

ZÁKON

ze dne ... 2019

o zdravotnických prostředcích

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

- (1) Tento zákon v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropské unie upravující oblast zdravotnických prostředků (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“),¹⁾
- a) stanovuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků,
 - b) doplňuje pravidla stanovená nařízením o zdravotnických prostředcích,
 - c) upravuje Národní informační systém zdravotnických prostředků (dále jen „Národní informační systém“),
 - d) upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků, jejich používání a podmínky jejich servisu,
 - e) stanovuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených nařízením o zdravotnických prostředcích a povinností stanovených tímto zákonem.
- (2) Tento zákon se nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

CELEX: 32017R0745

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

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

HLAVA II

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“) a
- c) Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“).

§ 4

Ministerstvo

Ministerstvo v oblasti prostředků

- 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 § 56 odst. 1
- d) zrušuje opatření Ústavu, která Evropská komise (dále jen „Komise“) označí za neodůvodněné podle čl. 96 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) spolupracuje v oblasti prostředků s dalšími správními orgány a oznámenými subjekty.

CELEX: 32017R0745

§ 5

Ústav

- (1) Ústav vykonává činnosti, které jsou nařízením o zdravotnických prostředcích svěřeny příslušnému orgánu členského státu, pokud tento zákon nestanoví jinak, a nejedná-li se o pravomoc v oblasti oznámených subjektů podle čl. 35 až 59 nařízení o zdravotnických prostředcích, jejíž výkon přísluší podle jiného právního předpisu²⁾ Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

CELEX: 32017R0745

- (2) Ústav dále v oblasti prostředků
- a) zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,
 - b) spolupracuje v rozsahu své působnosti s Úřadem a příslušnými orgány cizích států a Evropské unie,
 - c) přijímá ohlášení distributorů a osob provádějících servis,
 - d) zřizuje a provozuje Národní informační systém,
 - 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. o přerušení nebo ukončení používání prostředku,
 - 6. omezení výroby nebo používání prostředku podle čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - f) rozhoduje, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - g) rozhoduje o povolení výjimky podle § 56 odst. 2 ,
 - h) provádí dozor nad trhem podle nařízení o zdravotnických prostředcích, tohoto zákona a zákona o posuzování shody³⁾.
 - i) kontroluje dodržování tohoto zákona a nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - 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,

²⁾ Zákon č. 22/1997 Sb. a zákon č. 90/2016 Sb.

³⁾ Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.

- 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 § 13 odst. 8 .

CELEX: 32017R0745

§ 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) V případě, že není možné na základě dostupných důkazů v řízení podle odstavce 1 vydat rozhodnutí a Ústav současně podá žádost podle čl. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, se řízení vedené podle odstavce 1 zastaví.

CELEX: 32017R0745

§ 7

Národní informační systém zdravotnických prostředků

- (1) Národní informační systém je informační systém veřejné správy určený zejména k informování veřejnosti, shromažďování a správě údajů,
 - a) které jsou získány z elektronických systémů podle nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - b) které Ústav získá podle § 8, § 10, § 13 a § 15 .
- (2) Prostřednictvím Národního informačního systému jsou zveřejňovány způsobem umožňujícím dálkový přístup informace podle čl. 33 nařízení o zdravotnických prostředcích, údaje o osobách, které ohlásily svou činnost podle § 15 nebo kterým byl vydán certifikát o volném prodeji, a údaje o dotčených prostředcích. Tímto ustanovením není dotčena ochrana údajů podle jiných právních předpisů.
- (3) Ústav na žádost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce odstraní v Národním informačním systému vazbu mezi výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a osobou provádějící servis.
- (4) Informace podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích podávají distributoři či dovozci Ústavu prostřednictvím Národního informačního systému.

CELEX: 32017R0745

HLAVA III
POVINNOSTI VÝROBCE, OBNOVA, 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 zdravotnický 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 jazyka.
- (2) Výrobce je povinen informace podle čl. 10 odst. 11 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 nařízení o zdravotnických prostředcích ani ve lhůtách v něm uvedených, Ústav může rozhodnout o pozastavení dodávání dotčeného prostředku na trh na území České republiky.
- (4) Výrobce prostředku na zakázku je povinen poskytnout Ústavu prostřednictvím Národního informačního systému
 - a) informaci o zahájení činnosti do 30 dnů od zahájení výroby prostředku na zakázku činnosti,
 - 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 datu předložení žádosti Ústavem.
- (6) Ústav každému výrobcí prostředku na zakázku, který oznámil zahájení činnosti podle odstavce 4, přidělí registrační číslo prostřednictvím Národního informačního systému.

CELEX: 32017R0745

§ 9
Obnova

Dodávání obnoveného prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky nebo jeho používání na území České republiky se zakazuje.

CELEX: 32017R0745

§ 10
Vydání certifikátu o volném prodeji

- (1) Žadatel podává žádost o certifikát o volném prodeji elektronicky prostřednictvím Národního informačního systému.
- (2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat
 - a) identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku (základní UDI-DI), 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 Národního informačního systému 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.

CELEX: 32017R0745

HLAVA IV KLINICKÉ HODNOCENÍ A KLINICKÉ ZKOUŠKY

§ 11

Obecné ustanovení o klinickém hodnocení a klinické zkoušce

(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 odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s prováděním klinické zkoušky, přičemž toto pojištění musí být sjednáno na celou dobu provádění klinické zkoušky, a to i na případ, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby. Rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou.

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

(3) 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. Splnění této povinnosti je zadavatel povinen prokázat při předložení žádosti o klinickou zkoušku.

(4) 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.

(5) 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 hodnocení prostřednictvím doplňujícího nebo upraveného stávajícího informovaného souhlasu.

(6) 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 nezletilé 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. Do zdravotnické dokumentace vedené o nezletilé osobě se zaznamená zjištěný názor této osoby nebo důvod, pro který nemohl být tento zjištěn.

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

(8) Klinickou zkoušku podle s 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.

(9) Zadavatel jiné klinické zkoušky definované v čl. 82 nařízení musí vypracovat dokumentaci definovanou v bodech 2 a 3, kapitoly II přílohy XV nařízení.

(10) Zadavatel jiné klinické zkoušky definované v čl. 82 sjedná pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s prováděním klinické zkoušky definované v §11 odstavci 1 tohoto zákona a Ústavu předloží doklad o pojistném krytí dle bodu 4.3 kapitoly II, přílohy XV nařízení.

(11) Zadavatel jiné klinické zkoušky definované v čl. 82 je povinen 60 dnů před jejím zahájením podat Ústavu prostřednictvím Národního informačního systému ohlášení o záměru provést klinickou zkoušku. Součástí ohlášení je dokumentace dle bodu 1 a 2, 3 a 4.2, kapitoly II. přílohy XV nařízení. Klinickou zkoušku je možné zahájit po uplynutí 60 dnů od ohlášení, pokud Ústav nerozhodne jinak. Náležitosti oznámení stanoví prováděcí právní předpis.

(12) Zadavatel jiné klinické zkoušky definované v čl. 82 je povinen ohlásit Ústavu prostřednictvím Národního informačního systému veškeré závažné nepříznivé události definované v bodě 58 čl. 2 nařízení. Náležitosti oznámení stanoví prováděcí právní předpis.

(13) Zadavatel je povinen ohlásit Ústavu ukončení a závěry jiné klinické zkoušky definované v čl. 82 prostřednictvím Národního informačního systému a to do 15 dnů od jejího ukončení a závěry do 3 měsíců od ukončení.

(14) Ustanovení bodu 5 čl. 72 nařízení se přiměřeně použije i na jiné klinické zkoušky definované v čl. 82. Ústav může v zájmu ochrany života a zdraví subjektů klinické zkoušky zahájení klinické zkoušky nepovolit či na základě zjištění z úřední činnosti již probíhající klinickou zkoušku předčasně ukončit.

CELEX: 32017R0745

§ 12

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 v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu 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 klinické zkoušky bylo ohroženo zdraví subjektu hodnocení. V takovém případě umožní Vězeňská služba České republiky poskytovateli zdravotních služeb, u kterého si zadavatel klinické zkoušky objednal její provedení, klinickou zkoušku dokončit, k čemuž poskytne potřebnou součinnost.

CELEX: 32017R074

§ 13

Etická komise

- (1) Etickou komisí se rozumí nezávislý orgán poskytovatele zdravotních služeb tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, kteří 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, 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 vyslovuje písemný souhlas 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 informaci 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 odst. 1 a s postupy stanovenými podle odstavce 8. 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.
- (4) Etickou komisí 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.

- (5) Ustavením etické komise se rozumí písemné jmenování členů etické komise. Etická komise je složena nejméně z 5 členů odpovídající kvalifikace a se zkušeností posuzovat a hodnotit předkládanou klinickou zkoušku z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Před jmenováním členů etické komise si poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisi ustavuje, vyžádá jejich písemný souhlas s členstvím v etické komisi a s dodržováním povinností uvedených v odstavce 6. 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 které se rovněž vztahují ustanovení tohoto zákona stanovující povinnosti člena etické komise uvedené v odstavce 6.
- (6) Alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, která etickou komisi ustavuje nebo která provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška probíhat. Členy etické komise mohou být pouze bezúhonné osoby. Člen etické komise je povinen
- a) zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech týkajících se průběhu klinické zkoušky, zejm. o zdravotním stavu subjektů klinické zkoušky a výsledcích klinické zkoušky, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi,
 - b) neprodleně oznámit osobní zájem na posuzované klinické zkoušce, popř. neprodleně oznámit vznik takového zájmu.
 - c) v případě osobního zájmu zdržet se vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinické zkoušky, na jejímž provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou klinickou zkouškou,
 - d) písemně potvrdit, že jsou mu tyto výše uvedené povinnosti známy.
- (7) Poskytovatel zdravotních služeb ohlašuje Ústavu elektronicky prostřednictvím Národního informačního systému, ustavení a zrušení etické komise, a to do 30 dnů ode dne jejího ustavení nebo jejího zrušení. Informace o zrušení 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, telefonický a emailový kontakt, složení etické komise s uvedením odborného zaměření členů etické komise, jméno a příjmení předsedy etické komise a datum ustavení, zrušení nebo zániku etické komise.
- (8) 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 stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích a musí obsahovat minimálně:

- a) údaje o složení etické komise v rozsahu jména a příjmení členů a jejich kvalifikace členů, údaje o zdravotnickém zařízení, pro které je poskytovatelem zdravotní 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 jednání, jejich oznamování členům etické komise a způsobu vedení těchto jednání
 - c) postupy pro urychlené posuzování a vydávání stanoviska k administrativním změnám v probíhající klinické zkoušce,
 - d) způsob přístupu a metody zpracování hlášení zkoušejících, informací získaných dohledem nad klinickou zkouškou nebo získaným jiným způsobem,
 - e) postup vydání stanoviska ke klinické zkoušce a jejího sdělení zkoušejícímu nebo poskytovateli zdravotních služeb, postupy pro přezkoumání stanoviska a pro odvolání stanoviska,
 - f) postupy pro přezkoumání vydaného stanoviska v návaznosti na § 14 odst. 11,
 - g) postupy pro splnění informačních povinností stanovených zákonem, včetně vymezení způsobu a lhůt.
- (9) 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.
- (10) V případě zániku etické komise oznamuje poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisi ustavil nebo určil, 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 uchování nebo předání dokumentace zaniklé etické komise.
- (11) Ústav zveřejňuje prostřednictvím Národního informačního systému seznam etických komisí v České republice s uvedením zejména názvu etické komise, kontaktní adresy etické komise, odborného zaměření jejích členů, data ustavení, popřípadě zániku.

CELEX: 32017R0745

§ 14

Postup při vydávání stanoviska etické komise

- (1) Probíhá-li ve zdravotnickém zařízení klinická zkouška, ke které bylo vydáno souhlasné stanovisko etickou komisí ustavenou poskytovatelem zdravotních služeb,

který provozuje toto 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 výdajů, které mu vzniknou v souvislosti s vydáním takového stanoviska etické komise.
- (3) Etická komise vydává svá stanoviska ke klinickým zkouškám na jednáních, jejichž konání předem ohlásí podle pracovních postupů podle § 13 odst. 8. Stanovisko etické komise může být vydáno pouze tehdy, je-li etická komise usnášeníschopná, tj. k žádosti se musí vyjádřit nejméně pět členů etické komise včetně člena, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci a člena, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, který provozuje zdravotnické zařízení, ve kterém bude navrhovaná klinická zkouška probíhat, přičemž se musí jednat o dvě rozdílné osoby. Vyjádřit se mohou jen ti členi etické komise, kteří se účastnili projednávání konkrétní žádosti o vydání stanoviska. Přijímání stanoviska etické komise se nezúčastní zkoušející.
- (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, hlavní body diskuse, záznam stanoviska včetně způsobu, jakým bylo stanovisko přijato, záznam o oznámení možnosti střetu zájmů a podpis nejméně jednoho člena komise.
- (5) Při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí podle etických zásad a metodami stanovenými kapitolou I přílohou XV, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 62 odst. 4 písm. d) až k) nařízení o zdravotnických prostředcích a dále posoudí
 - a) opodstatnění klinické zkoušky a její uspořádání,
 - b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
 - c) plán klinické zkoušky vyhotovený podle bodu 3 kapitoly II přílohy XV nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - d) zda zkoušející a jeho spolupracovníci splňují požadavky čl. 62 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - e) soubor informací pro zkoušejícího, vyhotovený podle bodu 2 kapitoly II přílohy XV nařízení o zdravotnických prostředcích,

- f) zda zařízení poskytovatele zdravotních služeb, v nichž má být klinická zkouška provedena, splňuje požadavky čl. 62 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - g) 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) zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či újmy vzniklé v důsledku klinické zkoušky,
 - i) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu klinické zkoušky nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu klinické zkoušky v důsledku provádění klinické zkoušky,
 - j) způsob náboru subjektů klinické zkoušky.
- (6) Při posuzování kompenzací a pojištění etická komise posuzuje vždy, zda
- a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu klinické zkoušky pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku jeho účasti v klinické zkoušce jsou zajištěny pojistnou smlouvou,
 - b) pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele je zajištěno 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.
- (7) V případě klinických zkoušek, kdy není před zařazením subjektu do klinické zkoušky možno získat jeho informovaný souhlas, etická komise posoudí, jakým způsobem a v jakých lhůtách je v protokolu zajištěno vyžádání informovaného souhlasu zákonného zástupce subjektu klinické zkoušky nebo subjektu samého, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem.
- (8) Etická komise vydá stanovisko ke klinické zkoušce na podkladě písemné žádosti a po posouzení předložené dokumentace. Žádost předkládá příslušné etické komisi zkoušející nebo zadavatel. Písemnosti a podklady se etické komisi předkládají v českém jazyce; etická komise může umožnit předložení písemností a podkladů i v jiném jazyce.
- (9) Žadatel spolu se žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce předloží tuto dokumentaci
- a) protokol a jeho případné dodatky,
 - b) text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům klinické zkoušky,

- c) postupy pro nábor subjektů klinické zkoušky,
- d) soubor informací pro zkoušejícího obsahující dostupné údaje o bezpečnosti hodnoceného zdravotnického prostředku,
- e) podrobné informace o kompenzacích výdajů pro subjekty klinické zkoušky,
- f) životopis zkoušejícího nebo jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
- g) návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele podle § 11 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích
- h) další dokumenty vyžádané etickou komisí.

(10) V průběhu posuzování může etická komise od zadavatele jednou vyžádat doplňující informace. Běh lhůty podle věty první se pozastaví na dobu ode dne, kdy byly doplňující informace vyžádány, do dne jejich obdržení.

(11) Etická komise musí nejpozději do 60 dnů ode dne doručení žádosti vydat 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, případně identifikační číslo z evropské databáze Eudamed, datum doručení žádosti 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) hlasování, výrok, zda etická komise vyjadřuje souhlas nebo nesouhlas, a odůvodnění tohoto výroku

e) datum vydání stanoviska a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn podle pracovních postupů podle § 13 odst. 8,

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 zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude etickou komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto.

(12) Zamýšlené podstatné změny klinické zkoušky je zadavatel povinen oznámit etické komisi, která vydala stanovisko k této klinické zkoušce. Oznámení je písemné a obsahuje 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 odstavců 1 až 11 obdobně

(13) Etická komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko, jestliže se dozví o nových skutečnostech podstatných pro bezpečnost subjektů klinické zkoušky nebo jestliže zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či 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 podle pracovních postupů podle § 13 odst. 8. 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.

(14) Odvolání souhlasného stanoviska etické komise podle odstavce 10 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, případně identifikační číslo evropské databáze,

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,

d) datum odvolání souhlasu a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn podle pracovních postupů podle § 13 odst. 8.

HLAVA V

Povinnosti distributorů a osob provádějících servis

§ 15

- (1) Distributor a osoba provádějící servis prostředků jsou povinni ohlásit Ústavu elektronicky prostřednictvím Národního informačního systému 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 musí vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahovat
- a) jméno, telefon 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. identifikátor prostředku v rámci jedinečné identifikace prostředku (základní UDI-DI) a
 2. určený účel prostředku⁴⁾ uvedený v návodu k použití,
 - d) u osoby provádějící servis prostředků
 1. seznam jedinečných registračních čísel výrobců prostředků⁵⁾, pro které zamýšlí provádět servis a
 2. kopii dokladu prokazujícího proškolení v souladu s § 34 odst. 4 písm. a) nebo podle § 35 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; tento doklad se nepožaduje v případě, že servis je prováděn přímo výrobcem daného prostředku.

⁴⁾ Čl. 2 bod 12 nařízení o zdravotnických prostředcích.

⁵⁾ Čl. 30 nařízení o zdravotnických prostředcích.

§ 16

- (1) Ústav každému distributorovi nebo osobě provádějící servis prostředků, který ohlásil svou činnost podle § 15 (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 údaje z Národního informačního systému a dotčený subjekt o tom uvědomí sdělením s uvedením důvodu výmazu, pokud jde o
 - a) duplicitní údaje, nebo
 - b) údaje ohlášené podle § 15, požádá-li o výmaz osoba, která ohlášení podala.
- (3) Pokud Ústav ze své úřední činnosti zjistí, že údaje ohlášené podle § 15 neodpovídají skutečnosti, vyzve osobu, která tyto údaje ohlásila, k nápravě ve lhůtě určené Ústavem. Po marném uplynutí lhůty Ústav vymaže z Národního informačního systému údaje ohlášené podle § 15 a dotčený subjekt o tom uvědomí sdělením.

§ 17

- (1) Ohlášená osoba je povinna změnu údajů podle § 15 ohlásit elektronicky prostřednictvím Národního informačního systému, a to do 30 dnů ode dne, kdy změna nastala. Ohlášení změny údajů se považuje za potvrzení platnosti všech ostatních ohlášených údajů podle odstavce 2.
- (2) Ohlášená osoba má povinnost ve lhůtě 1 roku od data ohlášení podle § 15 nebo od data posledního potvrzení potvrdit správnost ohlášených údajů. Ústav prostřednictvím Národního informačního systému 30 dní před uplynutím lhůty podle věty první odešle ohlášené osobě upozornění na nutnost potvrzení správnosti ohlášených údajů.
- (3) V případě, že nedojde k potvrzení údajů ve lhůtě podle odstavce 2, Ústav zneplatní údaje ohlášené osoby v Národním informačním systému a ohlášenou osobu o tom uvědomí sdělením s uvedením důvodu zneplatnění.
- (4) Údaje ohlášené podle § 15 jsou vedeny v Národním informačním systému po dobu 1 roku od data jejich ohlášení, změny nebo potvrzení ohlášenou osobou.

§ 18

- (1) Dodání uživateli, který je laickou osobou uvedenou v článku 2 odst. 38 nařízení o zdravotnických prostředcích je zakázáno u prostředku podle § 20 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 takový návod k použití výrobce vydal.

§ 19

- (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.

HLAVA VI

PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ

Díl 1

Předepisování

§ 20

- (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 na lékařský předpis, a to na
 - a) poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě, nebo
 - b) žádanku 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 poukaz nebo žádanku vystavené lékařem. Seznam skupin takových prostředků stanoví

prováděcí právní předpis.

- (3) Prostředek je vydáván na poukaz dále v případě, kdy má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění⁶⁾.
- (4) Poukaz lze u výdejce uplatnit do 30 dnů od jeho vystavení, neurčí-li předepisující jinak, nejdéle však do 1 roku.
- (5) 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.
- (6) Rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu stanoví prováděcí právní předpis.

Díl 2

Výdej

§ 21

Podmínky výdeje

- (1) Prostředky jsou vydávány na základě lékařského předpisu. Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.
- (2) Prostředek může být vydán pouze výdejcem, který je poskytovatel lékařské péče, provozovatel oční optiky nebo osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění. Osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, může vydat pouze prostředek, pro který byla smlouva o výdeji uzavřena.

⁶⁾ Část sedmá zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů.

- (3) 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.
- (4) Optický prostředek 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

§ 22

Zásilkový výdej

- (1) Zásilkovým výdejem se rozumí výdej prostředku na základě 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) U prostředku podle § 20 odst. 2 je zásilkový výdej zakázán.

§ 23

Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej

Při zásilkovém výdeji prostředku je výdejce povinen zajistit

- a) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce prostředku, 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 zvláštního právního předpisu⁷⁾,

⁷⁾ Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.

- b) aby osoba provádějící zásilkový výdej splňovala požadavky podle § 21 odst. 3 a 4,
- c) balení a dopravu; výdejce odpovídá za zachování jakosti prostředků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu prostředku u jiné osoby,
- d) 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) informační službu poskytovanou osobou oprávněnou prostředek vydat po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucích příhod.

§ 24

Záměna

- (1) Při výdeji prostředku předepsaného na poukaz vydávající 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 pojištění⁸⁾ trvá na vydání předepsaného prostředku, vyznačí na poukazu poznámku „Nezaměňovat“. V takovém případě může vydávající vydat pouze předepsaný prostředek.

§ 25

Výpis z poukazu

Nemá-li vydávající k dispozici předepsané množství nebo typ prostředku, vystaví na chybějící prostředek výpis z poukazu s označením „Výpis“. Výpis z poukazu obsahuje údaje původního poukazu a údaj o rozsahu již uskutečněného výdeje. Na původní poukaz se vyznačí poznámka „Pořízen výpis“ a údaj o rozsahu uskutečněného výdeje. Pro stanovení doby použitelnosti výpisu z poukazu se použije § 20 odst. 4 obdobně.

⁸⁾ Část sedmá zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů.

§ 26
Povinnosti výdejce

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 poukazy u vydaných prostředků uvedených v § 20 odst. 2 po dobu 5 let, pokud nebyl prostředek hrazen z veřejného zdravotního pojištění,
- d) prostředky, které nelze použít podle § 27 odst. 1 vyřadit a tyto uložit odděleně.

HLAVA VII

POUŽÍVÁNÍ

§ 27
Obecné ustanovení

- (1) Prostředek nelze použít, pokud se jedná o
- a) prostředek uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích,
 - b) prostředek, 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 účelem²,
 - c) prostředek, kterému uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci⁹⁾,
 - d) prostředek, který má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob, nebo
 - e) prostředek, u něhož může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení.

⁹⁾ Příloha I kapitola III bod 23.2 písm. i) nařízení o zdravotnických prostředcích.

- (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.

CELEX32017R0745

§ 28

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 XIII bod 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, které výrobce k prostředku přiložil, a
 - g) bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření 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 § 27 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.

CELEX: 32017R0745

(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 stanovená¹⁰⁾.

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

§ 29

Informace pro uživatele

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byly osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku dostupné informace z návodu k použití, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, 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.

CELEX: 32017R0745

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

§ 30

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

- (2) Instruktáž 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 písm. 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 instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po celou dobu používání prostředku a dobu 1 roku ode dne vyřazení prostředku z používání.

Zvláštní použití

§ 31

- (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.

§ 32

- (1) Pro případ vyhlášení válečného nebo nouzového stavu nebo stavu ohrožení státu⁷⁾ a v případě poskytování zdravotních služeb s použitím prostředků ozbrojeným silám České republiky na území České republiky může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil¹¹⁾ České republiky prostředky.
- (2) V případě poskytování zdravotních služeb s použitím prostředků vojákům vyslaným mimo území České republiky¹²⁾ může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil¹³⁾ České republiky prostředky.
- (3) V případě vyhlášení válečného nebo nouzového stavu nebo stavu ohrožení státu¹³⁾ může Ministerstvo zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb obyvatelstvu s použitím prostředků a při zabezpečení nezbytných potřeb obyvatelstva České republiky těmito prostředky na území České republiky postupovat odchylně od tohoto zákona.
- (4) Česká republika odpovídá za újmu vzniklou v důsledku použití prostředku podle odstavců 1 až 3.

HLAVA VIII

SERVIS

§ 33

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.

¹¹⁾ Zákon č. 219/1999 Sb., o ozbrojených silách České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

¹²⁾ Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších ústavních zákonů.

¹³⁾ Ústavní zákon č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, ve znění pozdějších ústavních zákonů.

- (2) Servis prostředku může vykonávat pouze ohlášená osoba. Jde-li o prostředek s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem upravujícím oblast metrologie.

§ 34

Bezpečnostně technická kontrola

- (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 pro opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.
- (3) Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zatřídění 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 do konce kalendářního měsíce, 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 § 30 odst. 2 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 ukončeným vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti technických věd 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 oprav prostředků, 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 prostředků podle bodu 5,

- c) zajistit, aby vedle požadavků podle písmene a) pracovníci provádějící bezpečnostně technickou kontrolu prostředku, který je elektrickým zařízením, 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 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 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

(1) Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se uživatelem používaný 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 § 30 odst. 2 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 ukončeným vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti technických věd 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 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 prostředků podle bodu 5,

- c) zajistit, aby oprava elektrické části prostředku, který je elektrickým zařízením, byla prováděna pracovníky, kteří vedle požadavků podle písmene a) zároveň
 1. splňují požadavky na pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo
 2. splňují požadavky na pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1,

- d) zajistit, aby při opravě prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení, byla oprava tlakového zařízení prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro opravy tlakových zařízení stanovené jiným právním předpisem,
 - e) zajistit, aby při opravě prostředku, jehož součástí je plynové zařízení, byla oprava plynového zařízení 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 tomto přezkoušení pořídil a podepsal písemný protokol. V případě, že je oprava 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 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.

§ 36

Revize

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 podle jiných právních předpisů. Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize.

HLAVA IX

VIGILANCE A DOZOR NAD TRHEM

Vigilance

§ 37

Hlášení trendu

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. V takovém případě Ústav informuje Komisi, ostatní příslušné orgány a oznáměný

subjekt, který vydal certifikát, o výsledcích takového posouzení a o přijetí takových opatření.
CELEX: 32017R0745

§ 38

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, 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 článkem 87 nařízení o zdravotnických prostředcích a týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostního nápravného opatření, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno, vyhodnocuje společně s výrobcem a případně dotčeným oznámeným subjektem.
- (4) Jakmile je Ústavu doručeno závěrečné hlášení o výsledcích šetření závažné nežádoucí příhody, Ústav toto hlášení přezkoumá s ohledem na zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob. Ústav má právo požadovat veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik. Pokud Ústav shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření nejsou dostatečná, pak po konzultaci s výrobcem přijme nezbytná opatření k zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob a minimalizaci možnosti opakovaného výskytu závažné nežádoucí příhody.

CELEX: 32017R0745

§ 39

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

- (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 výrobci a Ústavu prostředek, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody,

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

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

CELEX: 32017R0745

§ 40

Dozor nad trhem

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 mohou být

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

o těchto opatřeních rozhoduje Ústav ve správním řízení. Odvolání proti rozhodnutí o uložení takové povinnosti nemá odkladný účinek.

CELEX: 32017R0745

§ 41

Preventivní opatření

O opatřeních podle čl. 98 nařízení o zdravotnických prostředcích rozhoduje Ústav ve správním řízení. Odvolání proti rozhodnutí o uložení takové povinnosti nemá odkladný účinek.

CELEX: 32017R0745

HLAVA X

KONTROLA A PŘESTUPKY

§ 42

Provádění kontroly

- (1) Kontrolu včetně kontrol v rámci dozoru nad trhem Ústav vykonává podle kontrolního řádu¹⁴⁾.
- (2) Pověření ke kontrole má formu průkazu.

§ 43

Obecné ustanovení

- (1) Přestupky v prvním stupni projednává Ústav.
- (2) Pokutu ukládá Ústav, vybírá a vymáhá celní úřad. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

§ 44

Obecné přestupky

- (1) Právnická, podnikající fyzická osoba nebo fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že
 - a) 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, nejde-li o hospodářský subjekt ve smyslu nařízení o zdravotnických prostředcích,
 - b) v rozporu s čl. 6 odst. 1 a 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nabízí při prodeji na dálku prostředek, který nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích, nejde-li o hospodářský subjekt ve smyslu nařízení o zdravotnických prostředcích,

¹⁴⁾ Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

- c) v rozporu s čl. 6 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředloží Ústavu při prodeji na dálku prohlášení o shodě nabízeného prostředku,
- d) v rozporu s čl. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích použije při označování prostředků, poskytování návodů k použití, uvádění prostředků na trh nebo do provozu text, názvy, ochranné známky, vyobrazení, figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl,
- e) v rozporu s čl. 22 nařízení o zdravotnických prostředcích uvede na trh systém nebo soupravu, aniž by splnil požadavky stanovené tímto článkem,
- f) v rozporu s § 9 tohoto zákona dodá obnovený prostředek na jedno použití na trh na území České republiky nebo takový prostředek použije,
- g) vydá prostředek, aniž je osobou oprávněnou podle § 21 odst. 2 až 5,
- h) dodá prostředek podle § 20 odst. 2 uživateli, který je laickou osobou.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

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

Přestupky v oblasti výroby

§ 45

(1) Výrobce prostředku se dopustí přestupku 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) v rozporu s čl. 10 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje nebo neudržuje systém řízení rizik v souladu s přílohou I bodem 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- c) v rozporu s čl. 10 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích neprovede klinické hodnocení v souladu s požadavky stanovenými čl. 61 a přílohou XIV tohoto nařízení,
- d) v rozporu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nevypracuje technickou dokumentaci prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku,
- e) v rozporu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích neuchovává technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě nebo případně kopii příslušných certifikátů, včetně veškerých změn a příloh, vydaných v souladu s článkem 56, po dobu uvedenou v nařízením o zdravotnických prostředcích,

- f) v rozporu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích neposkytne na žádost Ústavu úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn,
- g) v rozporu s čl. 10 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje, neudržuje, průběžně neaktualizuje, neustále nezdokonaluje systém řízení kvality,
- h) v rozporu s čl. 10 odst. 14 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředloží Ústavu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku a neposkytne požadovanou součinnost,
- i) v rozporu s čl. 11 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích uvede na trh prostředek, přičemž je usazen mimo EU a nemá ustanoveného zplnomocněného zástupce,
- j) v rozporu s čl. 15 nařízení o zdravotnických prostředcích nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů nebo tato osoba nemá dostatečnou kvalifikaci,
- k) v rozporu s čl. 25 nařízení o zdravotnických prostředcích není schopen identifikovat Ústavu po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 subjekty uvedené v čl. 25 odst. 2 tohoto nařízení,
- l) nesplní některou z povinností související se systémem UDI podle čl. 27 a registrační povinností podle čl. 29 a 31 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- m) v rozporu s čl. 61 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích neodůvodní prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost, pokud je využit postup podle tohoto článku nařízení,
- n) v rozporu s čl. 83 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích neprovede nápravná nebo preventivní opatření,
- o) nevypracuje nebo neaktualizuje zprávu o bezpečnosti podle čl. 86 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- p) neohlásí závažnou nežádoucí příhodu podle čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- q) neohlásí bezpečnostní nápravné opatření podle čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- r) neprovede šetření v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- s) v rozporu s čl. 89 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích neposkytne na žádost Ústavu dokumentaci pro posouzení rizik,
- t) nepostupuje ve věci bezpečnostního upozornění v souladu s čl. 89 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- u) v rozporu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích průběžně neaktualizuje technickou dokumentaci prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

- a) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. f), h), i), j) o), q), s) nebo u)

- b) 15 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. b), g), k), l), n), p), r), nebo t),
- c) 30 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. a), c), d), e) nebo m).

§ 46

(1) Výrobce prostředku se dopustí přešupku tím, že

- a) nevypracuje prohlášení o shodě a neumístí na prostředek označení CE v souladu s čl. 10 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- b) nezajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace v souladu s čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- c) v rozporu s čl. 10 odst. 13 nařízení o zdravotnických prostředcích nemá k dispozici systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních opatření v terénu uvedený v čl. 87 nebo 88 tohoto nařízení,
- d) v případě, že dává svá prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou nevede v rozporu s čl. 10 odst. 15 nařízení o zdravotnických prostředcích informace o totožnosti této osoby jako součást informací, které mají být předloženy podle článku 30 odst. 1 tohoto nařízení,
- e) u implantabilního zdravotnického prostředku neposkytne informace podle čl. 18 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) v rozporu s čl. 19 nařízení o zdravotnických prostředcích neaktualizuje nebo nevede v českém jazyce prohlášení o shodě,
- g) v rozporu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nezadá za účelem registrace do elektronického systému uvedeného v článku 30 tohoto nařízení údaje uvedené v příloze VI části A bodě 1 tohoto nařízení,
- h) v rozporu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nepotvrdí ve lhůtě podle tohoto článku nařízení správnost údajů vkládaných do databáze Eudamed,
- i) nevypracuje, neaktualizuje nebo na žádost nezpřístupní Ústavu zprávu o sledování po uvedení na trh u zdravotnických prostředků třídy I podle čl. 85 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- j) nepodá hlášení o závažné nežádoucí příhodě ve lhůtách uvedených v čl. 87 odst. 3, 4 nebo 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- k) v rozporu s čl. 87 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích nepodá hlášení o nežádoucí příhodě,
- l) v rozporu s čl. 88 nařízení o zdravotnických prostředcích nepodá hlášení trendu.

(2) Za přešupek lze uložit pokutu do výše

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

§ 47

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

- a) v rozporu s čl. 10 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nevypracuje, průběžně neaktualizuje nebo neuchovává pro potřeby příslušných orgánů dokumentaci podle přílohy XIII bodu 2 tohoto nařízení,
- b) v rozporu s § 8 odst. 4 tohoto zákona neposkytne Ústavu prostřednictvím Národního informačního systému seznam generických skupin vyráběných prostředků dodávaných na trh na území České republiky do 6 měsíců od zahájení činnosti, nebo informaci o ukončení činnosti,
- c) v rozporu s § 8 odst. 5 tohoto zákona nepředloží na vyžádání Ústavu seznam prostředků, které dodal na trh na území České republiky.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

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

§ 48

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

- a) v rozporu s čl. 11 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích neposkytne na požádání Ústavu kopii svého pověření,
- b) neplní některou z povinností uvedených v pověření podle čl. 11 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě, že výrobce není usazen v členském státě a nesplnil povinnosti uvedené v čl. 10,
- c) v rozporu s čl. 11 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích neinformuje Ústav o ukončení své činnosti zplnomocněného zástupce,
- d) v rozporu s čl. 15 nařízení o zdravotnických prostředcích nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů nebo tato osoba nemá dostatečnou kvalifikaci,
- e) v rozporu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nezadá za účelem registrace do elektronického systému uvedeného v článku 30 tohoto nařízení údaje uvedené v příloze VI části A bodě 1 tohoto nařízení,
- f) v rozporu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nepotvrdí ve lhůtě podle čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích správnost údajů vkládaných do databáze Eudamed.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

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

- c) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d),
- d) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b).

§ 49

Přestupky v oblasti klinického hodnocení a klinické zkoušky prostředků

(1) Zadavatel klinické zkoušky se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s čl. 62 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích provádí klinickou zkoušku, aniž jsou splněny podmínky uvedené v tomto ustanovení,
- b) provádí klinickou zkoušku v rozporu s čl. 64, 65 nebo čl. 66 nařízení o zdravotnických prostředcích.
- c) v rozporu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nezajistí, aby klinická zkouška byla prováděna v souladu s plánem klinické zkoušky,
- d) nezajistí monitorování provádění klinické zkoušky v souladu s čl. 72 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- e) v rozporu s čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nezajistí zaznamenávání a uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce,
- 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 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 informační 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,
- k) neohlásí prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům členských států, v nichž je klinická zkouška prováděna, informace podle čl. 80 odst. 2, 3 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, a to v souladu s požadavky tam uvedenými,

(2) Zkoušející se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nezajistí, aby klinická zkouška byla prováděna v souladu s plánem klinické zkoušky,
- b) nezajistí zaznamenávání a uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce podle 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), 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),
- f) 30 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a).

§ 50

Přestupky v oblasti dovozu prostředků

(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) v rozporu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nesplní informační povinnost,
- 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) v rozporu s čl. 13 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích neuvede na prostředku nebo na jeho obalu informace stanovené v tomto článku,
- e) v rozporu s čl. 13 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích neověří, že prostředek je registrován v elektronickém systému v souladu s článkem 29 nařízení o zdravotnických prostředcích,
- f) v rozporu s čl. 13 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nezajistí v době, kdy nese za prostředek odpovědnost, aby skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly soulad prostředku s obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v Příloze I nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo nedodrží podmínky stanovené výrobcem,
- g) v rozporu s čl. 13 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nevede registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu nebo neposkytne výrobcí, zplnomocněnému zástupci a distributorů údaje, které umožní stížnost posoudit,
- h) nesplní informační povinnost podle čl. 13 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v případech stanovených tímto článkem nespolupracuje s výrobcem,
- i) v rozporu s čl. 13 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředá výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci stížnost nebo hlášení o podezření na nežádoucí příhodu, které obdržel od poskytovatele zdravotních služeb, pacientů nebo uživatelů,
- j) v rozporu s čl. 13 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích neuchovává prohlášení o shodě nebo případně jeho kopii, nebo je uchovává, ale v rozporu s podmínkami stanovenými tímto článkem nařízení,

- k) v rozporu s čl. 13 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích neposkytne Ústavu součinnost,
- l) v případech uvedených v čl. 16 odst. 1 písm. a) až c) nařízení o zdravotnických prostředcích neplní povinnosti výrobce nebo prostředek neoznačí v souladu s čl. 16 odst. 3 nebo nemá zpracován systém řízení kvality podle tohoto článku nařízení o zdravotnických prostředcích,
- m) v rozporu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nesplní informační povinnost, nepředloží certifikát nebo vzorek či maketu prostředku,
- n) v rozporu s čl. 25 nařízení o zdravotnických prostředcích není schopen identifikovat Ústavu po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 subjekty uvedené v čl. 25 odst. 2 tohoto nařízení,
- o) v rozporu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích neukládá a neuchovává jedinečnou identifikaci zdravotnických prostředků,
- p) v rozporu s čl. 30 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích neověří zadání údajů nebo nedoplní své údaje podle tohoto článku nebo nesplní informační povinnost stanovenou v tomto článku,
- q) v rozporu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nezádá za účelem registrace do elektronického systému uvedeného v článku 30 tohoto nařízení údaje uvedené v příloze VI části A bodě 1,
- r) v rozporu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nepotvrdí správnost údajů vkládaných do databáze Eudamed.

(2) Za přešupek lze uložit pokutu do výše

- a) 200 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. r),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. e), j), p) nebo q),
- c) 2 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. a),
- d) 5 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. d), f), g), k), nebo m)
- e) 15 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. b), h), i), l), n) nebo o),
- f) 30 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1 písm. c).

§ 51

Přešupky v oblasti distribuce prostředků

(1) Distributor se dopustí přešupku tím, že

- a) 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,
- b) 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,
- c) v rozporu s čl. 14 odst. 2 nebo odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nesplní informační povinnost,

- d) v rozporu s čl. 14 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nezajistí v době, kdy nese za prostředek odpovědnost, soulad skladovacích nebo přepravních podmínek s podmínkami stanovenými výrobcem,
- e) v rozporu s čl. 14 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nevede registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu,
- f) v rozporu s čl. 14 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředloží na žádost Ústavu informace nebo dokumentaci, které má k dispozici a které jsou nezbytné k prokázání shody, nebo neposkytne Ústavu vzorky,
- g) v případech uvedených v čl. 16 odst. 1 písm. a), b) nebo c) nařízení o zdravotnických prostředcích neplní povinnosti výrobce nebo prostředek neoznačí v souladu s čl. 16 odst. 3 tohoto nařízení nebo nemá zpracován systém řízení kvality podle tohoto článku nařízení o zdravotnických prostředcích,
- h) v rozporu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nesplní informační povinnost nebo nepředloží certifikát nebo vzorek či maketu prostředku,
- i) v rozporu s čl. 25 nařízení o zdravotnických prostředcích není schopen identifikovat Ústavu po dobu uvedenou v čl. 10 odst. 8 subjekty uvedené v čl. 25 odst. 2,
- j) v rozporu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích neukládá a neuchovává jedinečnou identifikaci zdravotnických prostředků,
- k) nesplní ohlašovací povinnost podle § 15 nebo § 17,
- l) v rozporu s § 18 odst. 1 distribuuje laické osobě prostředek uvedený v § 20 odst. 2,
- m) v rozporu s § 18 odst. 2 a dodává prostředek bez návodu v českém jazyce,
- n) v rozporu s § 19 nedodrží pravidla správné skladovací praxe.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

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

§ 52

Přestupky v oblasti činnosti poskytovatele zdravotních služeb

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

- a) jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 4 a 5 nařízení o zdravotnických prostředcích uvede do provozu prostředky a nezajistí u nich splnění požadavků nařízení o zdravotnických prostředcích,

- b) jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 4 a 5 nařízení o zdravotnických prostředcích v rozporu s čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředloží na žádost Ústavu informace v tomto článku uvedené,
- c) nevypracuje nebo na vyžádání nezveřejní prohlášení podle čl. 5 odst. 5 písm. e) nařízení o zdravotnických prostředcích,
- d) v rozporu s § 28 odst. 1 písm. a) nezajistí, aby prostředek byl používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce,
- e) v rozporu s § 28 odst. 1 písm. b) nezajistí, aby prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie,
- f) v rozporu s § 28 odst. 1 písm. c) nezajistí poučení osoby poskytující zdravotní služby,
- g) v rozporu s § 28 odst. 1 písm. d) nedodrží pravidla správné skladovací praxe,
- h) v rozporu s § 28 odst. 1 písm. e) neprovede servis prostředku, který používá při poskytování zdravotních služeb,
- i) použije prostředek v rozporu s § 28 odst. 2,
- j) neprovede záznam ve zdravotnické dokumentaci v souladu s § 28 odst. 3,
- k) v rozporu s § 28 odst. 4 tohoto zákona neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků, které mu byly dodány a nepředloží Ústavu informace v tomto ustanovení uvedené,
- l) v rozporu s § 28 odst. 5 nebo 6 nevede dokumentaci jím používaných prostředků nebo ji vede v rozporu s těmito ustanoveními,
- m) v rozporu s § 29 odst. 1 nezajistí, aby byl osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím prostředku dostupný obsah návodu k použití prostředku a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, obojí v českém jazyce,
- n) v rozporu s § 29 odst. 2 neposkytne pacientovi informace o zavedeném implantabilním prostředku,
- o) nezajistí, aby prostředek obsluhovala nebo používala osoba, která splňuje podmínky stanovené v § 30 odst. 1 a 2,
- p) neuchovává informace o všech provedených instruktážích po dobu stanovenou v § 30 odst. 3
- q) neuchovává protokoly o bezpečnostně technické kontrole v souladu s § 34 odst. 5 nebo protokoly o opravě podle § 35 odst. 3,
- r) neohlásí Ústavu elektronicky ustavení nebo zrušení etické komise v souladu s § 13 odst. 5,
- s) nezajistí, aby u něj ustavená etická komise uchovávala záznamy o své činnosti v souladu s § 14 odst. 9.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

- a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. r) nebo s),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e), f), j), m), p) nebo q),
- c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), c), h), l), n) nebo o),
- d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d), g), i) nebo k),
- e) 15 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a).

§ 53

Přestupky v oblasti výdeje prostředků

(1) Výdejce se dopustí přestupku tím, že

- a) vydá prostředek v rozporu s § 21,
- b) v rozporu s § 22 odst. 2 vydá zásilkovým způsobem prostředek uvedený v § 20 odst. 2,
- c) při zásilkovém výdeji prostředku výdejce nezajistí některou z povinností uvedenou v § 23,
- d) v rozporu s § 24 odst. 1 při výdeji prostředku předepsaného na poukaz zamění prostředek za jiný prostředek nezaměnitelný s předepsaným,
- e) v rozporu s § 24 při výdeji prostředku předepsaného na poukaz nevyznačí provedenou záměnu na poukazu,
- f) v rozporu s § 24 odst. 2 při výdeji prostředku provede záměnu, přestože je na poukazu vyznačeno „nezaměňovat“,
- g) v rozporu s § 26 nedodrží pravidla správné skladovací praxe,
- h) v rozporu s § 26 nepředá pacientovi všechny informace o skutečnostech způsobilých ovlivnit jeho bezpečnost a zdraví v souvislosti s používáním vydávaného prostředku,
- i) v rozporu s § 26 neuchovává poukazy u vydaných prostředků uvedených v § 20 odst. 2,
- j) v rozporu s § 26 vydá prostředek, který nelze použít podle § 27 odst. 1.

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

§ 54

Přestupky v oblasti předepisování prostředků

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

- a) jako poskytovatel zdravotních služeb nezajistí, aby lékařský předpis na prostředek vystavila osoba uvedená v § 20,
- b) v rozporu s § 20 odst. 5 umístí na poukaz znaky nebo prvky omezující čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo reklamní sdělení.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do výše 200 000 Kč.

§ 55

Přestupky v oblasti servisu prostředků

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

- a) nesplní ohlašovací povinnost podle § 15 nebo § 17,
- b) v rozporu s § 34 odst. 4 písm. a) nezajistí, aby bezpečnostně technická kontrola byla prováděna zdravotnickými pracovníky s odbornou způsobilostí předepsanou tímto zákonem,
- c) v rozporu s § 34 odst. 4 písm. b) nezajistí prokazatelně u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální proškolení výrobcem nebo jím pověřenou osobou, popřípadě zplnomocněným zástupcem daného výrobce nebo jím pověřenou osobou,
- d) v rozporu s § 34 odst. 4 písm. c) nezajistí provedení bezpečnostně technické kontroly prostředku, který je elektrickým zařízením, osobou splňující požadavky tohoto zákona,
- e) v rozporu s § 34 odst. 4 písm. d) nezajistí odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění bezpečnostně technické kontroly,
- f) v rozporu s § 34 odst. 5 nezajistí pořízení písemného protokolu o provedení bezpečnostně technické kontroly,
- g) v rozporu s § 35 odst. 2 písm. a) při opravě nezajistí, aby oprava byla prováděna osobami splňujícími požadavky stanovené tímto zákonem,
- h) v rozporu s § 35 odst. 3 nezajistí, aby po provedení opravy byla přezkoušena bezpečnost a funkčnost prostředku a o tomto přezkoušení nepořídí písemný protokol.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

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

HLAVA XI

SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 56

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 nebo bezpečnosti nebo zdraví pacientů.
- (3) Žádost podle odstavce 1 a 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.

§ 57

Náhrada výdajů

- (1) Za provedení odborných úkonů provedených Ústavem na žádost je žadatel povinen Ústavu uhradit náhradu výdajů.
- (2) Žadatel je povinen hradit náhrady výdajů za úkony Ústavu konané podle nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo spojené
- a) s vypracováním odborného posudku nebo stanoviska podle § 5 odst. 2 písm. m),
 - b) s poskytováním odborných konzultací podle § 5 odst. 2 písm. m),
 - c) s přípravou a poskytnutím odborné přednášky, nebo
 - d) s povolením klinické zkoušky a změny podmínek klinické zkoušky.
- (3) Specifikaci odborných úkonů a výši náhrad výdajů za odborné úkony stanoví prováděcí právní předpis.

§ 58

- (1) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Ústavu předem uhradit částku odpovídající předpokládané výši výdajů za provedení odborných úkonů, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny. V případě úkonů podle § 57 odst. 2 písm. a) až c) Ústav zveřejňuje na svých webových 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) Náhrady výdajů podle § 57 nejsou příjmem státního rozpočtu podle jiného právního předpisu⁷⁾, jsou příjmem Ústavu a jsou vedeny na zvláštním účtu, který je součástí rezervního fondu této organizační složky státu. 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.

§ 59

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 11 odst. 11 a 12, § 19 odst. 1, § 20 odst. 2 a 6, § 28 odst. 6 a § 57 odst. 3.

Přechodná ustanovení

§ 60

- (1) Právní vztahy, na které se v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích použijí odpovídající ustanovení směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, 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 15 tohoto zákona. Datum nabytí účinnosti tohoto zákona se považuje za datum ohlášení.
- (3) Ústav je povinen zajistit předání všech údajů ohlášených výrobcem prostředku na zakázku, distributorem nebo osobou provádějící servis prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb. do Národního informačního systému nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

- (4) Údaje uvedené v § 15 odst. 2 písm. c) bodu 1 a 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 od data, kdy byly zveřejněny v databázi Eudamed. Do doby ohlášení údaje podle § 15 odst. 2 písm. c) bodu 1 distributor u prostředku ohlašuje obchodní název a název generické skupiny¹⁵⁾.
- (5) Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl opatřen označením CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS nebo 90/385 EHS, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody¹⁶⁾, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.
- (6) Ústav zřídí Národní informační systém nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
- (7) Do doby zřízení Národního informačního systému se pro plnění povinností stanovených v § 15 až 17 použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb.
- (8) Žádosti 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 do dne 25. května 2020 rozhodnuto, se zastavují.
- (9) Klinické zkoušky povolené podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, ale do dne 25. května 2020 nezahájené, se považují za nepovolené.
- (10) Klinickou zkoušku podle čl. 82 plánovanou nebo zahájenou v období od 26. května 2020 do spuštění Národního informačního systému zadavatel oznámí prostřednictvím Národního informačního systému bez zbytečného odkladu, jakmile bude systém spuštěn.

§ 61

- (1) Prostředek lze vydat na základě lékařského předpisu vystaveného přede dnem nabytí

¹⁵⁾ Čl. 2 bod 7 nařízení o zdravotnických prostředcích.

¹⁶⁾ § 22 zákona č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády 179/1997 Sb.

účinnosti tohoto zákona podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

- (2) V případě instruktáže podle § 30 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.
- (3) 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 § 34 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 § 35 odst. 2 písm. b).
- (4) V případě bezpečnostně technické kontroly podle § 34 nebo opravy podle § 35 je možné u prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit proškolení podle § 34 odst. 4 písm. b) nebo proškolení podle § 35 odst. 2 písm. b) proškolením osobou, která má nejméně pětiletou praxi v provádění servisu daného typu prostředku.
- (5) 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 bodu 3 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích ohlašují podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
- (6) Do doby plné funkčnosti modulu klinických zkoušek v databázi Eudamed se pro žádosti o klinické zkoušky podle článku 62 a 74.2 nařízení o zdravotnických prostředcích použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
- (7) 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.
- (8) Ústav provádí kontrolu probíhajících klinických zkoušek povolených podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a zahájených do 25. května 2020.
- (9) 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 bodu 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.

- (10) 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.
- (11) 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.

§ 62

Technický předpis

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

§ 63

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

- a) nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky,
- b) nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

§ 64

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 26. května 2020.