

N á v r h

ZÁKON

ze dne 2020,

kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ**Změna zákona o zdravotnických prostředcích****Čl. I**

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 268/2014 Sb., zákona č. 366/2017 Sb. a zákona č. 183/2017 Sb., se mění takto:

1. Název zákona zní:

„Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“.

2. Nadpis části první zní:

„DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO“.

3. § 1 až 3 včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 1 a 2 znějí:**„§ 1****Předmět úpravy**

Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie (dále jen „Unie“)¹⁾ a upravuje zacházení s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro (dále jen „diagnostické prostředky in vitro“) a jejich příslušenstvím.

Základní vymezení pojmů**§ 2**

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek podle zákona o zdravotnických prostředcích²⁾.

(2) Diagnostickým prostředkem in vitro se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou,

nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací

- a) o fyziologickém nebo patologickém stavu,
- b) o vrozené anomálii,
- c) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo
- d) pro sledování léčebných opatření.

(3) Za diagnostický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární uskladnění a uchování vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro diagnostické vyšetření in vitro.

§ 3

(1) Zdravotnickým prostředkem určeným pro hodnocení funkční způsobilosti se rozumí diagnostický prostředek in vitro určený výrobcem výhradně pro jednu nebo více vyhodnocovacích studií vlastní funkční způsobilosti prováděných u poskytovatele zdravotních služeb nebo v jiném prostředí s odpovídajícím materiálně technickým vybavením mimo vlastní prostory výrobce.

(2) Příslušenstvím diagnostického prostředku in vitro se rozumí předmět, který není diagnostickým prostředkem in vitro, avšak je výrobcem určen k použití společně s diagnostickým prostředkem in vitro tak, aby umožnil použití tohoto diagnostického prostředku in vitro v souladu s jeho určeným účelem. Příslušenstvím diagnostického prostředku in vitro nejsou invazivní odběrové prostředky a prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku.

(3) Diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování se rozumí diagnostický prostředek in vitro, který je výrobcem určen k použití laikem v domácím prostředí.

(4) Variantou diagnostického prostředku in vitro se rozumí bližší určení konkrétního modelu nebo balení diagnostického prostředku in vitro. Jednotlivé varianty diagnostického prostředku in vitro se liší zejména velikostí, počtem kusů v balení, barevným provedením nebo zdrojem napájení. Jednotlivé varianty diagnostického prostředku in vitro se musí shodovat ve svém obchodním názvu, určeném účelu, materiálovém složení a výrobním procesu.

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

²⁾ Zákon č.Sb., o zdravotnických prostředcích.“.

4. V § 4 odst. 1 se slova „se zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „s diagnostickým prostředkem in vitro“.
5. V § 4 odst. 2 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „klinickou zkoušku nebo“ se zrušují.
6. V § 4 odst. 3 a 4 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
7. V § 4 odstavec 5 zní:

„(5) Uvedením do provozu se rozumí okamžik, ve kterém je diagnostický prostředek in vitro poprvé připraven k použití pro určený účel na území členských států.“.

8. V § 4 odstavec 7 zní:

„(7) Zacházet s diagnostickým prostředkem in vitro, s výjimkou zacházení podle odstavce 1 písm. a), lze pouze tehdy, byla-li u diagnostického prostředku in vitro posouzena shoda.“.

9. V § 5 písm. a) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

10. V § 5 písmeno b) zní:

„b) prodejem poskytnutí diagnostického prostředku in vitro spotřebiteli k vlastnímu použití, a to i zásilkovým způsobem, nejde-li o výdej,“.

11. V § 5 písm. c) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „zdravotnický prostředek“ se nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

12. V § 5 písm. e) a f) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

13. V § 5 písmeno g) zní:

„g) výdejcem osoba oprávněná vydávat diagnostické prostředky in vitro,“.

14. V § 5 písm. h) se slova „zdravotnických prostředků“ nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.

15. V § 5 písm. i) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

16. V § 5 písm. j) a k) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

17. V § 5 písm. l) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

18. V § 5 se písmeno m) zrušuje.

Dosavadní písmeno n) se označuje jako písmeno m).

19. V § 5 písmeno m) zní:

„m) vzájemným ovlivňováním nežádoucí vliv, který mají diagnostické prostředky in vitro na sebe navzájem, nebo nežádoucí vliv, který na sebe mají diagnostický prostředek in vitro a léčivé přípravky nebo diagnostický prostředek in vitro a jiné předměty, a to při použití, které odpovídá jejich určenému účelu.“.

20. § 6 včetně nadpisu zní:

„§ 6

Třídění diagnostických prostředků in vitro

(1) Diagnostické prostředky in vitro se třídí podle míry zdravotního rizika na

- a) diagnostické prostředky in vitro pro sebetestování,
- b) diagnostické prostředky in vitro podle seznamu A a B; seznamy A a B stanoví prováděcí právní předpis,
- c) ostatní diagnostické prostředky in vitro.

(2) Diagnostické prostředky in vitro se dále třídí podle generických skupin. Generickou skupinou zdravotnických prostředků se rozumí soubor diagnostických prostředků in vitro, majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou technologii, což umožňuje jejich klasifikaci genericky, bez zohlednění vlastností konkrétního diagnostického prostředku in vitro. Generické skupiny stanoví prováděcí právní předpis.“.

21. V § 8 úvodní části ustanovení a v písmenu a) se slova „zdravotnických prostředků“ nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.

22. V § 8 písm. b) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

23. V § 8 písm. c) bodu 1 se slova „zdravotnických prostředků“ nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.

24. V § 8 písm. d) se slova „se zdravotnickými prostředky“ nahrazují slovy „s diagnostickými prostředky in vitro“.

25. § 9 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 3 zní:

„§ 9

Ústav

Ústav v oblasti diagnostických prostředků in vitro

- a) rozhoduje, zda jde o diagnostický prostředek in vitro, a o zatřídění diagnostického prostředku in vitro, a to na žádost nebo z moci úřední,
- b) registruje výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, osoby provádějící servis a notifikované osoby,
- c) notifikuje diagnostické prostředky in vitro,
- d) zveřejňuje prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků způsobem umožňujícím dálkový přístup
 1. informace o registrovaných osobách zacházejících s diagnostickými prostředky in vitro,
 2. informace o notifikovaných diagnostických prostředcích in vitro a
 3. informace poskytnuté výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod podle § 74 odst. 2,
- e) zajišťuje předávání údajů do Evropské databanky zdravotnických prostředků (dále jen „Eudamed“),
- f) přijímá oznámení o plánované studii funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro u poskytovatelů zdravotních služeb a provádí dozor nad jejím prováděním,
- g) provádí
 1. monitorování průběhu šetření nežádoucích příhod prováděných výrobcem a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas nezbytná opatření,
 2. v případě potřeby vlastní šetření nežádoucích příhod; při této činnosti spolupracuje s Evropskou komisí (dále jen „Komise“), ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států,
 3. monitorování účinnosti provádění bezpečnostních nápravných opatření,
- h) rozhoduje o stažení diagnostického prostředku in vitro z trhu nebo z oběhu v případě neoprávněného připojení označení CE³⁾,
- i) rozhoduje o stažení diagnostického prostředku in vitro z trhu nebo z oběhu z technického nebo zdravotního důvodu, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností diagnostického prostředku in vitro,
- j) je kontrolním orgánem podle tohoto zákona a podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky,
- k) vydává certifikáty volného prodeje podle § 38 odst. 2,
- l) rozhoduje v oblasti diagnostických prostředků in vitro o přestupcích a o přerušení nebo ukončení používání diagnostického prostředku in vitro,
- m) zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,
- n) spolupracuje v rozsahu své působnosti s Úřadem pro technickou normalizaci,

- metrologii a státní zkušebnictví a příslušnými orgány cizích států a Evropské unie,
- o) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o rozhodnutích podle § 39 spolu s uvedením důvodů, které vedly k vydání těchto rozhodnutí, a
 - p) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách.

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

- 26. V části první hlavě III se v nadpisu slova „KLINICKÉ HODNOCENÍ A“ zrušují.
- 27. V části první hlavě III se označení dílu 1 zrušuje.
- 28. V § 10 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „klinické hodnocení nebo“ se zrušují.
- 29. V části první hlavě III se díl 2 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 3 zrušuje.
- 30. V části první hlavě III se označení dílu 3 včetně nadpisu zrušuje.
- 31. § 23 a 24 včetně nadpisů znějí:

„§ 23

Provádění hodnocení funkční způsobilosti

(1) Hodnocením funkční způsobilosti se rozumí proces, jehož výsledkem je kritické vyhodnocení údajů získaných použitím diagnostického prostředku in vitro v souladu s určeným účelem a ověření, že dosahuje funkční způsobilosti stanovené výrobcem s ohledem na citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specificitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, minimalizaci rušivých vlivů a stanovení meze detekce.

(2) Studií funkční způsobilosti se rozumí použití diagnostického prostředku in vitro v prostorách poskytovatele zdravotních služeb nebo v jiném prostředí s odpovídajícím materiálně technickým vybavením za účelem získání údajů pro hodnocení funkční způsobilosti.

(3) Zadavatelem studie funkční způsobilosti se rozumí osoba, která si objedná provedení studie funkční způsobilosti a která zajišťuje zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování hodnocení funkční způsobilosti. Zadavatel studie funkční způsobilosti musí být usazen na území členského státu nebo musí udělit plnou moc osobě, která je usazena na území členského státu.

(4) Zadavatel studie funkční způsobilosti je povinen před jejím zahájením vypracovat plán provádění studie a dále zajistit, že bude při provádění studie funkční způsobilosti

postupováno v souladu s tímto plánem. Po ukončení studie funkční způsobilosti vypracuje zadavatel závěrečnou zprávu.

(5) Zadavatel při provádění studií funkční způsobilosti za použití tkání nebo látek lidského původu musí vždy posoudit veškerá etická hlediska prováděné studie funkční způsobilosti; výsledek posouzení etických hledisek studie funkční způsobilosti musí být součástí závěrečné zprávy podle odstavce 4.

§ 24

Ohlášení studie funkční způsobilosti

(1) Studie funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro, který není opatřen označením CE nebo který je v rámci studie funkční způsobilosti použit k jinému než původnímu určenému účelu, lze provádět u poskytovatele zdravotních služeb usazeného na území České republiky pouze na základě ohlášení Ústavu. Ohlášení provádí zadavatel studie funkční způsobilosti nebo osoba, které udělil plnou moc podle § 23 odst. 3, prostřednictvím elektronického formuláře, a to nejpozději 30 dnů před zahájením studie funkční způsobilosti.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen v případě zdravotnického prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti vypracovat před zahájením studie funkční způsobilosti prohlášení o zdravotnickém prostředku pro hodnocení funkční způsobilosti, které je povinnou součástí ohlášení podle odstavce 1. Náležitosti prohlášení podle věty první stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Zadavatel studie funkční způsobilosti ohlašuje Ústavu ukončení studie prostřednictvím elektronického formuláře do 30 dnů od jejího ukončení a do 6 měsíců od jejího ukončení poskytne Ústavu elektronicky závěrečnou zprávu z této studie.

(4) Formuláře podle odstavce 1 a 3 zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.“.

32. V § 25 písm. a), b) a c) se slovo „zdravotnického“ zrušuje.

33. V § 25 písm. g) se slovo „bylo“ nahrazuje slovy „byl sběr údajů pro“ a slovo „prováděno“ se nahrazuje slovem „prováděn“.

34. V § 25 písm. i) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

35. V § 25 písm. j) se slovo „zdravotnického“ zrušuje.

36. V § 25 písm. k) se slova „a místo“ zrušují.

37. V části první hlavě IV se v nadpisu dílu 1 slova „se zdravotnickými prostředky“ nahrazují slovy „s diagnostickými prostředky in vitro“.

38. V § 26 odst. 1 se slova „zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „diagnostické prostředky in vitro“ a slova „zdravotnických prostředků“ se nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.
39. V § 26 odst. 3 se slova „zdravotnického prostředku rizikové třídy I a diagnostického zdravotnického“ nahrazují slovem „diagnostického“ a slova „zdravotnickým prostředkem“ se nahrazují slovy „diagnostickým prostředkem in vitro“.
40. V § 26 se odstavec 5 zrušuje.
Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 5.
41. V § 27 odst. 2 se slova „se zdravotnickými prostředky“ nahrazují slovy „s diagnostickými prostředky in vitro“.
42. V § 28 odst. 2 se písmeno c) zrušuje.
Dosavadní písmena d) až f) se označují jako písmena c) až e).
43. V § 28 odst. 2 písm. d) se slova „zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „diagnostické přípravky in vitro“, slova „odst. 4 písm. b)“ se nahrazují slovy „odst. 4 písm. a)“ a slova „odst. 2 písm. b)“ se nahrazují slovy „odst. 2 písm. a)“.
44. V § 29 odst. 2 se slova „zadavateli klinické zkoušky“ zrušují.
45. V § 29 odst. 3 se slova „zadavatel klinické zkoušky“ zrušují.
46. V § 29 odst. 5 se slova „zadavatele klinické zkoušky“ zrušují.
47. V části první hlavě IV se v nadpisu dílu 2 slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
48. V nadpisu § 31 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
49. V § 31 odst. 1 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku“, slova „zdravotnický prostředek“ se nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a věta poslední se zrušuje.
50. V § 31 odst. 2 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „odst. 6“ se nahrazují slovy „odst. 5“.

- 51.** V nadpisu § 32 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 52.** V § 32 odst. 1, odst. 2 písm. b), c), d) a f) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 53.** V § 32 odst. 2 písmeno g) zní:
„g) informaci, že diagnostický prostředek in vitro náleží do seznamu A nebo seznamu B nebo je diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování, nebo náleží mezi ostatní diagnostické prostředky in vitro,“.
- 54.** V § 32 odst. 2 se písmeno h) zrušuje.
Dosavadní písmena i) až n) se označují jako písmena h) až m).
- 55.** V § 32 odst. 2 písm. h) a i) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 56.** V § 32 odst. 2 písm. j) se slova „z klinického hodnocení“ zrušují.
- 57.** V § 32 odst. 2 písmeno k) zní:
„k) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u diagnostického prostředku in vitro, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání diagnostického prostředku in vitro není třeba,“.
- 58.** V nadpisu § 33 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 59.** V § 33 odstavec 1 zní:
„(1) Distributor nebo dovozce diagnostického prostředku in vitro je povinen podat Ústavu žádost o jeho notifikaci, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh nebo dodání na trh v České republice. Tato povinnost se nevztahuje na diagnostický prostředek in vitro, který nenáleží do seznamu A ani seznamu B a ani není diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování.“.
- 60.** V § 33 odst. 2 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 61.** V § 33 odst. 3 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „odst. 6“ se nahrazují slovy „odst. 5“.

- 62.** V nadpisu § 34 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 63.** V § 34 odst. 1, odst. 2 písm. d), e) a f) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 64.** V § 34 odst. 2 písmeno h) zní:
„h) informaci, že diagnostický prostředek in vitro náleží do seznamu A nebo seznamu B nebo je diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování nebo náleží mezi ostatní diagnostické prostředky in vitro,“.
- 65.** V § 34 odst. 2 písm. i) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 66.** V § 34 odst. 2 písmeno j) zní:
„j) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce, tato podmínka nemusí být splněna u diagnostického prostředku in vitro, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání diagnostického prostředku in vitro není třeba.“.
- 67.** V nadpisu § 35 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 68.** V § 35 odst. 1 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 69.** V § 35 odst. 2 se slova „zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „diagnostickým prostředkem in vitro“.
- 70.** V § 35 odst. 3 se slova „zdravotnickému prostředku“ nahrazují slovy „diagnostickému prostředku in vitro“.
- 71.** V § 35 odst. 4 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 72.** V § 35 odst. 5 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“, slova „zdravotnickým prostředkem“ se nahrazují slovy „diagnostickým prostředkem in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 73.** V § 35 odst. 6 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

74. V § 36 odst. 1 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
75. V § 37 odst. 1 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
76. V § 37 odst. 2 písm. b) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
77. V § 38 odst. 1 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.
78. V § 38 odst. 3 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
79. V § 39 odst. 1 větě první se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a ve větě poslední se za slovo „uživatelů“ vkládají slova „nebo třetích osob“.
80. V nadpisu § 40 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
81. V § 40 odst. 1 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.
82. V § 40 odst. 3 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
83. V § 41 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „diagnostickým prostředkem in vitro“.
84. V § 41 odst. 1 písm. a) a b) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „zdravotnický prostředek“ se nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.
85. V § 41 odst. 3 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.
86. V § 42 odst. 2 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

87. V § 43 úvodní části ustanovení se slova „Zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „Diagnostický prostředek in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
88. V § 44 odst. 2 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.
89. V § 45 odstavec 1 zní:
„(1) Distribuován a dovážen smí být pouze diagnostický prostředek in vitro, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE.“.
90. V § 45 odst. 2 úvodní část ustanovení a písmeno a) znějí:
„(2) Distributor a dovozce jsou povinni postupovat v souladu se správnou skladovací praxí, kterou se rozumí soubor pravidel stanovujících požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro, a to zejména
a) zajistit skladování a nakládání s diagnostickým prostředkem in vitro v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,“.
91. V § 45 odst. 2 písm. b) se slova „distribuční a dovozní“ nahrazují slovem „skladovací“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
92. V § 45 odst. 2 písm. c) a d) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
93. V § 45 odst. 2 písm. e) se slova „zdravotnickému prostředku“ nahrazují slovy „diagnostickému prostředku in vitro“.
94. V § 45 odst. 2 závěrečné části ustanovení se slova „distribuční a dovozní“ nahrazují slovem „skladovací“.
95. § 46 včetně nadpisu zní:

„§ 46

Lékařský předpis

(1) Diagnostický prostředek in vitro předepisuje při poskytování zdravotních služeb lékař nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí na lékařský předpis, a to na

- a) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě, nebo
- b) žádanku na diagnostický prostředek in vitro pro použití při poskytování zdravotních služeb.

(2) Diagnostický prostředek in vitro je vydáván na poukaz dále v případě, kdy má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

(3) Poukaz lze u výdejce uplatnit do 30 dnů od jeho vystavení, neurčí-li předepisující jinak, nejdéle však do 1 roku.

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

(5) Rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu stanoví prováděcí právní předpis.“.

96. § 47 a 48 se včetně nadpisů zrušují.

97. § 49 až 52 včetně nadpisů znějí:

„§ 49

Podmínky výdeje

(1) Diagnostické prostředky in vitro jsou vydávány na základě lékařského předpisu. Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.

(2) Diagnostický prostředek in vitro může být vydán pouze výdejcem, který je poskytovatel zdravotních služeb lékárenské péče.

(3) Diagnostický prostředek in vitro může v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků vydat pouze

a) farmaceut s odbornou způsobilostí nebo

b) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí.

§ 50

Zásilkový výdej

(1) Zásilkovým výdejem se rozumí výdej diagnostického prostředku in vitro na základě poukazu zásilkovým způsobem. Nabízení diagnostických prostředků in vitro za účelem zásilkového výdeje a přijímání objednávek osob na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.

(2) Zásilkový výdej může zajišťovat pouze výdejce.

§ 51

Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej

Při zásilkovém výdeji diagnostického prostředku in vitro je výdejce povinen

- a) zajistit zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce diagnostického prostředku in vitro, jeho ceně, lhůtě, ve které je možné prostředek odeslat, a nákladech spojených se zásilkovým výdejem na svých internetových stránkách; pouhé zveřejnění nabídky se nepovažuje za reklamu podle jiného právního předpisu³⁾,
- b) zajisti, aby osoba provádějící zásilkový výdej splňovala požadavky podle § 49 odst. 3,
- c) zajistit balení a dopravu; výdejce odpovídá za zachování jakosti diagnostických prostředků in vitro, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu prostředku u jiné osoby,
- d) zajisti, aby zásilky byly odeslány objednateli nejdéle 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,
- e) zajistit informační službu poskytovanou osobou oprávněnou diagnostický prostředek in vitro vydat po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucích příhod,
- f) zajistit možnost vrácení vadného diagnostického prostředku in vitro způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takový diagnostický prostředek in vitro se stává nepoužitelným a výdejce je povinen zabránit jeho další distribuci.

§ 52

Záměna

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

(2) Pokud předepisující ohledem na zdravotní stav pacienta nebo revizní lékař zdravotní pojišťovny v rámci souhlasu s úhradou prostředku z veřejného zdravotního pojištění trvá na vydání předepsaného diagnostického prostředku in vitro, vyznačí na poukazu poznámku „Nezaměňovat“. V takovém případě může vydávající vydat pouze předepsaný diagnostický prostředek in vitro.“

98. V § 53 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku“, slova „zdravotnický prostředek“ se nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a slova „§ 48 odst. 2“ se nahrazují slovy „§ 46 odst. 4“.

99. V § 54 písm. a) se slova „se zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „s diagnostickým prostředkem in vitro“.

100. V § 54 písm. b) a c) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

101. V § 54 se písmeno d) zrušuje.

Dosavadní písmeno e) se označuje jako písmeno d).

102. V § 55 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „Zdravotnický prostředek“ nahrazuje slovy „Diagnostický prostředek in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

103. V § 55 odst. 2 se slova „Zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „Diagnostické prostředky in vitro“, slova „zdravotnických prostředků“ se nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“ a slova „zdravotnickými prostředky“ se nahrazují slovy „diagnostickými prostředky in vitro“.

104. V § 56 odst. 1 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a část věty za středníkem se včetně středníku zrušuje.

105. V § 56 odst. 2 písmeno a) zní:

„a) zajistit skladování a nakládání s diagnostickým prostředkem in vitro v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,“.

106. V § 56 odst. 2 písm. b) a c) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

107. V § 56 odst. 2 písm. d) se slova „zdravotnickému prostředku“ nahrazují slovy „diagnostickému prostředku in vitro“.

108. V § 57 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „Zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „Diagnostický prostředek in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

109. V § 57 odst. 2 se slova „Zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „Diagnostické prostředky in vitro“, slova „zdravotnických prostředků“ se nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“ a slova „zdravotnickými prostředky“ se nahrazují slovy „diagnostickými prostředky in vitro“.

110. § 58 včetně nadpisu zní:

Obecné ustanovení

Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze diagnostický prostředek in vitro, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o použití diagnostického prostředku in vitro v souladu s § 63 nebo § 99.“

111. V nadpisu § 59 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

112. V § 59 odst. 1 písmena a) a b) znějí:

- „a) byl diagnostický prostředek in vitro používán v souladu s pokyny výrobce,
- b) osoba poskytující zdravotní služby byla poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím diagnostického prostředku in vitro o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření diagnostického prostředku in vitro přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným diagnostickým prostředkem in vitro,“.

113. V § 59 odst. 1 se písmena c) a d) zrušují.

Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena c) a d).

114. V § 59 odst. 1 písm. c) se slova „se zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „s diagnostickým prostředkem in vitro“.

115. V § 59 odst. 1 písm. d) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

116. V § 59 odst. 2 úvodní části ustanovení se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

117. V § 59 odst. 2 písm. a) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a slova „popřípadě zaveden do lidského těla,“ se zrušují.

118. V § 59 odst. 2 písm. d) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

119. V § 59 odst. 2 písm. e) se slova „zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

120. V § 59 odstavce 3 a 4 znějí:

„(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných diagnostických prostředků in vitro, u kterých musí být

- a) prováděna instruktáž a
- b) podle pokynů výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola.

(4) Náležitosti dokumentace používaných diagnostických prostředků in vitro stanoví prováděcí právní předpis.“.

121. § 60 a 61 včetně nadpisů znějí:

„§ 60

Informace pro uživatele

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byly osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím diagnostického prostředku in vitro dostupné informace z návodu k použití, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, v českém jazyce.

§ 61

Instruktáž

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

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému diagnostickému prostředku in vitro, provedenou v souladu s příslušným návodem k použití, a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku.

(2) Instruktáž 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,
- c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby podle písmene a) nebo b) a má v používání daného diagnostického prostředku in vitro alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí jinak.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po dobu 1 roku ode dne vyřazení diagnostického prostředku in vitro z používání.“.

122. § 62 se včetně nadpisu zrušuje.

123. § 63 včetně poznámek pod čarou č. 4 až 6 zní:

„§ 63

(1) Pro případ vyhlášení válečného nebo nouzového stavu nebo stavu ohrožení státu⁴⁾ a v případě poskytování zdravotních služeb s použitím diagnostických prostředků in vitro ozbrojeným silám České republiky na území České republiky může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil⁶⁾ České republiky diagnostickými prostředky in vitro.

(2) V případě poskytování zdravotních služeb s použitím diagnostických prostředků in vitro vojákům vyslaným mimo území České republiky⁵⁾ může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil⁶⁾ České republiky diagnostickými prostředky in vitro.

(3) Pro případ vyhlášení válečného nebo nouzového stavu nebo stavu ohrožení státu⁴⁾ a v případě poskytování zdravotních služeb s použitím diagnostických prostředků in vitro obyvatelstvu na území České republiky může Ministerstvo zdravotnictví postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení nezbytných potřeb obyvatelstva České republiky diagnostickými prostředky in vitro.

(4) Česká republika odpovídá za škodu vzniklou v důsledku použití diagnostického prostředku in vitro podle odstavce 1 až 3.

⁴⁾ Ústavní zákon č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, ve znění pozdějších ústavních zákonů.

⁵⁾ Ústavní zákon č.1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších ústavních zákonů.

⁶⁾ Zákon č. 219/1999 Sb., o ozbrojených silách České republiky, ve znění pozdějších předpisů.“

124. V § 64 odst. 1 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a část věty za středníkem se včetně středníku zrušuje.

125. V § 64 odst. 2 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

126. V § 64 se odstavec 3.

127. § 65 a 66 včetně nadpisů znějí:

„§ 65

Bezpečnostně technická kontrola

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

(2) Součástí bezpečnostně technické kontroly je dále provádění elektrické kontroly diagnostického prostředku in vitro, 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 pro opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.

(3) Bezpečnostně technická kontrola se provádí u diagnostického prostředku in vitro v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost bezpečnostně technické kontroly u diagnostického prostředku in vitro, 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 § 61 odst. 2 v rozsahu stanoveném výrobcem,

b) zajistit, aby bezpečnostně technická kontrola diagnostického prostředku in vitro byla prováděna výhradně

1. pracovníkem s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika nebo biomedicínského inženýra,

2. pracovníkem s ukončeným vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti technických věd a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol diagnostických prostředků in vitro,

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 diagnostických prostředků in vitro,

4. pracovníkem se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou a nejméně s roční odbornou praxí v oblasti oprav diagnostických prostředků in vitro, nebo

5. pracovníkem s ukončeným vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti technických věd nebo se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2, 3 nebo 4;

za praxi pro účely bodů 2, 3 a 4 se považuje provádění bezpečnostně technické kontroly diagnostických prostředků in vitro pod přímým dohledem osoby podle bodu 5,

c) pokud se jedná o bezpečnostně technickou kontrolu diagnostického prostředku in vitro, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene a) a b) pracovníci provádějící tuto bezpečnostně technickou kontrolu zároveň

1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo

2. splňovali požadavky na 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 písemný protokol. V případě, že je bezpečnostně technická kontrola prováděna osobou uvedenou v odstavci 4 písm. b) bodu 5 podepisuje protokol i osoba provádějící přímý dohled. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento protokol uchovávat po celou dobu používání diagnostického prostředku in vitro, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení diagnostického prostředku in vitro z používání.

§ 66

Oprava

(1) Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený diagnostický prostředek in vitro 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 diagnostického prostředku in vitro osobou uvedenou v § 61 odst. 2 v rozsahu stanoveném výrobcem,

b) zajistit, aby oprava diagnostického prostředku in vitro byla prováděna výhradně

1. pracovníkem s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika nebo biomedicínského inženýra,

2. pracovníkem s ukončeným vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti technických věd a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti oprav diagnostických prostředků in vitro,

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 diagnostických prostředků in vitro,

4. pracovníkem se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou a nejméně s roční odbornou praxí v oblasti oprav diagnostických prostředků in vitro, nebo

5. pracovníkem s ukončeným vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti technických věd nebo se středním vzděláním

ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2, 3 nebo 4;

za praxi pro účely bodů 2, 3 a 4 se považuje provádění oprav diagnostických prostředků in vitro pod přímým dohledem osoby podle bodu 5.

c) pokud se jedná o opravu diagnostického prostředku in vitro, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene a) a b) pracovníci provádějící tuto opravu zároveň

1. splňovali požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo

2. splňovali požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1,

d) pokud se jedná o opravu diagnostického prostředku in vitro, 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 diagnostického prostředku in vitro, 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 diagnostického prostředku in vitro a o tomto přezkoušení pořídil a podepsal písemný protokol. V případě, že je bezpečnostně technická kontrola prováděna osobou uvedenou v odstavci 2 písm. b) bodu 5 podepisuje protokol i osoba provádějící přímý dohled. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento protokol uchovávat po celou dobu používání diagnostického prostředku in vitro, a dále po dobu 1 roku ode dne vyřazení diagnostického prostředku in vitro z používání.“

128. V § 67 odst. 1 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

129. V § 67 se odstavce 2 až 4 zrušují a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.

130. § 68 se včetně nadpisu zrušuje.

131. V § 69 odst. 1 se slova „zdravotnických prostředků“ nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.

132. V § 69 odstavec 2 zní:

„(2) Nežádoucí příhodou se rozumí

a) jakákoliv porucha, selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro nebo jakákoliv nepřesnost ve značení diagnostického prostředku in vitro, nebo v návodu k použití, které přímo nebo nepřímo vedly nebo by mohly vést ke smrti pacienta, uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí diagnostického prostředku in vitro a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování diagnostického prostředku in vitro stejného typu z trhu.“

133. V § 69 odst. 3 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

134. V § 70 odst. 1 se slova „zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „diagnostickým prostředkem in vitro“.

135. V § 70 odst. 2, odst. 3 písm. b) a odst. 4 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

136. V § 71 odst. 2 se slova „zdravotnických prostředků“ nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“ a slova „zdravotnickými prostředky“ se nahrazují slovy „diagnostickými prostředky in vitro“.

137. V § 71 odst. 3 písm. a) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

138. V § 72 odst. 1 se za slovo „pacienta“ vkládají slova „v souvislosti s užitím diagnostického přípravku in vitro“.

139. V § 73 úvodní části ustanovení se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

140. V § 73 písm. b) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

141. V § 74 odst. 2 se slova „usazený na území České republiky“ zrušují a za slovo „opatření“ se vkládají slova „, které má být realizováno na území České republiky,“.

142. V § 74 odst. 5 se za slova „odstavce 2“ vkládají slova „a 4“.

143. V § 75 písm. b) a c) se číslo „10“ nahrazuje číslem „15“.

- 144.** V § 76 odst. 1 se slova „se zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „s diagnostickým prostředkem in vitro“ a slova „zdravotnický prostředek“ se nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.
- 145.** V části první hlavě dvanácté se v nadpisu slova „NÁRODNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉM ZDRAVOTNICKÝCH PROTŘEDKŮ A“ zrušují.
- 146.** § 77 včetně nadpisu se zrušuje.
- 147.** V § 78 odst. 1 písm. a) se slova „uvedených na trh v České republice“ nahrazují slovy „a diagnostických prostředcích in vitro uvedených nebo dodaných na trh nebo do provozu na území České republiky“.
- 148.** V § 78 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „a diagnostických prostředcích in vitro“.
- 149.** V § 78 odst. 1 se na konci textu písmene d) doplňují slova „prováděných podle zákona o zdravotnických prostředcích²⁾“.
- 150.** V § 78 odst. 1 se písmeno e) zrušuje.
Dosavadní písmeno f) se označuje jako písmeno e).
- 151.** V § 78 se odstavec 2 zrušuje.
Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 2 a 3.
- 152.** V § 78 se odstavec 3 zrušuje.
- 153.** V § 79 odst. 1 písm. a) se za slova „zdravotnických prostředcích“ vkládají slova „a diagnostických prostředcích in vitro“.
- 154.** V § 79 odst. 1 se na konci textu písmen b), c) a d) doplňují slova „a diagnostických prostředcích in vitro“.
- 155.** V § 80 odst. 1 se slova „se zdravotnickými prostředky“ nahrazují slovy „s diagnostickými prostředky in vitro“.
- 156.** V § 80 odst. 2 se slova „zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „diagnostické prostředky in vitro“.

157. V § 80 odst. 4 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

158. § 81 včetně nadpisu zní:

„§ 81

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku hodnocení funkční způsobilosti

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

- a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 24 odst. 1,
- b) nesplní ohlašovací povinnost podle § 24 odst. 2, nebo
- c) v rozporu s § 24 odst. 3 nedodá závěrečnou zprávu.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a),
- b) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo c).“

159. § 82 se včetně nadpisu zrušuje.

160. V § 83 odst. 1 se za slovem „distributor“ čárka zrušuje a vkládá se slovo „nebo“ a slova „nebo zadavatel klinické zkoušky“ se zrušují.

161. V § 83 odst. 2 se slova „zadavatel klinické zkoušky,“ zrušují.

162. V nadpisu § 84 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

163. V § 84 odst. 1 písm. a) a b) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

164. V nadpisu § 85 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

165. V § 85 odst. 1 úvodní části ustanovení a v písmenech a) a b) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

- 166.** V § 86 odst.1a 2 písm. a) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.
- 167.** V § 86 odst. 2 písm. b) se slova „distribuční a dovozní“ nahrazují slovem „skladovací“.
- 168.** V § 86 odst. 3 písm. b) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.
- 169.** V § 86 odst. 3 písm. d) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazuje slovy „diagnostický prostředek in vitro“.
- 170.** V § 86 odst. 3 písm. e) se slova „zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „diagnostické prostředky in vitro“ a slova „zdravotnických prostředků“ se nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.
- 171.** V § 86 odst. 4 písm. a) a c) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.
- 172.** V § 86 odst. 4 písm. d) se slova „zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „diagnostické prostředky in vitro“ a slova „zdravotnických prostředků“ se nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.
- 173.** V § 86 odstavec 5 zní:
„(5) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že při zásilkovém výdeji diagnostického prostředku in vitro poruší povinnost podle § 50 odst. 2.“.
- 174.** V § 87 odst. 1 se slova „kterým je poukaz,“ zrušují.
- 175.** V § 87 odstavec 2 zní:
„(2) Fyzická osoba se jako zaměstnanec oprávněný předepisovat podle § 46 odst. 1 dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 46 odst. 4.“.
- 176.** V § 88 odst. 1 se slova „kterým je poukaz“ zrušují.
- 177.** V § 88 odstavec 2 zní:
„(2) Podnikající fyzická osoba oprávněná předepisovat podle § 46 odst. 1 se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 46 odst. 4.“.

178. V § 89 odst. 1 písm. a) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

179. V § 89 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) nezajistí, aby byly osobě poskytující zdravotní služby dostupné informace z návodu k použití podle § 60,“.

180. V § 89 odst. 1 písm. d) a písm. e) bodu 1 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

181. V § 90 odst. 1 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

182. § 93 včetně nadpisu zní:

„§ 93

Příslušenství a další použití diagnostických prostředků in vitro

Na příslušenství diagnostického prostředku in vitro a osoby s ním zacházející se použijí ustanovení tohoto zákona stanovující požadavky na diagnostické prostředky in vitro a na osoby zacházející s diagnostickými prostředky in vitro obdobně.“.

183. V § 94 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 2.

184. V § 94 odst. 2 se slova „odstavců 1 a 2“ nahrazují slovy „odstavce 1“.

185. V § 95 odst. 3 se na konci textu věty první doplňují slova „ , který je součástí rezervního fondu této organizační složky státu“ a ve větě druhé se slovo „výhradně“ zrušuje.

186. V § 96 odstavec 2 zní:

„(2) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 6 odst. 2, § 45 odst. 2, § 46 odst. 5, § 59 odst. 4, § 71 odst. 6, § 74 odst. 5 a § 94 odst. 2.“.

187. V § 99 odst. 1 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

188. V § 100 odst. 1 se slova „klinické zkoušky zdravotnických prostředků, členové etických komisí“ nahrazují slovy „studie funkční způsobilosti diagnostických prostředků in vitro“.

189. V § 100 odst. 2 písm. a) se slova „zdravotnických prostředků“ nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Osoba, která ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona získala minimálně roční praxi v oblasti provádění bezpečnostně technických kontrol diagnostických prostředků in vitro, se považuje za osobu splňující požadavek na odborné vzdělání podle § 65 odst. 4 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Osoba, která ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona získala nejméně roční praxi v oblasti provádění oprav příslušného diagnostického prostředku in vitro nebo diagnostického prostředku in vitro podobného druhu, se považuje za osobu splňující požadavek na odborné vzdělání podle § 66 odst. 2 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Hodnocení funkční způsobilosti zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se provádí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. III

Příloha k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb., zákona č. 254/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 297/2008 Sb., zákona č. 301/2008 Sb., zákona č. 309/2008 Sb., zákona č. 312/2008 Sb., zákona č. 382/2008 Sb., zákona č. 9/2009 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 197/2009 Sb., zákona č. 206/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona č. 346/2009 Sb., zákona č. 420/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 148/2010 Sb., zákona č. 153/2010 Sb., zákona č. 160/2010 Sb., zákona č. 343/2010 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona č. 30/2011 Sb., zákona č. 105/2011 Sb., zákona č. 133/2011 Sb., zákona č. 134/2011 Sb., zákona č. 152/2011 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., zákona č. 255/2011 Sb., zákona č. 262/2011 Sb., zákona č. 300/2011 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona č. 329/2011 Sb., zákona č. 344/2011 Sb., zákona č. 349/2011 Sb., zákona č. 350/2011 Sb., zákona č. 357/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 367/2011 Sb., zákona č. 428/2011 Sb., zákona č. 457/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 472/2011 Sb., zákona č. 19/2012 Sb., zákona č. 37/2012 Sb., zákona č. 53/2012 Sb., zákona č. 119/2012 Sb., zákona č. 169/2012 Sb., zákona č. 172/2012 Sb., zákona č. 202/2012 Sb., zákona č. 221/2012 Sb., zákona č. 225/2012 Sb., zákona č. 274/2012 Sb., zákona č. 350/2012 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona č. 399/2012 Sb., zákona č. 407/2012 Sb., zákona č. 428/2012 Sb., zákona č. 496/2012 Sb., zákona č. 502/2012 Sb., zákona č. 503/2012 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 69/2013 Sb., zákona č. 102/2013 Sb., zákona č. 170/2013 Sb., zákona č. 185/2013 Sb., zákona č. 186/2013 Sb., zákona č. 232/2013 Sb., zákona č. 239/2013 Sb., zákona č. 241/2013 Sb., zákona č. 257/2013 Sb., zákona č. 273/2013 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 281/2013 Sb., zákona č. 306/2013 Sb., zákona č. 313/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/2013 Sb., zákona č. 101/2014 Sb., zákona č. 127/2014 Sb., zákona č. 187/2014 Sb., zákona č. 249/2014 Sb., zákona č. 257/2014 Sb., zákona č. 259/2014 Sb., zákona č. 264/2014 Sb., zákona č. 268/2014 Sb., zákona č. 331/2014 Sb., zákona č. 81/2015 Sb., zákona č. 103/2015 Sb., zákona č. 204/2015 Sb., zákona č. 206/2015 Sb., zákona č. 224/2015 Sb., zákona č. 268/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 318/2015 Sb., zákona č. 113/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 137/2016 Sb., zákona č. 148/2016 Sb., zákona č. 188/2016 Sb., zákona č. 229/2016 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 258/2016 Sb., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 319/2016 Sb., zákona č. 324/2016 Sb., zákona č. 369/2016 Sb., zákona č. 63/2017 Sb., zákona č. 170/2017 Sb., zákona č. 194/2017 Sb., zákona č. 195/2017 Sb., zákona č. 199/2017 Sb., zákona č. 202/2017 Sb., zákona č. 204/2017 Sb., zákona č. 206/2017 Sb., zákona č. 222/2017 Sb., zákona č. 225/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 261/2017 Sb., zákona č. 289/2017 Sb., zákona č. 295/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb., zákona č. 302/2017 Sb., zákona č.

304/2017 Sb., zákona č. 371/2017 Sb., zákona č. 90/2018 Sb., zákona č. 171/2018 Sb., zákona č. 193/2018 Sb., zákona č. 286/2018 Sb., zákona č. 307/2018 Sb., zákona č. 135/2019 Sb., zákona č. 176/2019 a zákona č. 209/2019 Sb., se mění takto:

1. V položce 97 bod 3 zní:

„3. Přijetí

a) žádosti o notifikaci nebo prodloužení notifikace sériově vyráběného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nebo příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem

Kč 500

b) ohlášení činnosti výrobce sériově vyráběných diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Kč 3 000

zplnomocněného zástupce podle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Kč 3 000

distributora diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Kč 3 000

osoby provádějící servis diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Kč 3 000

dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Kč 3 000

c) žádosti o vystavení certifikátu volného prodeje na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

Kč 1 000.“

2. V položce 97 se doplňují body 4 a 5, které znějí:

„4. Ověření údajů podle čl. 31 bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a přidělení jediného registračního čísla podle čl. 31 bodu 2 nařízení o zdravotnických prostředcích výrobcí, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci

Kč 3 000

CELEX: 32017R0745

5. Přijetí

a) ohlášení o zahájení činnosti

výrobce zdravotnických prostředků na zakázku Kč 3 000

distributora zdravotnických prostředků Kč 3 000

osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Kč 3 000

b) žádosti o vystavení certifikátu o volném prodeji zdravotnického prostředku

Kč 1 000.“

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. IV

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

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se doplňuje věta „Čl. 7 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. V § 1 odst. 1 se za slova „veterinární léčivé přípravky“ vkládají slova „, na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“.
3. § 2a zní:

„§ 2a

Srovnávací reklama na léčivé přípravky určené k podávání lidem (dále jen "humánní léčivé přípravky"), zdravotní služby, zdravotnické prostředky nebo na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro předepisovat nebo vydávat (dále jen "odborníci") anebo tyto zdravotní služby poskytovat.“.

4. Za § 5j se vkládají nové § 5k až 5m, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 42 až 44 znějí:

„§ 5ke

Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

(1) Pro účely tohoto zákona se prostředky rozumí zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

(2) Za reklamu na prostředky se považují také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání prostředků. Jedná se zejména o

a) návštěvy obchodních zástupců s prostředky u osob oprávněných je předepisovat nebo vydávat,

b) dodávání vzorků prostředků,

c) podporu předepisování, výdeje nebo prodeje prostředků pomocí darů, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny,

d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání prostředků a navštěvovaných odborníky, nebo

e) sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.

(3) Předmětem reklamy může být pouze zdravotnický prostředek, který lze uvádět na trh v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím zdravotnické prostředky⁴²⁾ nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který lze uvádět na trh v souladu s jiným právním předpisem upravujícím diagnostické zdravotnické prostředky in vitro⁴³⁾.

CELEX: 32017R0745, CELEX 31998L0079

(4) Zdravotnický prostředek, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího zdravotnické prostředky, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích či podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím zdravotnické prostředky.⁴⁴⁾

CELEX: 32017R0745

(5) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích či podobných akcích, a to za předpokladu, že je viditelně označen, že nemůže být uváděn na trh nebo do provozu, dokud nebude uveden do shody. Takový diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nesmí být použitý na vzorcích pocházejících od účastníků akce podle věty první.

CELEX 31998L0079

(6) V reklamě na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nesmí být uvedeny texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, tím, že

- a) naznačují funkce a vlastnosti, které diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nemá,
- b) vyvolávají klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nemá,
- c) neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s jeho určeným účelem, nebo
- d) navrhují odlišné způsoby použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro než ty, které jsou uvedeny v určeném účelu.

(7) Reklama na prostředky hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků, je zakázána.

(8) Reklama na prostředky nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy.

§ 51

Reklama na prostředky určená široké veřejnosti

(1) Předmětem reklamy určené široké veřejnosti nesmí být prostředek, který je podle pokynů výrobce určen pro použití zdravotnickým pracovníkem a prostředek, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.

(2) Poskytování vzorků prostředků uvedených v odstavci 1 široké veřejnosti se zakazuje.

(3) Reklama na prostředek určená široké veřejnosti musí

- a) být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro,
- b) obsahovat obchodní název prostředku,
- c) obsahovat určený účel prostředku, a
- d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení návodu k použití prostředku a informací, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být k prostředku přiloženy podle jiného právního předpisu.

(4) Reklama na prostředek určená široké veřejnosti nesmí

- a) vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,
- b) naznačovat, že klinická účinnost prostředku je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného prostředku nebo že použití prostředku není spojeno s riziky,

- c) naznačovat, že nepoužitím prostředku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- d) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- e) doporučovat prostředek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání prostředku,
- f) odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení prostředku na trh,
- g) naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost prostředku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- h) popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,
- i) poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- j) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působení prostředku na lidské tělo nebo jeho části.

(5) Jestliže je reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako připomínka prostředku, nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název prostředku, popřípadě ochrannou známku.

§ 5m

Reklama na prostředky zaměřená na odborníky

(1) Reklama na prostředky zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky, zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech, a musí obsahovat

- a) dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní odborníkům vytvořit si vlastní názor na klinický přínos konkrétního prostředku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj,
- b) základní informace obsažené v návodu k použití prostředku, pokud musí být k prostředku přiložen.

(2) V souvislosti s reklamou na prostředky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slíbovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

(3) Při sponzorování setkání a vědeckých kongresů podle §5k odst. 2 písm. d) a e) musí sponzorem nebo pořadatelem bezplatně poskytované pohoštění a ubytování být přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířeno na jiné

osoby než odborníky; v takovém případě pro rozsah poskytovaného pohoštění a ubytování neplatí zákaz podle odstavce 2.

(4) Odborníci nesmí v souvislosti s reklamou na prostředky vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 2, nebo které jsou v rozporu s odstavcem 3.

⁴²⁾ 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.

⁴³⁾ Zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

⁴⁴⁾ Čl. 21 bod 3 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.“.

5. V § 7 písm. b) se za slova „tkáně a buňky“ vkládají slova „, na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“.

CELEX: 32017R0745

6. V § 8 odst. 1 se na konci textu písmene d) doplňují slova „nebo u prostředků podle § 51 odst. 2“.

7. V § 8 odst. 1 se na konci textu písmene j) doplňují slova „nebo § 5m odst. 2“.

8. V § 8 odst. 1 se na konci písmene o) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena p) a q) která včetně poznámky pod čarou č. 45 znějí:

„p) šíří reklamu na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, jejíž obsah je v rozporu s § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4, nebo 5 nebo § 5m odst. 1,

q) šíří reklamu na zdravotnické prostředky obsahující tvrzení, která jsou v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím zdravotnické prostředky⁴⁵⁾.

⁴⁵⁾ Čl. 7 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.“.

CELEX: 32017R0745

9. V § 8 odst. 2 písm. b) se slova „nebo § 5j“ nahrazují slovy „§ 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4, nebo 5 nebo § 5m odst. 1 nebo v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím zdravotnické prostředky ⁴⁵⁾“.

CELEX: 32017R0745

10. V § 8 odst. 3 písm. d) se slova „nebo 5i“ nahrazují slovy „§ 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4, nebo 5 nebo §5m odst. 1 nebo v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím zdravotnické prostředky ⁴⁵⁾“.

CELEX: 32017R0745

11. V § 8 odst. 4 se za slova „§ 5b odst. 4“ vkládají slova „nebo § 5m odst.2“ a za slova „§5b odst. 5 se vkládají slova „nebo § 5m odst. 3“.

12. V § 8 odst. 5 písm. c) se slova „l) nebo n)“ nahrazují slovy „l, n), p) nebo q)“.

13. V § 8a odst. 1 se na konci textu písmene h) doplňují slova „nebo § 5m odst. 2“.

14. V § 8a odst. 1 se na konci písmene r) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena s) a t), která znějí:

„s) šíří reklamu na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, jejíž obsah je v rozporu s § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4, nebo 5 nebo § 5m odst. 1,

t) šíří reklamu na zdravotnické prostředky obsahující tvrzení, která jsou v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím zdravotnické prostředky ⁴⁵⁾.

CELEX: 32017R0745

15. V § 8a odst. 2 písm. d) se slova „5i nebo § 5j“ nahrazují slovy „§5i, § 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4, nebo 5 nebo §5m odst. 1 nebo v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím zdravotnické prostředky ⁴⁵⁾“.

CELEX: 32017R0745

16. V § 8a odst. 3 písm. d) se slova „5h nebo 5i“ nahrazují slovy „§5h, § 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4, nebo 5 nebo §5m odst. 1 nebo v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím zdravotnické prostředky ⁴⁵⁾“.

CELEX: 32017R0745

17. V §8a odst. 4 se na konci textu písmene a) doplňují slova „nebo § 5m odst. 2“.

18. V §8a odst. 4 se na konci textu písmene b) doplňují slova „nebo § 5m odst. 3“.

19. V §8a odst. 4, písm. c) se slova „humánních léčivých přípravků“ zrušují, za slova „§ 5b odst. 4“ se vkládají slova „nebo § 5m odst. 2“ a za slova „§ 5b odst. 5“ se vkládají slova „nebo § 5m odst. 3“.

20. V § 8a odst. 5 písm. a) se slova „nebo r)“ nahrazují slovy „r), s), nebo t)“, se slovo „nebo“ nahrazuje čárkou, a za text „r)“ se vkládá text „s) nebo t)“.

ČÁST ČTVRTÁ

ÚČINNOST

Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 26. května 2020.