředků

(1) Distributor se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 23 nebo § 25 odst. 1,

b) v rozporu s § 26 odst. 2 dodá prostředek bez návodu v českém jazyce,

c) nedodrží minimální požadavky na bezpečnost prostředku v souladu s § 27 odst. 2,

d) v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro dodá prostředek na trh, ačkoliv se domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

e) v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro neověří před tím, než prostředek dodá na trh, splnění požadavků stanovených v tomto článku,

f) nesplní informační povinnost nebo nespolupracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo Ústavem v souladu s čl. 14 odst. 2 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 14 odst. 2 nebo 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

g) nezajistí skladovací nebo přepravní podmínky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

h) nevede registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu nebo nesplní informační povinnost v souladu s čl. 14 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 14 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

i) nepředloží na žádost Ústavu informace nebo dokumentaci, neposkytne Ústavu vzorky nebo nespolupracuje s Ústavem v souladu s čl. 14 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 14 odst. 6 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

j) neuvede informace nebo nezajistí, aby měl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

k) nesplní informační povinnost, neposkytne vzorek nebo maketu prostředku nebo nepředloží certifikát v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

l) nespolupracuje s výrobci nebo zplnomocněnými zástupci v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 22 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

m) není schopen identifikovat Ústavu subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 22

odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo

n) neukládá a neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 24 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a),

b) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), e) nebo j),

c) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c), g), h), i), k) nebo l),

d) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f), m) nebo n), nebo

e) 30 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d).

§ 59

Přestupky v oblasti činnosti poskytovatele zdravotních služeb

(1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že

a) neohlásí Ústavu ustavení nebo zánik etické komise v souladu s § 13 odst. 1,

b) v rozporu s § 13 odst. 3 neuchovává po stanovenou dobu záznamy o činnosti etické komise, kterou ustavil,

c) v rozporu s § 39 odst. 1 písm. a) nezajistí, aby prostředek byl používán v souladu s pokyny výrobce,

d) nezajistí, aby prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s § 39 odst. 1 písm. b),

e) nezajistí poučení osoby poskytující zdravotní služby v souladu s § 39 odst. 1 písm. c),

f) nezajistí dodržení správné skladovací praxe v souladu s § 39 odst. 1 písm. d),

g) nezajistí provedení servisu prostředku v souladu s § 39 odst. 1 písm. e),

h) nezajistí, aby bylo pacientovi předáno prohlášení výrobce ke zdravotnickému prostředku na zakázku v souladu s § 39 odst. 1 písm. f),

i) použije prostředek v rozporu s § 39 odst. 2,

j) neprovede záznam ve zdravotnické dokumentaci v souladu s § 39 odst. 3,

k) neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků, které mu byly dodány, nebo nepředloží Ústavu informace v souladu s § 39 odst. 4,

l) nevede dokumentaci používaných prostředků v souladu s § 39 odst. 5 nebo v souladu s prováděcím předpisem vydaným na základě § 39 odst. 6,

m) nezajistí, aby byly osobě poskytující zdravotní služby dostupné informace v souladu s § 40 odst. 1,

n) neposkytne pacientovi informace o zavedeném implantabilním prostředku v souladu s § 40 odst. 2,

o) nezajistí, aby prostředek obsluhovala nebo používala pouze osoba, která splňuje podmínky stanovené v § 41 odst. 1,

p) neuchovává informace o všech provedených instruktážích v souladu s § 41 odst. 3,

q) neuchovává záznam o bezpečnostně technické kontrole v souladu s § 45 odst. 5 nebo neuchovává záznam o opravě v souladu s § 46 odst. 3,

r) jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 5 odst. 5 písm. d) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nepředloží na žádost Ústavu informace v souladu s čl. 5 odst. 5 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo s čl. 5 odst. 5 písm. d) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

s) jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 5 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nevypracuje nebo na vyžádání nezveřejní prohlášení v souladu s čl. 5 odst. 5 písm. e) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo s čl. 5 odst. 5 písm. e) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

t) v rozporu s § 50 odst. 1 písm. a) nečiní potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,

u) v rozporu s § 50 odst. 1 písm. b) nezpřístupní výrobci nebo Ústavu prostředek včetně veškeré dokumentace,

v) v rozporu s § 50 odst. 1 písm. c) neposkytne veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody, nebo

w) v rozporu s § 50 odst. 2 neuchovává ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi informace o podezření na závažnou nežádoucí příhodu.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b), h) nebo v),

b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d), e), j), m), p), q) nebo w),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. g), l), n), o), r) nebo s), nebo

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c), f), i), k), t) nebo u).

§ 60

Přestupky v oblasti výdeje prostředků

(1) Výdejce se dopustí přestupku tím, že

a) vydá prostředek v rozporu s § 32,

b) poruší zákaz podle § 33 odst. 2,

c) při zásilkovém výdeji prostředku výdejce nesplní některou z povinností uvedenou v § 34,

d) v rozporu s § 35 odst. 1 při výdeji prostředku předepsaného na listinný nebo elektronický poukaz zamění prostředek za jiný prostředek nezaměnitelný s předepsaným,

e) v rozporu s § 35 odst. 1 při výdeji prostředku předepsaného na listinný poukaz nevyznačí provedenou záměnu na poukazu,

f) v rozporu s § 35 odst. 2 při výdeji prostředku provede záměnu, přestože je na poukazu vyznačeno „Nezaměňovat“,

g) nedodrží správnou skladovací praxi v souladu s § 37 písm. a),

h) nepředá pacientovi všechny informace v souladu s § 37 písm. b),

i) neuchovává poukazy u vydaných prostředků v souladu s § 37 písm. c), nebo

j) nevyřadí nebo neuloží odděleně prostředky v souladu s § 37 písm. d).

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e),

b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c), f), h) nebo i), nebo

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b), d), g) nebo j).

§ 61

Přestupky v oblasti předepisování prostředků

(1) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 28 odst. 6 umístí na listinný poukaz znaky nebo prvky omezující čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo výdejcích nebo reklamní sdělení.

(2) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 29 odst. 5 předá identifikátor elektronického poukazu doprovázený sdělením reklamní povahy.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že nezajistí, aby byl pacientovi předán identifikátor elektronického poukazu v souladu s § 29 odst. 4.

(4) Předepisující se dopustí přestupku tím, že předá pacientovi identifikátor elektronického poukazu za úplatu v rozporu s § 29 odst. 4.

(5) Za přestupek podle odstavců 1 až 4 lze uložit pokutu do výše 200 000 Kč.

§ 62

Přestupky v oblasti servisu prostředků

(1) Osoba provádějící servis se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 23 nebo § 25 odst. 1 nebo nepotvrdí ve lhůtě 1 roku správnost takto ohlášených údajů podle § 25 odst. 2,

b) nezajistí u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální proškolení v souladu s § 45 odst. 4 písm. a),

c) nezajistí, aby byla bezpečnostně technická kontrola aktivního zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb nebo III nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro prováděna v souladu s § 45 odst. 4 písm. b),

d) nezajistí, aby pracovníci provádějící bezpečnostní technickou kontrolu prostředku, který

je elektrickým zařízením, splňovali požadavky podle § 45 odst. 4 písm. c),

e) nezajistí odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění bezpečnostně technické kontroly v souladu s § 45 odst. 4 písm. d),

f) nezajistí pořízení záznamu o provedení bezpečnostně technické kontroly v souladu s § 45 odst. 5,

g) nezajistí u všech pracovníků provádějících opravu jejich aktuální proškolení v souladu s § 46 odst. 2 písm. a),

h) nezajistí, aby oprava aktivního zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb nebo III nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro byla prováděna v souladu s § 46 odst. 2 písm. b),

i) nezajistí, aby pracovníci provádějící opravu prostředku, který je elektrickým zařízením, splňovali požadavky podle § 46 odst. 2 písm. c),

j) nezajistí odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav v souladu s § 46 odst. 2 písm. f),

k) nezajistí, aby po provedení opravy byla přezkoušena bezpečnost a funkčnost prostředku v souladu s § 46 odst. 3, nebo

l) nezajistí, aby byl pořízen záznam o provedení opravy a přezkoušení v souladu s § 46 odst. 3.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), nebo

b) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), c), d), e), f), g), h), i), j), k) nebo l).

§ 63

Společné ustanovení k přestupkům

(1) Přestupky v prvním stupni projednává Ústav.

(2) Pokuty vybírá Ústav.

ČÁST JEDENÁCTÁ

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

§ 64

Povolování výjimek

(1) Ministerstvo může na základě žádosti poskytovatele zdravotních služeb rozhodnout o povolení uvedení do provozu u prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v případě, že

a) jde o použití prostředku u určitého pacienta,

b) na trhu není odpovídající prostředek, u něhož byly provedeny postupy posouzení shody, a

c) použití je v zájmu bezpečnosti nebo zdraví pacienta podle písmene a).

(2) V souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro může Ústav na základě žádosti výrobce, zplnomocněného zástupce nebo dovozce povolit uvedení na trh na území České republiky, uvedení do provozu a použití konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v případě, že jeho použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti nebo zdraví pacientů.

(3) Žádost podle odstavce 1 nebo 2 musí vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahovat důvody pro udělení výjimky včetně jejich doložení.

(4) V rozhodnutí příslušný orgán stanoví dobu, na kterou je uvedení dotčeného prostředku na trh nebo do provozu povoleno, a podmínky, za kterých může být dotčený prostředek uveden nebo uváděn na trh nebo do provozu a používán.

§ 65

Ministerstvo obrany

(1) Ministerstvo obrany může jako distributor postupovat odchylně od tohoto zákona, pokud účelem tohoto odchylného postupu je distribuce prostředku pro poskytování zdravotních služeb

a) vojákům v činné službě na území České republiky po dobu válečného stavu, stavu ohrožení státu nebo nouzového stavu, nebo

b) vojákům v činné službě vyslaným k plnění úkolů ozbrojených sil České republiky nebo Vojenské policie mimo území České republiky[18]).

(2) Ministerstvo obrany může jako osoba provádějící servis prostředků postupovat odchylně od tohoto zákona, pokud účelem tohoto odchylného

postupu je provedení servisu prostředku, který používá

a) voják v činné službě na území České republiky po dobu válečného stavu, stavu ohrožení státu nebo nouzového stavu, nebo

b) voják v činné službě vyslaný k plnění úkolů ozbrojených sil České republiky nebo Vojenské policie mimo území České republiky[18]).

Náhrada výdajů za provedení odborných úkonů

§ 66

(1) Za provedení odborných úkonů provedených Ústavem na žádost je žadatel povinen Ústavu uhradit náhradu výdajů.

(2) Žadatel je povinen hradit náhrady výdajů za odborné úkony Ústavu konané podle tohoto zákona, nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředních in vitro nebo spojené s

a) vypracováním odborného stanoviska podle § 5 odst. 2 písm. m),

b) poskytováním odborných konzultací podle § 5 odst. 2 písm. m),

c) posouzením klinické zkoušky podle čl. 62 odst. 1 nebo čl. 74 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studie funkční způsobilosti podle čl. 58 odst. 1 a 2 nebo čl. 70 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek těchto klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti,

d) posouzením jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky,

e) posouzením klinické zkoušky podle čl. 74 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek této klinické zkoušky, nebo

f) posouzením studie funkční způsobilosti podle čl. 70 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a změny podmínek této studie funkční způsobilosti.

(3) Specifikaci odborných úkonů, způsob stanovení výše náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností, maximální výši náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výši záloh na náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností se stanoví tak, aby pokryla výdaje na provedení těchto odborných úkonů v nezbytné výši.

(4) Ústav na svých internetových stránkách zveřejňuje obvyklou časovou náročnost odborných úkonů podle odstavce 2 písm. a) a b).

§ 67

(1) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Ústavu předem zaplatit zálohu na náhradu výdajů, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny.

(2) Záloha na náhradu výdajů podle odstavce 1 je splatná dnem podání žádosti. Nezaplatil-li žadatel zálohu na náhradu výdajů podle odstavce 1 při podání žádosti, Ústav jej k tomu vyzve a stanoví mu lhůtu k zaplacení; současně s výzvou může přerušit řízení. Nezaplatil-li žadatel zálohu na náhradu výdajů podle odstavce 1 ve stanovené lhůtě, Ústav řízení o žádosti zastaví.

(3) Ústav vrátí žadateli na jeho žádost náhradu výdajů

a) v plné výši, pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen,

b) v plné výši, pokud požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo

c) ve výši odpovídající poměrné části zaplacené náhrady výdajů za odborné úkony, které nebyly provedeny.

(4) Žadatel je povinen doplatit rozdíl mezi zálohou na náhradu výdajů podle odstavce 1 a skutečnou výší náhrady výdajů v případě, že skutečná výše náhrady výdajů převyšuje zálohu. Ústav vyměří žadateli doplatek na náhradu výdajů a stanoví lhůtu k jeho zaplacení.

(5) Nezaplatil-li žadatel doplatek na náhradu výdajů podle odstavce 4 ve stanovené lhůtě, Ústav jej k tomu vyzve a stanoví mu lhůtu k zaplacení; současně s výzvou může přerušit řízení. Nezaplatil-li žadatel doplatek na náhradu výdajů podle odstavce 4 ve stanovené lhůtě, Ústav řízení o žádosti zastaví.

(6) Ve věci náhrady výdajů za provedení odborných úkonů rozhoduje Ústav. Náhradu výdajů za provedení odborných úkonů vybírá a vymáhá Ústav.

(7) Náhrady výdajů podle § 66 nejsou příjmem státního rozpočtu a jsou příjmem zvláštního účtu Ústavu, který je součástí rezervního fondu Ústavu. Ústav používá tyto prostředky pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

(8) Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav z prostředků účtu vedeného podle odstavce 7 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo částku ve výši stanovené vládou.

§ 68

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 22 odst. 3, 4, 5 a 7, § 27 odst. 1, § 28 odst. 3 a 7, § 29 odst. 6, § 31 odst. 7, § 39 odst. 6, § 51 odst. 2 a § 66 odst. 3.

Přechodná a závěrečná ustanovení

§ 69

(1) Výrobce zdravotnického prostředku na zakázku, distributor nebo osoba provádějící servis prostředků, kteří ohlásili svou činnost podle dosavadních právních předpisů, se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona považují za osoby se splněnou ohlašovací povinností v souladu s § 8 nebo 23. Den nabytí účinnosti tohoto zákona se považuje za den ohlášení.

(2) Údaje uvedené v § 23 odst. 2 písm. e) bodu 1 a § 23 odst. 2 písm. f) bodu 1 ohlásí distributor nebo osoba provádějící servis prostředků nejpozději do 3 měsíců ode dne jejich zveřejnění v databázi Eudamed. Do doby ohlášení údaje podle § 23 odst. 2 písm. e) bodu 1 distributor u prostředku ohlašuje obchodní název a název generické skupiny[22]).

(3) Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl řádně opatřen označením CE, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody[23]), lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.

(4) Jinou klinickou zkoušku podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích plánovanou nebo zahájenou ode dne 26. května 2021 do spuštění Informačního systému zdravotnických prostředků zadavatel oznámí prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků, jakmile bude tento systém spuštěn.

§ 70

(1) Osoba, která má ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nejméně roční praxi v oblasti provádění bezpečnostně technických kontrol prostředků, se považuje za osobu splňující požadavek na odborné vzdělání podle § 45 odst. 4 písm. b).

(2) Osoba, která má ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nejméně roční praxi v oblasti provádění oprav příslušného prostředku nebo prostředku podobného druhu, se považuje za osobu splňující požadavek na odborné vzdělání podle § 46 odst. 2 písm. b).

§ 71

(1) Šetření nežádoucí příhody diagnostického zdravotnického prostředku in vitro oznámené Ústavu podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření týkající se diagnostického zdravotnického prostředku in vitro oznámených Ústavu podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 72

(1) Studie funkční způsobilosti ohlášená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, ale přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona nezahájená, se považuje za neohlášenou.

(2) Při provádění studie funkční způsobilosti ohlášené a zahájené přede dnem nabytí účinnosti to-

[22]) Čl. 2 bod 7 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 2 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

[23]) Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

hoto zákona podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se postupuje podle dosavadních právních předpisů.

§ 73

(1) Ústav zřídí Informační systém zdravotnických prostředků nejpozději do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nebo do 6 měsíců ode dne spuštění databáze Eudamed, podle toho, která skutečnost nastane později.

(2) Ústav je povinen zajistit předání všech údajů ohlášených výrobcem zdravotnického prostředku na zakázku, distributorem nebo osobou provádějící servis prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, nebo podle zákona č. 89/2021 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, do Informačního systému zdravotnických prostředků nejpozději do 6 měsíců ode dne uvedení Informačního systému zdravotnických prostředků do provozu.

(3) Do doby zprovoznění Informačního systému zdravotnických prostředků se pro plnění povinností podle § 23 až 25 použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(4) Do doby zprovoznění Informačního systému zdravotnických prostředků se pro plnění povinností podle § 22 použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. Ústav je povinen všechny takto ohlášené údaje předat do Informačního systému zdravotnických prostředků nejpozději do 6 měsíců ode dne uvedení Informačního systému zdravotnických prostředků do provozu.

(5) Do doby zprovoznění Informačního systému zdravotnických prostředků se pro postup podle § 10 použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. Do doby zprovoznění Informačního systému zdravotnických prostředků se § 10 odst. 6 nepoužije.

§ 74

(1) Do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed se hlášení závažných nepříznivých událostí vzniklých v průběhu klinických zkoušek zdravotnických prostředků provádějí prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zřízeného zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Do doby plné funkčnosti modulu studií funkční způsobilosti v databázi Eudamed se hlášení závažných nepříznivých událostí vzniklých v průběhu studií funkční způsobilosti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro provádějí prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zřízeného zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) Do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed se pro podávání žádosti o povolení klinické zkoušky podle čl. 62 a 74 odst. 1 a 2 nařízení o zdravotnických prostředcích použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(4) Do doby plné funkčnosti modulu studií funkční způsobilosti v databázi Eudamed se pro podávání žádosti o povolení studie funkční způsobilosti podle čl. 66 nebo oznámení o nich podle čl. 70 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(5) Do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed se pro evidenci klinických zkoušek, podávání oznámení podstatných změn klinických zkoušek a plnění oznamovacích povinností zadavatele podle čl. 77 nařízení o zdravotnických prostředcích použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(6) Do doby plné funkčnosti modulu studií funkční způsobilosti v databázi Eudamed se pro evidenci studií funkční způsobilosti, podávání oznámení podstatných změn ve studiích funkční způsobilosti a plnění oznamovacích povinností zadavatele podle čl. 73 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(7) Do doby plné funkčnosti modulu osob v databázi Eudamed se osoby registrují prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zřízeného zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(8) Do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v databázi Eudamed se zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro notifikují prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zřízeného zákonem č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(9) Do doby vydání jednotných strukturovaných formulářů pro hlášení závažné nežádoucí příhody nebo podezření na závažnou nežádoucí příhodu podle čl. 86 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se podávají hlášení v rozsahu podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(10) Byl-li do doby plné funkčnosti databáze Eudamed zdravotnický prostředek uveden na trh v souladu s podmínkami stanovenými čl. 120 nařízení o zdravotnických prostředcích a zároveň mu nebyl přidělen identifikátor modelu prostředku (základní UDI-DI), použije se zástupný identifikátor přiřazený databází Eudamed.

(11) Do doby zprovoznění Informačního systému zdravotnických prostředků se pro zveřejňování bezpečnostních upozornění pro terén podle § 49 odst. 6 použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 75

(1) Kontrola zahájená Ústavem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne neskončená se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(2) Řízení o přestupcích podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, nebo podle zákona č. 89/2021 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zahájená Ústavem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne neskončená se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

§ 76

Technický předpis

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

§ 77

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Část první zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
2. Část dvě stě třicátá druhá zákona č. 183/2017 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich a zákona o některých přestupcích.
3. Zákon č. 366/2017 Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 183/2017 Sb.
4. Části první až jedenáctá zákona 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.
5. Části první a čtvrtá zákona č. 90/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.
6. Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
7. Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
8. Vyhláška č. 170/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Stát-

ním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích.

9. Vyhláška č. 171/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
10. Vyhláška č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.
11. Vyhláška č. 187/2021, kterou se mění vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

§ 78

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Pekarová Adamová v. r.

Zeman v. r.

Fiala v. r.

376

ZÁKON

ze dne 3. listopadu 2022,

kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. I

Příloha k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb., zákona č. 254/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 297/2008 Sb., zákona č. 301/2008 Sb., zákona č. 309/2008 Sb., zákona č. 312/2008 Sb., zákona č. 382/2008 Sb., zákona č. 9/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 197/2009 Sb., zákona č. 206/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona č. 346/2009 Sb., zákona č. 420/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 148/2010 Sb., zákona č. 153/2010 Sb., zákona č. 160/2010 Sb., zákona č. 343/2010 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona č. 30/2011 Sb., zákona č. 105/2011 Sb., zákona č. 133/2011 Sb., zákona č. 134/2011 Sb., zákona č. 152/2011 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., zákona č. 255/2011 Sb., zákona č. 262/2011 Sb., zákona č. 300/2011 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 329/2011 Sb., zákona č. 344/2011 Sb., zákona č. 349/2011 Sb., zákona č. 350/2011 Sb., zákona č. 357/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 428/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 472/2011 Sb., zákona č. 19/2012 Sb., zákona č. 37/2012 Sb., zákona č. 53/2012 Sb., zákona č. 119/2012 Sb., zákona č. 169/2012 Sb., zákona č. 172/2012 Sb., zákona č. 202/2012 Sb., zákona č. 221/2012 Sb., zákona č. 225/2012 Sb., zákona č. 274/2012 Sb., zákona č. 350/2012 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona č. 399/2012 Sb., zákona č. 407/2012 Sb., zákona č. 428/2012 Sb., zákona č. 496/2012 Sb., zákona č. 502/2012 Sb., zákona č. 503/2012 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 69/2013 Sb., zákona č. 102/2013 Sb., zákona č. 170/2013 Sb., zákona č. 185/2013 Sb., zákona č. 186/2013 Sb., zákona č. 232/2013 Sb., zákona č. 239/2013 Sb., zákona č. 241/2013 Sb., zákona č. 257/2013 Sb., zákona č. 273/2013 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 281/2013 Sb., zákona č. 306/2013 Sb., zákona č. 313/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/2013 Sb., zákona č. 101/2014 Sb., zákona č. 127/2014 Sb., zákona č. 187/2014 Sb., zákona č. 249/2014 Sb., zákona č. 257/2014 Sb., zákona č. 259/2014 Sb., zákona č. 264/2014 Sb., zákona č. 268/2014 Sb., zákona č. 331/2014 Sb., zákona č. 81/2015 Sb., zákona č. 103/2015 Sb., zákona č. 204/2015 Sb., zákona č. 206/2015 Sb., zákona č. 224/2015 Sb., zákona č. 268/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 318/2015 Sb., zákona č. 113/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 137/2016 Sb., zákona č. 148/2016 Sb., zákona č. 188/2016 Sb., zákona č. 229/2016 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 258/2016 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 319/2016 Sb., zákona č. 324/2016 Sb., zákona č. 369/2016 Sb., zákona č. 63/2017 Sb., zákona č. 170/2017 Sb., zákona č. 194/2017 Sb., zákona č. 195/2017 Sb., zákona č. 199/2017 Sb., zákona č. 202/2017 Sb., zákona č. 204/2017 Sb., zákona

č. 206/2017 Sb., zákona č. 222/2017 Sb., zákona č. 225/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 261/2017 Sb., zákona č. 289/2017 Sb., zákona č. 295/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb., zákona č. 302/2017 Sb., zákona č. 304/2017 Sb., zákona č. 371/2017 Sb., zákona č. 90/2018 Sb., zákona č. 171/2018 Sb., zákona č. 193/2018 Sb., zákona č. 286/2018 Sb., zákona č. 307/2018 Sb., zákona č. 135/2019 Sb., zákona č. 176/2019, zákona č. 209/2019 Sb., zákona č. 255/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 279/2019 Sb., zákona č. 364/2019 Sb., zákona č. 368/2019 Sb., zákona č. 369/2019 Sb., zákona č. 12/2020 Sb., zákona č. 115/2020 Sb., zákona č. 117/2020 Sb., zákona č. 119/2020 Sb., zákona č. 334/2020 Sb., zákona č. 336/2020 Sb., zákona č. 337/2020 Sb., zákona č. 501/2020 Sb., zákona č. 524/2020 Sb., zákona č. 543/2020 Sb., zákona č. 13/2021 Sb., zákona č. 14/2021 Sb., zákona č. 90/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 270/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 284/2021 Sb., zákona č. 300/2021 Sb., zákona č. 362/2021 Sb., zákona č. 366/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 374/2021 Sb., zákona č. 426/2021 Sb., zákona č. 91/2022 Sb., zákona č. 96/2022 Sb., zákona č. 217/2022 Sb. a zákona č. 225/2022 Sb., se mění takto:

1. V položce 97 se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 a 5 se označují jako body 3 a 4.

2. V položce 97 bodu 3 se za slovo „dovozci“ vkládají slova „nebo ověření údajů podle čl. 28 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a přidělení jediného registračního čísla podle čl. 28 bodu 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci“.

3. V položce 97 bodu 4 písm. b) se slovo „zdravotnických“ zrušuje a za slovo „prostředků“ se vkládají slova „podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“.

4. V položce 97 bodu 4 písm. c) se slovo „zdravotnických“ zrušuje a za slovo „prostředků“ se vkládají slova „podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“.

5. V položce 97 bodu 4 písm. e) se za slovo „prostředku“ vkládají slova „nebo povolení studie funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“.

6. V položce 97 bodu 4 písm. f) se za slovo „prostředku“ vkládají slova „nebo certifikátu o volném prodeji diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. II

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 202/2015 Sb., zákona č. 180/2016 Sb., zákona č. 188/2016 Sb., zákona č. 26/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb., zákona č. 238/2020 Sb., zákona č. 90/2021 Sb., zákona č. 174/2021 Sb. a zákona č. 242/2022 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se na samostatný řádek doplňuje věta „Čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice Rady 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/22/EU.“.

2. V § 5k odst. 2 písm. b) se slovo „neobsahují“ nahrazuje slovy „obsahují pouze základní“ a na konci textu písmene b) se doplňují slova „nutný k jejich identifikaci“.

3. V § 5k odst. 3 se slova „jiným právním předpisem upravujícím diagnostické zdravotnické pro-

středky in vitro[43])“ nahrazují slovy „nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746[43])“.

Poznámka pod čarou č. 43 zní:

„[43]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.“.

4. V § 5k odst. 4 se slovo „nařízením“ nahrazuje slovy „čl. 21 odst. 3 nařízení“.

5. V § 5k odst. 5 se za slova „uvedení na trh“ vkládají slova „podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746[43])“, slovo „viditelně“ se zrušuje a slova „ , že nemůže být uváděn na trh nebo do provozu, dokud nebude uveden do shody. Takový diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nesmí být použitý na vzorcích pocházejících od účastníků akce podle věty první“ se nahrazují slovy „v souladu s čl. 19 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746[43])“.

6. V § 5k se odstavec 6 zrušuje.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 6 a 7.

7. V § 5l odst. 3 písm. c) se slova „určený účel“ nahrazují slovy „podstatu určeného účelu“.

8. Na konci nadpisu § 5m se doplňují slova **„a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb“**.

9. V § 5m odst. 1 úvodní části ustanovení se za slova „na odborníky“ vkládají slova „a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb“, slova „tyto odborníky“ se nahrazují slovy „tyto osoby“ a za slova „audiovizuálních pořadech“ se vkládají slova „nebo formou přímé komunikace s těmito osobami“.

10. V § 5m odst. 1 písm. a) se slovo „odborníkům“ zrušuje, za slova „klinický přínos“ se vkládají slova „ , bezpečnost a účinnost“ a na konci písmene a) se čárka nahrazuje tečkou.

11. V § 5m se písmeno b) zrušuje a zároveň se zrušuje označení písmene a).

12. V § 5m odst. 2 a 5 se za slova „na odborníky“ vkládají slova „a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb“.

13. V § 5m odst. 3 se za slova „než odborníky“ vkládají slova „a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb“.

14. V § 5m odst. 4 se za slovo „Odborníci“ vkládají slova „a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb“.

15. V § 7 se na konci textu písmene b) doplňují slova „ , a čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746[43]) v rozsahu, v jakém se týká reklamy na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“.

16. V § 8 odst. 2 písm. b) se text „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7“ a na konci textu písmene b) se doplňují slova „nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746[43])“.

17. V § 8 odst. 3 písm. d) se text „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7“ a na konci textu písmene d) se doplňují slova „nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746[43])“.

18. V § 8a odst. 2 písm. d) se text „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7“ a na konci textu písmene d) se doplňují slova „nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746[43])“.

19. V § 8a odst. 3 písm. d) se text „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7“ a na konci textu písmene d) se doplňují slova „nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746[43])“.

ČÁST TŘETÍ
ÚČINNOST

Čl. III

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Pekarová Adamová v. r.

Zeman v. r.

Fiala v. r.



ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce**: Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2022 činí 6 000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Brno**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice**: ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4**: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6**: DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10**: MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem**: KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **Distribuční podmínky předplatného**: jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace**: informace na tel. čísle 516 205 175. **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.