

---

**SBÍRKA PŘEDPISŮ  
ČESKÉ REPUBLIKY**

---

**PROFIL PŘEDPISU:**

*Titul předpisu:*

**Zákon 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**

*Citace:* **89/2021 Sb.**

*Částka:* 36/2021 Sb.

*Na straně (od-do):* 776-810

*Rozeslána dne:* 1. března 2021

*Druh předpisu:* Zákon

*Autoři předpisu:* Parlament

*Datum přijetí:* 9. února 2021

*Datum účinnosti od:* 26. května 2021

*Platnost předpisu:* ANO

*Pozn. k úč.:*

*Hesla rejstříku:*

*(budou doplněna až po uzavření ročníku podle věcného rejstříku redakce Sbírký zákonů)*

*Vydáno na základě:*

*Předpis mění:*

[378/2007 Sb.](#)

*Předpis ruší:*

54/2015 Sb.; 55/2015 Sb.

*Související předpisy EU:*

[32015L1535](#); [32017R0745](#)

**Odkaz na návrh zákona a důvodovou zprávu na webu Poslanecké sněmovny, [Sněmovní tisk č. 696/0](#)**

---

**Text předpisu:**

**89**

**ZÁKON**

ze dne 9. února 2021

**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**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

**ČÁST PRVNÍ**

**ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

## § 1

### **Předmět úpravy**

(1) Tento zákon v návaznosti na přímo použitelné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>1)</sup> (dále jen "nařízení o zdravotnických prostředcích")

- a) upravuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků,
- b) doplňuje pravidla stanovená přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků,
- c) upravuje Informační systém zdravotnických prostředků,
- d) upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků, jejich používání a podmínky jejich servisu,
- e) upravuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků a povinností stanovených tímto zákonem a výše pokut za spáchání těchto přestupků.

(2) Tento zákon se nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

## § 2

Prostředkem se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnický prostředek, příslušenství zdravotnického prostředku a výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení o zdravotnických prostředcích.

## **ČÁST DRUHÁ**

### **VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY**

## § 3

### **Orgány státní správy**

Státní správu podle tohoto zákona 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 zejména

- a) spolupracuje s příslušnými orgány členských států a zastupuje Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,
- b) jmenuje zástupce České republiky do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky včetně podskupin podle čl. 103 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- 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 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) spolupracuje v oblasti prostředků s dalšími správními orgány a oznámenými subjekty.

### **Ústav**

#### § 5

(1) Ústav vykonává činnosti, které jsou přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků svěřeny členskému státu nebo příslušnému orgánu členského státu, pokud tento zákon nestanoví jinak, a nejedná-li se o pravomoc v oblasti oznámených subjektů podle čl. 35 až 58 nařízení o zdravotnických prostředcích, jejíž výkon přísluší podle jiného právního předpisu<sup>2)</sup>, ve znění pozdějších předpisů. 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 a Evropské unie,
- c) přijímá ohlášení distributorů a osob provádějících servis,
- d) spravuje a provozuje Informační systém zdravotnických prostředků,
- e) rozhoduje o
  - 1. omezení a pozastavení dodávání prostředku na trh,
  - 2. postupech podle čl. 95 odst. 1 a čl. 98 odst. 1 a 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
  - 3. stažení prostředku z trhu,
  - 4. stažení prostředku z oběhu,
  - 5. omezení nebo ukončení používání prostředku,
- f) rozhoduje, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) rozhoduje o povolení výjimky podle § 65 odst. 2,
- h) provádí dozor nad trhem podle nařízení o zdravotnických prostředcích, tohoto zákona a zákona upravujícího posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh<sup>3)</sup>,
- i) kontroluje dodržování tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast zdravotnických prostředků,

- j) vydává certifikáty o volném prodeji,
- k) rozhoduje v prvním stupni o přestupcích, jejichž skutková podstata je stanovena tímto zákonem,
- l) provádí vzdělávací činnost zejména formou odborných přednášek,
- m) vypracovává na žádost odborné posudky a stanoviska a poskytuje odborné konzultace,
- n) přijímá opatření podle čl. 87 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- o) vede a zveřejňuje aktuální seznam etických komisí ustavených poskytovateli zdravotních služeb a ohlášených Ústavu v souladu s § 17 odst. 1,
- p) podává žádost podle čl. 4 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- q) vydává opatření podle § 6 odst. 3,
- r) zřizuje a provozuje centrální úložiště elektronických poukazů jako součást informačního systému elektronického receptu podle zákona o léčivech (dále jen "systém eRecept"),
- s) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam výdejců, kteří mají umožněn přístup k systému eRecept za účelem výdeje prostředků předepsaných na poukaz podle § 28 odst. 1 písm. a).

(3) Ústav při výkonu působnosti podle tohoto zákona využívá údaje ze základního registru obyvatel, a to v rozsahu

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení,
- b) adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti,
- c) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát narození.

(4) Ústav při výkonu působnosti podle tohoto zákona využívá údaje ze základního registru osob, a to v rozsahu

- a) obchodní firma nebo název nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, pokud není podnikající fyzická osoba zapsána do obchodního rejstříku,
- b) jméno, popřípadě jména, a příjmení zahraniční osoby,
- c) agendový identifikátor fyzické osoby pro agendu registru osob,
- d) identifikační číslo osoby,
- e) datum vzniku nebo datum zápisu do evidence podle jiných právních předpisů,
- f) datum zániku nebo datum výmazu z evidence podle jiných právních předpisů,
- g) právní forma,
- h) typ datové schránky a identifikátor datové schránky, je-li tato datová schránka zpřístupněna,
- i) statutární orgán, jméno, popřípadě jména, příjmení a bydliště u fyzické osoby nebo název a sídlo právnické osoby,
- j) adresa sídla subjektu vedeného v registru osob nebo adresa místa podnikání fyzické osoby,
- k) datum poslední změny údaje vedeného v registru osob.

(5) Ústav při výkonu působnosti podle tohoto zákona využívá údaje o adresách ze základního registru územní identifikace, adres a nemovitostí.

## § 6

(1) Ústav v případě pochybností rozhodne, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích, a to na žádost nebo z moci úřední.

(2) Pokud Ústav nemůže na základě dostupných podkladů v řízení podle odstavce 1 vydat

rozhodnutí, podá žádost podle čl. 4 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a řízení vedené podle odstavce 1 zastaví.

(3) Ústav vydá opatření obecné povahy, kterým omezí výrobu nebo používání konkrétního typu prostředku podle čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích 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 doručuje 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 stanovit dřívější počátek účinnosti opatření obecné povahy, nejdříve však dnem vyvěšení.

## § 7

### **Informační systém zdravotnických prostředků**

(1) Ústav je 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 vyžadován přístup se zaručenou identitou. Informační systém zdravotnických prostředků obsahuje zejména údaje, které

a) jsou získány z elektronických systémů podle nařízení o zdravotnických prostředcích,

b) Ústav získá podle § 8, 10, 17 a 23 a podle čl. 16 odst. 4 a čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků jsou zveřejňovány způsobem umožňujícím dálkový přístup informace podle čl. 33 nařízení o zdravotnických prostředcích, údaje o osobách, které ohlásily svou činnost podle § 23, a údaje o dotčených prostředcích.

(3) Ústav na žádost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce odstraní v Informačním systému zdravotnických prostředků vazbu mezi výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a osobou provádějící servis.

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

## **ČÁST TŘETÍ**

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

### § 8

#### Povinnosti výrobce

- (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 předložit Ústavu na požádání 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 bylo v případě prostředku dodávaného na trh na území České republiky přeloženo do českého, slovenského nebo anglického jazyka.
- (2) Výrobce je povinen informace podle čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích a informace uvedené v čl. 18 odst. 1 písm. a) až d) nařízení o zdravotnických prostředcích poskytnout v českém jazyce.
- (3) Pokud výrobce nesplní povinnost uvedenou v čl. 31 odst. 5 větě první nařízení o zdravotnických prostředcích, Ústav může v souladu s čl. 31 odst. 5 větou druhou nařízení o zdravotnických prostředcích rozhodnout o pozastavení dodávání dotčeného prostředku na trh na území České republiky.
- (4) Výrobce prostředku na zakázku je povinen poskytnout Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků
- a) informaci o zahájení činnosti do 30 dnů od zahájení výroby prostředku na zakázku,
  - b) seznam generických skupin vyráběných prostředků dodávaných na trh na území České republiky do 6 měsíců od zahájení výroby prostředku na zakázku,
  - c) informaci o ukončení činnosti.
- (5) Výrobce prostředku na zakázku je povinen předložit na vyžádání Ústavu seznam 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 předložení žádosti Ústavem.
- (6) Ústav každému výrobcí prostředku na zakázku, který oznámil zahájení činnosti podle odstavce 4, přidělí registrační číslo prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.

### § 9



## **Obnova prostředku pro jedno použití**

- (1) Provádění obnovy prostředku pro jedno použití na území České republiky se 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 kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat
  - a) primární identifikátor modelu prostředku (základní UDI-DI) v systému UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích, 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 vystaví 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 žádost zamítne, a to bez zbytečného odkladu.

## **ČÁST ČTVRTÁ**

### **KLINICKÉ HODNOCENÍ A KLINICKÉ ZKOUŠKY**

#### **Obecná ustanovení o klinickém hodnocení a klinické zkoušce**

### § 11

- (1) Zadavatel odpovídá subjektu klinické zkoušky za újmu, kterou tento subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce prováděné na území České republiky. Zadavatel je povinen si pro tyto případy sjednat před zahájením klinické zkoušky pojištění povinnosti k náhradě újmy způsobené v souvislosti s prováděním klinické zkoušky, přičemž toto pojištění musí být sjednáno na celou dobu provádění klinické zkoušky a v celém rozsahu odpovědnosti zadavatele. Rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou

zkouškou.

(2) Pojištění sjednané podle odstavce 1 lze vypovědět ze strany pojistitele nejpozději ke dni předcházejícímu dni, kdy má být klinická zkouška zahájena. V případě, kdy klinická zkouška probíhá a pojistitel zjistí, že vyvstal důvod, který by jinak vedl k vypovězení smlouvy, je oprávněn po zadavateli požadovat náhradu za plnění, a to až do výše smluvené pojistné částky, kterou pojistitel na základě smlouvy plnil; v takovém případě pojistitel může smlouvu vypovědět až ke dni ukončení klinické zkoušky. Povinnost nahradit újmu subjektu klinické zkoušky ze strany zadavatele tímto není dotčena.

(3) Pokud pojistitel vypověděl smlouvu podle odstavce 2, bezodkladně o tom informuje Ústav, a to včetně identifikace vypovězené smlouvy, jejích účastníků a důvodu, pro který smlouvu vypověděl.

## § 12

(1) Zadavatel je povinen pro případ svého úpadku nebo ukončení své činnosti zajistit uchování dokumentace klinické zkoušky stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích po dobu stanovenou v příloze XV nařízení o zdravotnických prostředcích. Způsob splnění této povinnosti je zadavatel povinen prokázat při předložení žádosti o klinickou zkoušku.

(2) Zadavatel je povinen v průběhu klinické zkoušky poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky, 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 zdravotnického prostředku, zadavatel neprodleně informuje Ústav, etickou komisi a subjekty klinické zkoušky prostřednictvím upraveného znění stávajícího informovaného souhlasu.

(4) Je-li to možné, zjišťuje se rovněž názor nezletilé osoby, která není plně svéprávná, k možné účasti na klinické zkoušce. Pokud je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti této osoby odpovídající jejímu věku, může udělit informovaný souhlas i tato osoba. Zkoušející o zjištěném názoru nebo o udělení informovaného souhlasu nezletilou osobou bez zbytečného odkladu informuje jejího zákonného zástupce nebo opatrovníka. Do zdravotnické dokumentace vedené o nezletilé osobě se zaznamená zjištěný názor této osoby nebo důvod, pro který nemohl být její názor zjištěn.

(5) Stanovisko etické komise musí být součástí dokumentace při předkládání žádosti o klinickou zkoušku.

(6) Klinickou zkoušku podle čl. 70 odst. 7 písm. a) nařízení o zdravotnických prostředcích není možné zahájit bez předchozího povolení Ústavu. Ústav povolení oznámí zadavateli klinické zkoušky ve lhůtách uvedených v čl. 70 odst. 7 písm. b) nařízení o zdravotnických prostředcích.

(7) Lhůty uvedené v čl. 70 odst. 1 a 3 nařízení o zdravotnických prostředcích se prodlužují o 5 dnů.

## § 13

(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 § 11 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 náležitosti oznámení; toto oznámení 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. Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti oznámení; toto oznámení 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.

(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.

(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 definované v 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.

## § 14

### **Zvláštní ustanovení o subjektech klinické zkoušky**

(1) Subjektem klinické zkoušky nesmí být, není-li dále stanoveno jinak, osoba ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence nebo 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 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 neprodleně vyloučena. To neplatí, jestliže by ukončením účasti této osoby v klinické zkoušce bylo ohroženo její zdraví. V takovém případě umožní Vězeňská služba České republiky této osobě pokračovat po dobu nezbytně nutnou v účasti v klinické zkoušce, k čemuž poskytne potřebnou součinnost.

## **Etická komise**

### **§ 15**

(1) Etická komise je nezávislý orgán poskytovatele zdravotních služeb, který provádí etický přezkum klinické zkoušky s cílem posoudit s důrazem kladeným na etická hlediska, zda jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů klinické zkoušky a zda tato hlediska převažují nad všemi ostatními zájmy. Etická komise jedná prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který ji ustavil. Etická komise není správní orgán a na vydávání stanoviska a postup etické komise se správní řád nevztahuje.

(2) Etická komise vydává souhlasné stanovisko v písemné podobě s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska cílů uvedených v odstavci 1. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů klinické zkoušky a vyjadřuje se stanoviskem k protokolu klinické zkoušky a k dokumentům používaným pro informování subjektů klinické zkoušky a získání jejich informovaného souhlasu, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím.

(3) Etická komise vykonává dohled nad průběhem klinické zkoušky, ke které vydala souhlasné stanovisko, v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty klinické zkoušky, nejméně však jednou za rok, a to v souladu s odstavcem 1 a s postupy stanovenými podle § 17 odst. 2. Pokud v případě zániku etické komise v průběhu klinické zkoušky její činnost nejpozději ke dni zániku nepřevzme jiná etická komise, pozbývá souhlasné stanovisko etické komise s prováděním dané klinické zkoušky platnosti.

### **§ 16**

(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. 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 komisí ustavuje nebo který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška probíhat, přičemž se musí jednat o dvě odlišné osoby. 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. Před jmenováním členů etické komise si poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisí ustavuje, vyžádá jejich písemný souhlas s členstvím v etické komisí a s dodržováním povinností uvedených v odstavci 4. Členové etické komise si zvolí ze svého středu předsedu etické komise. Při jmenování nových členů etické komise poté, kdy tato komise již byla ustavena, se postupuje obdobně. 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 odpovídajícímu výpisu z evidence Rejstříku trestů vydanému 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. Při uznání dokladu o bezúhonnosti, který vydal příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, se postupuje podle zákona o uznávání odborné kvalifikace.

(4) Člen etické komise je povinen

- a) zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech týkajících se průběhu klinické zkoušky, zejména o zdravotním stavu subjektů klinické zkoušky a výsledcích klinické zkoušky, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisí,
- b) neprodleně oznámit osobní zájem na posuzované klinické zkoušce, popřípadě vznik takového zájmu,
- c) zdržet se vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinické zkoušky, na jejímž provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou klinickou zkouškou,
- d) písemně potvrdit, že jsou mu tyto výše uvedené povinnosti známy.

(1) Poskytovatel zdravotních služeb ohlašuje Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků ustavení a zánik etické komise a změnu v jejím složení, a to 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, nad jejichž průběhem daná etická komise vykonává dohled. Ohlášení obsahuje název etické komise, adresu, telefonní číslo pro veřejnou telefonní síť a adresu elektronické pošty, složení etické komise s uvedením odborného zaměření členů etické komise, jméno a příjmení předsedy etické komise a datum ustavení nebo zániku etické komise.

(2) Etická komise vykonává svou činnost podle písemných pracovních postupů. Postupy pro posuzování žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce a dohled nad průběhem klinické zkoušky musí být slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými nařízením o zdravotnických prostředcích a musí obsahovat minimálně

- 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 zdravotnického prostředku a provádění průběžného dohledu nad klinickou zkouškou, 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,
- d) metody zpracování hlášení zkoušejících a informací získaných dohledem nad klinickou zkouškou nebo jiným způsobem,
- e) postup vydání stanoviska ke klinické zkoušce a jeho sdělení zkoušejícímu nebo poskytovateli zdravotních služeb, postupy pro přezkoumání stanoviska a pro odvolání stanoviska,
- 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 3 let po ukončení klinické zkoušky.

(4) V případě zániku etické komise oznamuje poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisi ustavil, Ústavu, zda činnost zaniklé etické komise přebírá jiná etická komise, dále sdělí seznam probíhajících klinických zkoušek, nad kterými zaniklá etická komise vykonávala

dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchovávání a předání kopie dokumentace zaniklé etické komise jiné etické komisi. V případě, že není zajištěn dohled jinou etickou komisí, musí být probíhající klinická zkouška u daného poskytovatele zdravotních služeb pozastavena do doby, než dohled nad klinickou zkouškou převezme jiná etická komise. Zadavatel dotčené klinické zkoušky zajistí pozastavení náboru nových subjektů klinické zkoušky a pokračování sledování již zařazených subjektů klinické zkoušky v souladu s plánem klinické zkoušky.

(5) Ústav 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**

#### **§ 18**

(1) Probíhá-li ve zdravotnickém zařízení klinická zkouška, 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 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 stanovisko. Zadavatel je povinen uhradit poskytovateli zdravotních služeb, jehož orgánem etická komise je, náhradu účelně vynaložených výdajů, které mu vzniknou v souvislosti s vydáním takového stanoviska etické komise.

(3) Etická komise vydává své stanovisko ke klinické zkoušce na jednání, jehož konání předem ohlásí v souladu s pracovními postupy podle § 17 odst. 2. Etická komise je usnášeníschopná, účastní-li se jí nejméně 5 členů etické komise, 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 etické komise 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 komisí ustavuje nebo který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška probíhat. Etická komise se usnáší nadpoloviční většinou hlasů všech přítomných členů. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Vyjádřit se mohou jen ti členové etické komise, kteří se účastnili projednávání konkrétní žádosti o vydání stanoviska. Přijímání stanoviska etické komise se nezúčastní zkoušející v příslušné klinické zkoušce.

(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, záznam stanoviska včetně záznamu o výsledku hlasování o stanovisku etické komise, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů

členů etické komise a podpis nejméně jednoho člena etické komise.

## § 19

(1) Při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí podle etických zásad a metodami stanovenými přílohou č. XV kapitolou 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 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 čl. 62 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) posoudí v případě klinické zkoušky na nezpůsobilých subjektech, 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 pak posoudí všechna pojištění povinnosti k náhradě újmy uzavřená podle § 11 odst. 1,
- i) posoudí způsob náboru subjektů klinické zkoušky,
- j)



posoudí text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům klinické zkoušky.

(2) Při posuzování kompenzací a pojištění etická komise posuzuje vždy, zda

- a) zajištění odškodnění subjektu klinické zkoušky pro případ újmy vzniklé v důsledku jeho účasti v klinické zkoušce jsou dostatečně zajištěny pojistnou smlouvou,
- b) povinnost k náhradě újmy pro zkoušejícího a zadavatele je dostatečně zajištěna pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,
- c) kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem klinické zkoušky nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinické zkoušce 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.

(3) V případě klinických zkoušek, kdy není před zařazením subjektu do klinické zkoušky možno získat jeho informovaný souhlas, etická komise posoudí, jakým způsobem je v protokolu zajištěno vyžádání informovaného souhlasu zákonného zástupce nebo opatrovníka subjektu klinické zkoušky nebo subjektu samého, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem.

## § 20

(1) Etická komise vydá stanovisko ke klinické zkoušce na podkladě písemné žádosti a po posouzení předložené dokumentace. Žádost předkládá příslušné etické komisi zkoušející nebo zadavatel. Požadované dokumenty se etické komisi předkládají v českém jazyce; etická komise může umožnit předložení požadovaných dokumentů i v jiném jazyce.

(2) Žadatel spolu se žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce předloží podklady nezbytné k posouzení klinické zkoušky etickou komisí, zejména pak 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, a to do doby jejich doručení etické komisi.

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

- a) identifikační údaje o posouzené klinické zkoušce, zejména název klinické zkoušky, uvedení zadavatele a místo provedení klinické zkoušky, číslo protokolu klinické

zkoušky, případně identifikační číslo klinické zkoušky z databáze Eudamed, datum doručení žádosti o povolení klinické zkoušky a seznam míst provádění klinické zkoušky, ke kterým se etická komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled,

- b) seznam členů etické komise a jejich odbornost,
- c) seznam a identifikaci hodnocených dokumentů,
- d) záznam o výsledku hlasování, výrok, zda etická komise vyjadřuje souhlas nebo nesouhlas s klinickou zkouškou, a odůvodnění tohoto výroku,
- e) datum vydání stanoviska a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn, a
- f) v případech klinických zkoušek, kdy není možno před zařazením subjektu do klinické zkoušky získat jeho informovaný souhlas, se etická komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů uvedeným v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem; v případě, že 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.

## § 21

Zamýšlené podstatné změny klinické zkoušky je zadavatel povinen oznámit etické komisi, která vydala stanovisko k této klinické zkoušce. Oznámení musí být písemné a obsahovat důvody změny. Spolu s oznámením zadavatel předloží návrh přepracované příslušné části dokumentace, k níž se taková změna a dodatek protokolu vztahují. Jde-li o změnu nepodstatnou, zadavatel neprodleně informuje Ústav a etickou komisi, která k dané klinické zkoušce vydala stanovisko. Při posouzení podstatné změny klinické zkoušky a vydání stanoviska k této změně etická komise postupuje podle § 18 až 20 obdobně.

## § 22

(1) Etická komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko, jestliže se dozví o nových skutečnostech podstatných pro bezpečnost subjektů klinické zkoušky nebo jestliže zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění nebo uspořádání klinické zkoušky, k nimž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje identifikační údaje o klinické zkoušce, odůvodnění, opatření k ukončení klinické zkoušky, datum odvolání souhlasu a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn. Etická komise, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů klinické zkoušky, před tím, než by odvolala souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího.

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

- a) identifikační údaje o klinické zkoušce, zejména její název, uvedení zadavatele a míst klinické zkoušky, pro která je souhlas odvoláván, číslo protokolu klinické zkoušky, případně identifikační číslo klinické zkoušky v databázi Eudamed,
- b) odůvodnění odvolání souhlasu,
- c) opatření k ukončení klinické zkoušky, zejména o převedení na jinou možnost léčby, byl-li souhlas odvolán z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů klinické zkoušky a nejsou-li uvedena již v protokolu klinické zkoušky,
- d) datum odvolání souhlasu a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn.

## 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 prostředků rizikové třídy I, a na distributora, který dodává výhradně prostředky rizikové třídy I, nebo dodává prostředek výhradně uživateli, který není poskytovatelem zdravotních služeb.

(2) Ohlášení podle odstavce 1 musí vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, telefonní číslo pro veřejnou telefonní síť a adresu elektronické pošty ustanovené kontaktní osoby,
- b) označení činnosti, která je ohlašována,
- c) u osoby distributora ve vztahu k prostředkům, které zamýšlí dodat na trh na území České republiky, s výjimkou prostředků rizikové třídy I,

1.  
primární identifikátor modelu prostředku (základní UDI-DI) v systému UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích a

2.  
určený účel prostředku<sup>4)</sup> uvedený v návodu k použití,

d)

u osoby provádějící servis prostředků

1.  
seznam jedinečných registračních čísel výrobců prostředků<sup>5)</sup>, 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, popřípadě od zplnomocněného zástupce daného výrobce nebo jím pověřené osoby, a kopii pověření této osoby výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem; tyto doklady se nepožadují v případě, že servis je prováděn přímo výrobcem daného prostředku.

## § 24

(1) Ústav každému distributorovi a osobě provádějící servis prostředků, kteří ohlásili svou činnost podle § 23 (dále jen "ohlášená osoba"), přidělí registrační číslo. Pokud jedna osoba ohlásí více činností podle tohoto zákona, je této osobě přiděleno pouze jedno registrační číslo.

(2) Ústav vymaže z Informačního systému zdravotnických prostředků údaje ohlášené podle § 23, požádá-li o výmaz osoba, která ohlášení podala, a uvědomí ji o tom sdělením.

(3) Pokud Ústav ze své úřední činnosti zjistí, 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 ohlášených údajů podle § 23 z Informačního systému zdravotnických prostředků.

## § 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 této věty 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, stávají se údaje ohlášené osoby v Informačním systému zdravotnických prostředků neplatné a jsou v Informačním systému zdravotnických prostředků zneveřejněny. 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 uživateli, který je laickou osobou podle čl. 2 bodu 38 nařízení o zdravotnických prostředcích, je zakázáno u prostředku podle § 28 odst. 2.

(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.

## § 27

(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 je povinen dodržovat pravidla správné skladovací praxe.

# ČÁST ŠESTÁ

## PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ PROSTŘEDKU

### HLAVA I

#### PŘEDEPISOVÁNÍ PROSTŘEDKU

## § 28

(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 zdravotnické prostředky pro použití při poskytování zdravotních služeb.

(2) 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. Seznam skupin takových prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

(3) 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<sup>6)</sup>.

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

(5) 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.

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

(7) Jestliže je úhrada prostředku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, pak

- a) revizní lékař na poukazu uvede poznámku "Schváleno revizním lékařem" nebo "Neschváleno revizním lékařem", datum rozhodnutí, evidenční číslo rozhodnutí, podpis a otisk razítka rozhodujícího revizního lékaře,
- b) předepisující na základě písemného souhlasu revizního lékaře na poukazu uvede poznámku "Schváleno revizním lékařem", datum rozhodnutí revizního lékaře o schválení úhrady, evidenční číslo rozhodnutí, nebo
- c)

předepisující na základě písemného souhlasu revizního lékaře s opakovaným předepisováním prostředku na poukazu uvede poznámku "Schváleno revizním lékařem", datum rozhodnutí revizního lékaře o schválení opakované úhrady a evidenční číslo rozhodnutí.

(8) Písemný souhlas nebo doklad o písemném souhlasu revizního lékaře podle odstavce 7 písm. b) nebo c) založí předepisující nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne jeho doručení do zdravotnické dokumentace pacienta.

(9) Jde-li o prostředek, jehož úhrada je vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, a předepisujícím je lékař Vězeňské služby České republiky, zasílá poukaz reviznímu lékaři příslušné zdravotní pojišťovny k potvrzení tento lékař.

## § 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 dále 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. Prostředek, kterému nebylo přiděleno číselné označení podle věty první, může na elektronický poukaz předepsat pouze lékař.

(3) V případě, že požadavek předepisujícího na vytvoření elektronického poukazu obsahuje všechny stanovené údaje, systém 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, systém 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. Pokud si pacient nezvolí 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 zasláná 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 mobilní telefonní přístroj 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 výdejců se systémem eRecept,
- b) formu identifikátoru elektronického poukazu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím a pacientům,
- c) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického poukazu předepisujícími,
- 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 odst. 4.

## § 30

### **Centrální úložiště elektronických poukazů**

(1) Centrální úložiště elektronických poukazů je zřízeno k zabezpečení

- a) shromažďování a ukládání elektronických poukazů,



- b) shromažďování a ukládání záznamů o výdeji prostředků na elektronický poukaz, a to včetně informace o tom, jaký prostředek byl skutečně vydán,
- c) shromažďování a ukládání informací týkajících se zacházení s elektronickým poukazem.

(2) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

- a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického poukazu předepisujícímu, případně 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 zdravotnictví 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 a adresu místa pobytu předepisujícího a jeho kontaktní údaje včetně jeho telefonu stanovené prováděcím právním předpisem, 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 a adresu místa pobytu osoby vydávající prostředek (dále jen "vydávající") a jeho kontaktní údaje stanovené

prováděcím právním předpisem 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) Osoba jiná než 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 způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem, 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) Informace, k nimž mají předepisující a vydávající přístup prostřednictvím systému eRecept, lze využívat pouze za účelem předepisování a výdeje prostředků. Jiné využití těchto údajů nebo jejich zpřístupnění třetím osobám je zakázáno.

## HLAVA II

### VÝDEJ PROSTŘEDKU

#### § 32

#### **Podmínky výdeje prostředku**

- (1) Prostředky jsou vydávány na základě lékařského předpisu. 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, který je poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče, provozovatelem oční optiky nebo osobou, 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 rizikové třídy I, může v lékárně nebo výdejně zdravotnických 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 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.

## § 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 na dálku stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích.

(2) Jde-li o prostředek podle § 28 odst. 2, 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 jiného právního předpisu<sup>7)</sup>,

- b) zajistit, aby osoba provádějící zásilkový výdej 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 písmena 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 osobou oprávněnou prostředek vydat 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) Pokud předepisující s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo revizní lékař v rámci souhlasu s úhradou prostředku z veřejného zdravotního pojištění<sup>6)</sup> trvá na vydání předepsaného prostředku, vyznačí na listinném poukazu poznámku "Nezaměňovat" nebo na elektronickém poukazu vyznačí příznak "Nezaměňovat". V takovém případě může výdejce vydat pouze předepsaný prostředek.

## § 36

### **Výpis z poukazu**

Nemá-li vydávající při výdeji prostředku na listinný poukaz k dispozici předepsané množství nebo typ prostředku, 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. 4 obdobně.

## § 37

### **Povinnosti výdejce prostředku**

Výdejce je povinen

- a) dodržovat pravidla správné skladovací praxe,
- 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. 2 po 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 a osoba, která 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<sup>2)</sup>,
- c) kterému uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci<sup>8)</sup>,
- 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 v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení.

(2) Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze prostředek, který splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích.

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

## § 39

### **Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku**

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

- a) byl prostředek 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) byl u prostředku prováděn servis v souladu s tímto zákonem,
- f) v případě, že mu byl výrobcem předán prostředek na zakázku pro použití při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi, poskytl tomuto pacientovi prohlášení výrobce k prostředku na zakázku uvedené v příloze č. XIII bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, které výrobce k prostředku přiložil, a
- g)

bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu stanovené výrobcem s cílem odstranit nebo omezit rizika závažné nežádoucí příhody spojené se zdravotnickým 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 nebo v případě, že nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že návod není třeba pro bezpečné používání prostředku.

(3) Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit 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 prostředků rizikové třídy I, 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<sup>9)</sup>.

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

## § 40

### **Informace pro uživatele prostředku**

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

(2) Poskytovatel zdravotních služeb odpovědný za zavedení implantabilního prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl 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 uvedená v odstavci 2 se nevztahuje na prostředky uvedené v čl. 18 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.

## § 41

### **Instruktaž**

(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 instruktaž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití, a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.

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

- a) výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,
- b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení, nebo
- c) osoba, která absolvovala instruktaž od osoby uvedené v písmeni a) nebo b) a má v používání daného prostředku alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí jinak.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktažích. Tyto informace je povinen uchovávat po celou dobu používání prostředku a po dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

### **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) Pokud jsou po vyhlášení stavu ohrožení státu, válečného stavu nebo nouzového stavu na území České republiky vojákům v činné službě vojenskými poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o vojácích z povolání<sup>10)</sup>, popřípadě jinými poskytovateli zdravotních služeb na základě smlouvy o poskytování zdravotních služeb vojákům z povolání uzavřené se zdravotní pojišťovnou stanovenou zákonem o veřejném zdravotním pojištění, poskytovány zdravotní služby s použitím prostředků, může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona.

(2) Pokud jsou vojenskými poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o vojácích z povolání<sup>11)</sup> poskytovány zdravotní služby s použitím prostředků vojákům v činné službě vyslaným k plnění úkolů ozbrojených sil České republiky nebo Vojenské policie mimo území České republiky<sup>11)</sup>, může Ministerstvo obrany 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, tímto zákonem a jinými právními předpisy. Oprava a bezpečnostně technická kontrola prostředku na zakázku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.

(2) Servis prostředku, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, 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 provést 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 dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

## § 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 popsáný v technické normě upravující zdravotnické elektrické přístroje<sup>12)</sup>.

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

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

a)

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

b)

zajistit, aby bezpečnostně technická kontrola aktivního prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III 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<sup>13)</sup> 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<sup>13)</sup> nebo se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2, 3 nebo 4; provádění této bezpečnostně technické kontroly prostředků se považuje za praxi pro účely bodů 2, 3 a 4,

c)

pokud 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) Pokud není 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 nebo u prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

## 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 prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III 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<sup>13)</sup> 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<sup>13)</sup> nebo se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2, 3 nebo 4; provádění těchto oprav prostředků se považuje za praxi pro účely bodů 2, 3 a 4,

c)

pokud 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)

pokud 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)

pokud 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) Pokud není výrobcem stanoveno jinak, požadavky stanovené na pracovníky zajišťující opravu se nevztahují na opravy prováděné u prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

## § 47

### **Revize prostředku**

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

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

## ČÁST DEVÁTÁ

### VIGILANCE A DOZOR NAD TRHEM

#### HLAVA I

#### VIGILANCE

#### § 48

##### **Hlášení trendu v rámci vigilance**

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

#### § 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 souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích po dobu 15 let; v případě závažné nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby uchovává Ústav dokumentaci 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 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 případně dotčeným oznamovým 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. Pokud Ústav shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření v terénu nejsou dostatečná, pak 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.

## § 50

### **Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance**

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k podezření na závažnou nežádoucí příhodu prostředku, je povinen

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,
- b) zpřístupnit výrobcí a Ústavu prostředek, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a
- c) poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyt 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 včetně záznamu o tom, kdy bylo podezření na závažnou nežádoucí příhodu ohlášeno Ústavu.

## HLAVA II

### DOZOR NAD TRHEM

## § 51

### **Dozor nad trhem**

(1) V případě postupu podle čl. 95 odst. 7 a čl. 97 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích přijme Ústav neprodleně náležitá omezující nebo zakazující opatření přiměřená povaze rizika dodávání takového prostředku na trh. Takovými opatřeními jsou

- a) omezení používání a dodávání prostředku na trh způsobem přiměřeným povaze rizika,
- b) stažení prostředku z trhu,
- c)



stažení prostředku z oběhu.

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

## § 52

### **Preventivní opatření**

O opatřeních podle čl. 98 nařízení o zdravotnických prostředcích vydá Ústav rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

## **ČÁST DESÁTÁ**

### **KONTROLA A PŘESTUPKY**

## § 53

### **Provádění kontroly**

(1) Kontrolu včetně kontrol v rámci dozoru nad trhem Ústav vykonává podle kontrolního řádu<sup>14)</sup>.

(2) Pověření ke kontrole má formu průkazu.

## § 54

### **Obecné přestupky**

(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s § 9 provede obnovu prostředku na jedno použití 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 podle § 32 odst. 3 až 5,
- d) v rozporu s čl. 5 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích uvede na trh nebo do provozu prostředek, který nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo prostředek podle čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických

prostředcích, který nesplňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I nařízení o zdravotnických prostředcích,

- e) v rozporu s čl. 6 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nabízí při prodeji na dálku prostředek, který nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) v rozporu s čl. 6 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích 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 fyzické nebo právnické osobě usazené na území členského státu Evropské unie, přičemž tento prostředek nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) v rozporu s čl. 6 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředloží Ústavu prohlášení o shodě prostředku,
- h) při označování prostředků, poskytování návodů k použití, uvádění prostředků na trh nebo do provozu nebo při reklamách na tyto prostředky nepostupuje v souladu s čl. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- i) v případě činností uvedených v čl. 16 odst. 1 nesplní některou z povinností uložených výrobcí,
- j) uvede na trh systém nebo soupravu, aniž by splnil požadavky stanovené čl. 22 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- k) dodá na trh součástku podle čl. 23 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a nezajistí při tom, aby daná součástka nepříznivě neovlivnila bezpečnost nebo účinnost prostředku, nebo neuchovává podpůrné podklady v souladu s čl. 23 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- l) jako osoba odpovědná za uvedení systému nebo soupravy prostředků na trh nepostupuje v souladu s čl. 29 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

- a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. g),
- b) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. c),

- c) 5 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. a), b), i) nebo l),
- d) 15 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. h), nebo
- e) 30 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. d), e), f), j) nebo k).

## § 55

### **Přešupky v oblasti výroby**

(1) Výrobce prostředku se dopustí přešupku tím, že

- a) v rozporu s čl. 10 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nezajistí, aby při uvádění prostředků na trh nebo do provozu byly tyto prostředky navrženy a vyrobeny v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích,
- b) nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje nebo neudrňuje systém řízení rizik v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- c) neprovede klinické hodnocení v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- d) nevypracuje technickou dokumentaci prostředků v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) průběžně neaktualizuje technickou dokumentaci prostředků v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) nevypracuje prohlášení o shodě a neumístí na prostředek označení CE v souladu s čl. 10 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) neuchovává technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě nebo případně kopii příslušných certifikátů shody, včetně veškerých změn a příloh v souladu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- h) v rozporu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích neposkytne na žádost Ústavu úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn nebo, v případě, že nemá

sídlo na území členského státu Evropské unie, nezajistí, aby jeho zplnomocněný zástupce měl trvale k dispozici dokumentaci nezbytnou k plnění úkolů podle čl. 11 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,

- i) 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,
- j) neuplatňuje nebo průběžně neaktualizuje systém sledování po uvedení na trh v souladu s čl. 10 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- k) nezajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace v souladu s čl. 10 odst. 11 nebo čl. 32 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- l) nesplní některou z povinností uložených v čl. 10 odst. 12 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- m) 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,
- n) nepředloží Ústavu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v souladu s čl. 10 odst. 14 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo neposkytne požadovanou součinnost,
- o) 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 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- p) jako výrobce, který není usazen v členském státu Evropské unie, uvede na trh prostředek a nemá ustanoveného zplnomocněného zástupce v souladu s čl. 11 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- q) uzavře dohodu se zplnomocněným zástupcem, aniž tato dohoda obsahuje jasně vymezený podrobný postup změny zplnomocněného zástupce nebo tento postup sice obsahuje, ale nejsou v něm zohledněny aspekty uvedené v čl. 12 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- r) nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,

- s) u implantabilního zdravotnického prostředku neposkytne informace v souladu s čl. 18 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- t) neaktualizuje nebo nevede v českém, slovenském nebo anglickém jazyce prohlášení o shodě v souladu s čl. 19 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- u) není schopen identifikovat subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- v) nesplní některou z povinností souvisejících se systémem UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- w) nezadá za účelem registrace do elektronického systému stanovené údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- x) neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- y) nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že

- a) v případě postupu podle čl. 61 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích nevyhotoví odůvodnění v souladu s tímto článkem,
- b) jeho systém sledování po uvedení na trh podle čl. 83 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 u prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku nemá plán sledování po jejich uvedení na trh jako součást technické dokumentace podle přílohy II nařízení o zdravotnických prostředcích,
- c) neprovede nápravná nebo preventivní opatření nebo nesplní informační povinnost v souladu s čl. 83 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- d) nevypracuje, neaktualizuje nebo na žádost nezpřístupní Ústavu zprávu o sledování po uvedení na trh u zdravotnických prostředků třídy I v souladu s čl. 85 nařízení o zdravotnických prostředcích,

- e) nevypracuje, neaktualizuje nebo nepředloží zprávu o bezpečnosti v souladu s čl. 86 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) neohlásí závažnou nežádoucí příhodu v souladu s čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) neohlásí bezpečnostní nápravné opatření v souladu s čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- h) nepodá hlášení o závažné nežádoucí příhodě v souladu s čl. 87 odst. 3, 4 nebo 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- i) nepodá hlášení o nežádoucí příhodě v souladu s čl. 87 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- j) nepodá hlášení trendu v souladu s čl. 88 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- k) neprovede šetření v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- l) neposkytne na žádost Ústavu dokumentaci pro posouzení rizik v souladu s čl. 89 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- m) nepostupuje ve věci bezpečnostního upozornění v souladu s čl. 89 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(3) Výrobce 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) neposkytne Ústavu informace v souladu s § 8 odst. 4, nebo
- c) nepředloží na žádost Ústavu seznam prostředků, které dodal na trh na území České republiky v souladu s § 8 odst. 5.

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

- a) neposkytne na žádost Ústavu kopii svého pověření v souladu s čl. 11 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- b) neplní některou z povinností podle čl. 11 odst. 3 písm. a) až h) nařízení o zdravotnických prostředcích uvedených v pověření v případě, že výrobce není usazen v členském státu Evropské unie,
- c) neinformuje o ukončení své činnosti zplnomocněného zástupce v souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- d) nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) nezadá za účelem registrace do elektronického systému stanovené údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- g) nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(5) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

- a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. t), x) nebo y), odstavce 2 písm. d), odstavce 3 písm. b) nebo c) nebo odstavce 4 písm. f) nebo g),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f) nebo w), odstavce 2 písm. j), 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. m) nebo o) nebo odstavce 2 písm. h) nebo i),
- d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e), h), k), n), p), q), r) nebo s), odstavce 2 písm. b), e), g) nebo l) nebo odstavce 4 písm. d),

- e) 15 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. b), i), j), u) nebo v), odstavee 2 písm. c), f), k) nebo m) nebo odstavee 4 písm. b), nebo
- f) 30 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. a), c), d), g) nebo l) nebo odstavee 2 písm. a).

## § 56

### **Přestupky v oblasti klinických zkoušek prostředků**

- (1) Zadavatel klinické zkoušky se dopustí přestupku tím, že
  - a) neprovádí klinickou zkoušku v souladu s čl. 62 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
  - b) neprovádí klinickou zkoušku v souladu s čl. 64, 65 nebo čl. 66 nařízení o zdravotnických prostředcích,
  - c) nezajistí, aby klinická zkouška byla prováděna v souladu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
  - d) nezajistí monitorování provádění klinické zkoušky v souladu s čl. 72 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
  - e) nezajistí zaznamenávání, zpracovávání nebo uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce v souladu s čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
  - f) nedodrží podmínky pro oznámení nebo provedení klinické zkoušky stanovené v čl. 74 nařízení o zdravotnických prostředcích,
  - g) provede podstatné změny v plánu klinické zkoušky, aniž by dodržel postup stanovený v čl. 75 nařízení o zdravotnických prostředcích,
  - h) nesplní svou informační povinnost při přerušení nebo ukončení klinické zkoušky v souladu s čl. 77 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
  - i)



nesplní svou oznamovací povinnost při ukončení klinické zkoušky v souladu s čl. 77 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,

- j) nepředloží zprávu o klinické zkoušce nebo shrnutí v souladu s čl. 77 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- k) neohlásí prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům členských států, v nichž je klinická zkouška prováděna, informace v souladu s čl. 80 odst. 2, 3 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Zkoušející se dopustí přestupku tím, že

- a) nezajistí, aby klinická zkouška byla prováděna v souladu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- b) nezajistí zaznamenávání, zpracovávání a uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce v souladu s čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(3) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

- a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. i),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f) nebo h) nebo podle odstavce 2 písm. b),
- c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. j) nebo k) nebo podle odstavce 2 písm. a),
- d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d) nebo e),
- e) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), c) nebo g), nebo
- f) 30 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a).

(1) Dovozece 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,
- b) nesplní informační povinnost v souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- c) v rozporu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích uvede prostředek na trh, ačkoliv se domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,
- 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,
- 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,
- f) nezajistí skladovací nebo přepravní podmínky v souladu s čl. 13 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- g) nevede registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu nebo neposkytne výrobcí, zplnomocněnému zástupci a distributorům údaje, které umožní stížnost posoudit v souladu s čl. 13 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- h) nesplní informační povinnost nebo nespolupracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo Ústavem v souladu s čl. 13 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- i) nepředá výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci stížnost nebo hlášení o podezření na nežádoucí příhodu v souladu s čl. 13 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- j) neuchovává EU prohlášení o shodě nebo případně kopie příslušných certifikátů shody, včetně veškerých změn a dodatků v souladu s čl. 13 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích,

- k) neposkytne Ústavu součinnost v souladu s čl. 13 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- l) neuvede informace nebo nezajistí, aby měl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- m) nesplní informační povinnost, neposkytne vzorek nebo maketu prostředku, nebo nepředloží certifikát v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- n) nespolupracuje s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- o) není schopen identifikovat subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- p) neukládá nebo neuchovává jedinečnou identifikaci prostředku v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- q) neověří zadání údajů nebo nedoplní své údaje v souladu s čl. 30 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- r) nezadá za účelem registrace do elektronického systému údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- s) neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- t) nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(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 přešupek podle odstavee 1 písm. d), f), g), k) nebo m),
- e) 15 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. b), h), i), n), o) nebo p), nebo
- f) 30 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. c).

## § 58

### **Přestupky v oblasti distribuce prostředků**

(1) Distributor se dopustí přešupku tím, že

- a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 23 nebo § 25 odst. 1,
- b) poruší zákaz podle § 26 odst. 1,
- c) v rozporu s § 26 odst. 2 dodává prostředek bez návodu v českém jazyce,
- d) nedodrží pravidla správné skladovací praxe v souladu s § 27 odst. 2,
- e) v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích dodá prostředek na trh, ačkoliv se domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích neověří před tím, než prostředek dodá na trh, splnění požadavků stanovených v tomto článku,
- g) nesplní informační povinnost, nebo nespoupracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo Ústavem v souladu s čl. 14 odst. 2 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- h) nezajistí skladovací nebo přepravní podmínky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- i)

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,

- j) nepředloží na žádost Ústavu informace nebo dokumentaci, neposkytne Ústavu vzorky, nebo nespolutracuje s Ústavem v souladu s čl. 14 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- k) nevede informace nebo nezajistí, aby měl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- l) nesplní informační povinnost, neposkytne vzorek nebo maketu prostředku, nebo nepředloží certifikát v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- m) nespolutracuje s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- n) není schopen identifikovat Ústavu subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- o) neukládá a neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(2) Za přešupek lze uložit pokutu do výše

- a) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. a),
- b) 2 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. c), f) nebo k),
- c) 5 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. b), d), h), i), j), l) nebo m)
- d) 15 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. g), n) nebo o), nebo
- e) 30 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. e).

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

- a) neohlásí Ústavu ustavení nebo zánik etické komise v souladu s § 17 odst. 1,
- b) v rozporu s § 17 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 pravidel 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) použije prostředek v rozporu s § 39 odst. 2,
- i) neprovede záznam ve zdravotnické dokumentaci v souladu s § 39 odst. 3,
- j) neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků, které mu byly dodány, nebo nepředloží Ústavu informace v souladu s § 39 odst. 4,
- k) nevede dokumentaci používaných prostředků v souladu s § 39 odst. 5 nebo v souladu s prováděcím předpisem vydaným na základě § 39 odst. 6,
- l) nezajistí, aby byly osobě poskytující zdravotní služby dostupné informace v souladu s § 40 odst. 1,
- m) neposkytne pacientovi informace o zavedeném implantabilním prostředku v souladu s § 40 odst. 2,
- n)

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

- o) neuchovává informace o všech provedených instruktážích v souladu s § 41 odst. 3,
- p) neuchovává záznam o bezpečnostně technické kontrole v souladu s § 45 odst. 5 nebo neuchovává záznam o opravě v souladu s § 46 odst. 3,
- q) jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředloží na žádost Ústavu informace v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- r) jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nevypracuje nebo na vyžádání nezveřejní prohlášení v souladu s čl. 5 odst. 5 písm. e) nařízení o zdravotnických prostředcích,
- s) v rozporu s § 50 odst. 1 písm. a) nečiní potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,
- t) v rozporu s § 50 odst. 1 písm. b) nezpřístupní výrobcí nebo Ústavu prostředek včetně veškeré dokumentace, nebo
- u) v rozporu s § 50 odst. 2 neuchovává ve zdravotnické dokumentaci pacienta informace o podezření na závažnou nežádoucí příhodu a datum ohlášení Ústavu.

(2) Za přešupek lze uložít pokutu do výše

- a) 200 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. a) nebo b),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. d), e), i), l), o), p) nebo u),
- c) 2 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. g), k), m), n), q) nebo r), nebo
- d) 5 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. c), f), h), j), s) nebo t).

## § 60

### **Přešupky 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 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 pravidla správné skladovací praxe 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) Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 28 odst. 5 umístí na listinný poukaz znaky nebo prvky omezující čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo výdejcích nebo reklamní sdělení, nebo poruší zákaz podle § 29 odst. 5.
- (2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že nezajistí předání identifikátoru elektronického poukazu pacientovi v rozporu s § 29 odst. 4.
- (3) Předepisující se dopustí přestupku tím, že předá pacientovi identifikátor elektronického poukazu za úplatu v rozporu s § 29 odst. 4.
- (4) Za přestupek podle odstavců 1 až 3 lze uložit pokutu do výše 200 000 Kč.

## § 62

### **Přestupky v oblasti nakládání s údaji z informačních systémů**

- (1) Právnícká osoba, podnikající fyzická osoba nebo fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že zpřístupní nebo poskytne údaje obsažené v jejím informačním systému třetí osobě v rozporu s § 31 odst. 6.
- (2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do výše 15 000 000 Kč.

## § 63

### **Přestupky v oblasti servisu prostředků**

- (1) Osoba provádějící servis se dopustí přestupku tím, že
  - a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 23 nebo § 25 odst. 1,
  - 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 prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III prováděna v souladu s § 45 odst. 4 písm. b),
  - d) nezajistí, aby pracovníci provádějící bezpečnostně 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 prostředku rizikové třídy IIa, IIb a III 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 opravy 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).

## § 64

### **Společné ustanovení k přestupkům**

(1) Přestupky v prvním stupni projednává Ústav.

(2) Pokuty vybírá Ústav.

## ČÁST JEDENÁCTÁ

### USTANOVENÍ SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

#### § 65

##### **Povolování výjimky**

(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, v případě, že

- a) jde o použití prostředku u jediného pacienta,
- b) na trhu není odpovídající prostředek, u něhož byly provedeny postupy posouzení shody, a
- c) použití je v zájmu bezpečnosti nebo zdraví konkrétního pacienta.

(2) V souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích 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, v případě, že jeho použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti nebo zdraví pacientů.

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

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

##### **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 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo spojené s

- a) vypracováním odborného posudku nebo stanoviska podle § 5 odst. 2 písm. m),
- b) poskytováním odborných konzultací podle § 5 odst. 2 písm. m),
- c) přípravou a prováděním vzdělávací činnosti podle § 5 odst. 2 písm. l),
- d) povolením klinické zkoušky a změny podmínek klinické zkoušky,
- e) posouzením jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo
- f) posouzením klinické zkoušky podle čl. 74 nařízení o zdravotnických prostředcích.

(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.

## § 67

(1) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Ústavu předem složit zálohu na náhradu výdajů, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny. V případě odborných úkonů podle § 66 odst. 2 písm. a) až c) Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách obvyklou časovou náročnost jednotlivých úkonů.

(2) 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.

(3) Žadatel doplatí rozdíl mezi zálohou na úhradu výdajů podle odstavce 1 a skutečnou výší úhrady výdajů v případě, že skutečná výše úhrady výdajů převyšuje zálohu, a to ve lhůtě stanovené Ústavem ve výzvě k úhradě doplatku na úhradu výdajů.

(4) Náhrady výdajů podle § 66 nejsou příjmem státního rozpočtu podle jiného právního předpisu, jsou příjmem Ústavu a jsou vedeny na zvláštním účtu, 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.

(5) Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav z prostředků účtu vedeného podle odstavce 4 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

## § 68

### **Zmocňovací ustanovení**

Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 3 a 4, § 27 odst. 1, § 28 odst. 2 a 6, § 29 odst. 6, § 31 odst. 4, § 39 odst. 6 a § 66 odst. 3.

### **Přechodná ustanovení**

## § 69

(1) Právní vztahy, na které se v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích použijí dosavadní právní předpisy, se řídí dosavadními právními předpisy.

(2) Distributor, osoba provádějící servis prostředků nebo výrobce prostředku na zakázku, kteří ohlásili svou činnost podle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dnem 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.

(3) Údaje uvedené v § 23 odst. 2 písm. c) bodu 1 a § 23 odst. 2 písm. d) bodu 1 ohlásí distributor nebo osoba provádějící servis prostředků až v okamžiku, kdy jsou informace požadované tímto zákonem v databázi Eudamed k dispozici, nejpozději však do 3 měsíců ode dne jejich zveřejnění v databázi Eudamed. Do doby ohlášení údaje podle § 23 odst. 2 písm. c) bodu 1 distributor u prostředku ohlašuje obchodní název a název generické skupiny<sup>15)</sup>.

(4) 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<sup>16)</sup>, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.

(5) Prostředek lze vydat na základě lékařského předpisu vystaveného přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí

účinnosti tohoto zákona.

## § 70

(1) V případě instruktáže podle § 41 odst. 2 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením osobou, která má v používání daného typu prostředku nejméně tříletou praxi.

(2) 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). 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).

(3) V případě bezpečnostně technické kontroly podle § 45 nebo opravy podle § 46 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit proškolení podle § 45 odst. 4 písm. a) nebo proškolení podle § 46 odst. 2 písm. a) proškolením osobou, která má nejméně pětiletou praxi v provádění servisu daného typu prostředku.

## § 71

(1) Ústav provádí kontrolu probíhajících klinických zkoušek povolených podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a zahájených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Šetření nežádoucí příhody oznámené Ústavu v souladu s dosavadními právními předpisy se dokončí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) Monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření oznámených Ústavu v souladu s dosavadními právními předpisy se dokončí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

## § 72

(1) Řízení o povolení provedení klinické zkoušky podané prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, o nichž nebylo přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona rozhodnuto, se zastavují.

(2) Klinické zkoušky povolené podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, ale přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona nezahájené, se považují za nepovolené.

(3) Při provádění klinické zkoušky povolené podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném

přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a zahájené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se postupuje podle dosavadních právních předpisů.

(4) Klinickou zkoušku podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích plánovanou nebo zahájenou v období ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona do spuštění Informačního systému zdravotnických prostředků zadavatel oznámí prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu, jakmile bude systém spuštěn.

### § 73

(1) Ústav zřídí Informační systém zdravotnických prostředků nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nebo do 6 měsíců ode dne spuštění databáze Eudamed, podle toho, co nastane později.

(2) Ústav je povinen zajistit předání všech údajů ohlášených výrobcem prostředku na zakázku, distributorem nebo osobou provádějící servis prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, do Informačního systému zdravotnických prostředků nejpozději do 6 měsíců ode dne spuštění Informačního systému zdravotnických prostředků.

(3) Do doby zřízení Informačního systému zdravotnických prostředků se pro plnění povinností stanovených v § 23 až 25 použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

### § 74

(1) Do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed se hlášení závažných nepříznivých událostí vzniklých v průběhu klinických zkoušek zdravotnických prostředků v souladu s čl. 123 odst. 3 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích provádějí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed se pro žádosti o klinické zkoušky podle čl. 62 a čl. 74 odst. 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.

(3) Do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed se pro evidenci klinických zkoušek a podávání žádostí o provedení změn v klinických zkouškách povolených podle dosavadních právních předpisů 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 osob v databázi Eudamed se osoby registrují podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(5) Do doby plné funkčnosti modulu zdravotnických prostředků v databázi Eudamed se zdravotnické prostředky notifikují podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

(6) Do doby vydání jednotných formulářů pro hlášení závažné nežádoucí příhody nebo podezření na závažnou nežádoucí příhodu podle čl. 91 nařízení o zdravotnických prostředcích se v souladu s čl. 123 bodem 3 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích podávají hlášení v rozsahu podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

## § 75

Ustanovení tohoto zákona týkající se elektronických poukazů se nepoužijí do prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění sdělení o zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů. Sdělení o zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ve Sbírce zákonů.

## § 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. nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky,
2. nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

## **ČÁST DVANÁCTÁ**

### **Změna zákona o léčivech**

## § 78

Zákon č. [378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015



Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb. a zákona č. 262/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 81 odst. 1 se na konci písmene f) slovo "a" nahrazuje čárkou.

2. V § 81 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem "a" a doplňuje se písmeno h), které včetně poznámky pod čarou č. 117 zní:

"h) centrálního úložiště elektronických poukazů podle jiného právního předpisu<sup>117)</sup>.

---

117)

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

3. V § 81 odst. 4 písm. a) se slova "příjmení a" nahrazují slovem "příjmení," a za slovo "narození" se vkládají slova "a adresu místa pobytu".

4. V § 81 odst. 4 písm. b) se slova "příjmení a" nahrazují slovem "příjmení," a za slovo "narození" se vkládají slova "a adresu místa pobytu".

5. V § 81a odst. 1 se za větu první vkládá věta "Přístupové údaje lékaře a farmaceuta podle věty první lze nahradit prokázáním totožnosti s využitím služeb Národního bodu pro identifikaci a autentizaci<sup>118)</sup>." a za větu třetí se vkládá věta "K systému eRecept přistupují i další osoby, stanoví-li tak jiný právní předpis<sup>118)</sup>."

Poznámka pod čarou č. 118 zní:

---

"118)

Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů."

## ČÁST TŘINÁCTÁ

### ÚČINNOST

#### § 79

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 26. května 2021.

**Vondráček** v. r.

**Zeman** v. r.

- 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.
- 2) 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.
- 3) Zákon č. 90/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- 4) Čl. 2 bod 12 nařízení o zdravotnických prostředcích.
- 5) Čl. 30 nařízení o zdravotnických prostředcích.
- 6) Část sedmá zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 7) Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.
- 8) Příloha č. I kapitola III bod 23.2 písm. i) nařízení o zdravotnických prostředcích.
- 9) § 3 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.
- 10) § 94 odst. 2 zákona č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání, ve znění pozdějších předpisů.
- 11) 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.
- 12) ČSN EN 62353 - Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.
- 13) 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.
- 14) Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů.
- 15) Čl. 2 bod 7 nařízení o zdravotnických prostředcích.
- 16) Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku, ve znění pozdějších předpisů.