
SBÍRKA PŘEDPISŮ ČESKÉ REPUBLIKY

PROFIL AKTUALIZOVANÉHO ZNĚNÍ:

Titul původního předpisu:

Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Citace pův. předpisu: [268/2014 Sb.](#)

Částka: 110/2014 Sb.

Datum přijetí: 22. října 2014

Rozeslána dne: 24.11.2014

Datum účinnosti: 1. dubna 2015

Změny a doplňky předpisu:

provedené	číslo	s účinností dnem	Úplně znění
zákonem	183/2017 Sb.	1. července 2017	
zákonem	366/2017 Sb.	1. prosince 2017	
zákonem	90/2021 Sb.	26. května 2021	

Text aktualizovaného znění předpisu:

(Poslední změny vyznačeny podtržením)

ZÁKON

o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO

HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

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

Základní vymezení pojmů

§ 2

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

(2) Diagnostickým prostředkem in vitro se rozumí zdravotnický prostředek, který je čidlem, výsledkem reakce čidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací

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

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

§ 3

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

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

(3) Diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování se rozumí diagnostický prostředek in vitro, který je výrobcem určen k použití v domácím prostředí osobou, která nemusí být zdravotnickým pracovníkem.

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

§ 4

(1) Zacházením s diagnostickým prostředkem in vitro se rozumí

- a) výroba včetně posouzení shody,
- b) uvedení na trh,
- c) dovoz,
- d) distribuce,
- e) uvedení do provozu,
- f) výdej,
- g) prodej,
- h) používání při poskytování zdravotních služeb,
- i) servis a
- j) odstraňování.

(2) Uvedením na trh se rozumí první dodání diagnostického prostředku in vitro jiného než určeného pro hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu členských států Unie, států tvořících Evropský hospodářský prostor, Švýcarska a Turecka (dále jen "členský stát"), bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený.

(3) Dovozem se rozumí uvedení diagnostického prostředku in vitro na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států.

(4) Distribucí se rozumí dodání diagnostického prostředku in vitro na trh, pokud byl pořízen na území členských států; za distribuci se nepovažuje poskytnutí diagnostického prostředku in vitro spotřebiteli, který jej dále nezpracovává ani jeho prostřednictvím neposkytuje služby třetím osobám.

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

(6) Posouzením shody se rozumí proces prováděný podle jiného právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky.

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

§ 5

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) výdejem poskytnutí diagnostického prostředku in vitro předepsaného na lékařský předpis pacientovi výdejcem; součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu vydávaného diagnostického prostředku in vitro,

- b) prodejem poskytnutí diagnostického prostředku in vitro spotřebiteli k vlastnímu použití, a to i zásilkovým způsobem, nejde-li o výdej,
- c) výrobcem osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování diagnostického prostředku in vitro před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo prostřednictvím třetí osoby; povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést diagnostický prostředek in vitro na trh pod svým vlastním jménem,
- d) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě, která je výrobcem výslovně zmocněna k jednání za něj a která může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy členských států s ohledem na povinnosti výrobce,
- e) dovozcem osoba usazená v členském státě, která uvede diagnostický prostředek in vitro na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států,
- f) distributorem osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává na trh diagnostický prostředek in vitro, který pořídila na území členských států,
- g) výdejcem osoba oprávněná vydávat diagnostické prostředky in vitro,
- h) notifikovanou osobou osoba, která byla oznámena členským státem orgánům Unie a ostatním členským státům jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody diagnostických prostředků in vitro,
- i) určeným účelem použití, pro které je diagnostický prostředek in vitro určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech diagnostického prostředku in vitro,
- j) stažením z trhu opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl diagnostický prostředek in vitro, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh na území České republiky,
- k) stažením z oběhu opatření, jehož cílem je navrácení diagnostického prostředku in vitro osobě, která diagnostický prostředek in vitro uvedla na trh, dodala, vydala nebo prodala, v případě, že byl diagnostický prostředek in vitro již dodán uživateli,
- l) návodem k použití informace poskytnuté výrobcem s cílem informovat uživatele diagnostického prostředku in vitro o jeho bezpečném a řádném používání, o jeho očekávané účinnosti a o všech nutných preventivních opatřeních, která je třeba učinit; informace, které musí být uvedeny v návodu k použití, stanoví prováděcí právní předpis,
- m) vzájemným ovlivňováním nežádoucí vliv, který mají diagnostické prostředky in vitro na sebe navzájem, nebo nežádoucí vliv, který na sebe mají diagnostický prostředek in vitro a léčivé přípravky nebo diagnostický prostředek in vitro a jiné předměty, a to při použití, které odpovídá jejich určenému účelu.

§ 6

Třídění diagnostických prostředků in vitro

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

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

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

HLAVA II

VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

§ 7

Příslušné orgány státní správy

Státní správu podle tohoto zákona vykonávají

- a) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen "ministerstvo") a
- b) Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav").

§ 8

Ministerstvo

Ministerstvo v oblasti diagnostických prostředků in vitro

- a) vydává závazné stanovisko k žádosti osoby o autorizaci a ke změně, pozastavení či zrušení autorizace podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky, pokud se autorizace vztahuje na činnosti při posuzování shody diagnostických prostředků in vitro,
- b) rozhoduje o dočasném stažení z trhu diagnostického prostředku in vitro, který je řádně opatřen označením CE, správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, a přesto může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů a případně dalších osob,
- c) zajišťuje

1. spolupráci v oblasti diagnostických prostředků in vitro s příslušnými orgány členských států a Unie, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů v rozsahu své působnosti,
 2. spolupráci s příslušnými orgány cizích států, se Světovou zdravotnickou organizací, se státními orgány odpovídajícími za bezpečnost a ochranu zdraví při práci,
- d) spolupracuje s Ústavem, s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, s notifikovanými osobami a dalšími orgány či osobami, které se podílejí na zacházení s diagnostickými prostředky in vitro,
- e) uděluje výjimky podle § 99 a
- f) spravuje Registr zdravotnických prostředků.

§ 9

Ústav

Ústav v oblasti diagnostických prostředků in vitro

- a) rozhoduje, zda jde o diagnostický prostředek in vitro, a o zařazení diagnostického prostředku in vitro, a to na žádost nebo z moci úřední,
- b) registruje výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, osoby provádějící servis a notifikované osoby,
- c) notifikuje diagnostické prostředky in vitro,
- d) zveřejňuje prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků způsobem umožňujícím dálkový přístup
1. informace o registrovaných osobách zacházejících s diagnostickými prostředky in vitro,
 2. informace o notifikovaných diagnostických prostředcích in vitro a
 3. informace poskytnuté výrobcem, zplnomocněným zástupcem, dovozcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod podle § 74 odst. 2,
- e) zajišťuje předávání údajů do Evropské databanky zdravotnických prostředků (dále jen "Eudamed"),
- f) přijímá oznámení o plánované studii funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro u poskytovatelů zdravotních služeb a provádí dozor nad jejím prováděním,
- g)

provádí

1.

monitorování průběhu šetření nežádoucích příhod prováděných výrobcí a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas nezbytná opatření,

2.

v případě potřeby vlastní šetření nežádoucích příhod; při této činnosti spolupracuje s Evropskou komisí (dále jen "Komise"), ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států,

3.

monitorování účinnosti provádění bezpečnostních nápravných opatření,

h)

rozhoduje o stažení diagnostického prostředku in vitro z trhu nebo z oběhu v případě neoprávněného připojení označení CE³⁾,

i)

rozhoduje o stažení diagnostického prostředku in vitro z trhu nebo z oběhu z technického nebo zdravotního důvodu, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností diagnostického prostředku in vitro,

ii)

je kontrolním orgánem podle tohoto zákona a podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky,

k)

vydává certifikáty volného prodeje podle § 38 odst. 2,

l)

rozhoduje v oblasti diagnostických prostředků in vitro o přestupcích a o omezení nebo ukončení používání diagnostického prostředku in vitro,

m)

zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Unie,

n)

spolupracuje v rozsahu své působnosti s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a příslušnými orgány cizích států a Unie,

o)

informuje Komisi a příslušné orgány členských států o rozhodnutích podle § 39 spolu s uvedením důvodů, které vedly k vydání těchto rozhodnutí,

p)

informuje Komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách,

q)

provádí vzdělávací činnost, zejména formou odborných přednášek, a

r)

vypracovává na žádost odborné posudky a stanoviska a poskytuje odborné konzultace.

HLAVA III

HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Obecní ustanovení

U diagnostického prostředku in vitro se v rámci procesu posouzení shody vždy provádí hodnocení funkční způsobilosti, nestanoví-li tento zákon jinak.

§ 11 až 22

zrušeny zákonem č. 90/2021 Sb.

§ 23

Provádění hodnocení funkční způsobilosti

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

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

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

(4) Zadavatel studie funkční způsobilosti je povinen před jejím zahájením vypracovat plán provádění studie a dále zajistit, že bude při provádění studie funkční způsobilosti postupováno v souladu s tímto plánem. Po ukončení studie funkční způsobilosti vypracuje zadavatel závěrečnou zprávu.

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

§ 24

Ohlášení studie funkční způsobilosti

(1) Studie funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro, který není opatřen označením CE nebo který je v rámci studie funkční způsobilosti použit k jinému než původnímu určenému účelu, lze provádět u poskytovatele zdravotních služeb usazeného na území České republiky pouze na základě ohlášení Ústavu. Ohlášení provádí zadavatel studie funkční způsobilosti nebo osoba, které udělil plnou moc podle § 23 odst. 3, prostřednictvím elektronického formuláře, a to nejpozději 30 dnů před zahájením studie funkční způsobilosti. Součástí ohlášení musí být prohlášení podle odstavce 2.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen v případě diagnostického prostředku in vitro pro hodnocení funkční způsobilosti vypracovat před zahájením studie funkční způsobilosti

prohlášení o diagnostickém prostředku in vitro pro hodnocení funkční způsobilosti. Náležitosti prohlášení podle věty první stanoví prováděcí právní předpis.

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

(4) Hlášení podle odstavců 1 a 3 obsahuje základní identifikační údaje zadavatele studie, název studie hodnocení funkční způsobilosti, údaje umožňující identifikaci diagnostického prostředku in vitro, který je předmětem studie, základní identifikační údaje jeho výrobce a základní identifikační údaje všech poskytovatelů zdravotních služeb usazených na území České republiky, kde má ohlašovaná studie probíhat; základními identifikačními údaji se rozumí základní identifikační údaje podle správního řádu. Hlášení podle odstavce 3 dále obsahuje evidenční číslo ohlášení podle odstavce 1 přidělené Ústavem. Formuláře podle odstavců 1 a 3 zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

§ 25

Závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti

Závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti obsahuje zejména

- a) název hodnoceného diagnostického prostředku in vitro, jeho bližší specifikaci a vymezení určeného účelu,
- b) seznam nejčastějších onemocnění, která lze prostřednictvím diagnostického prostředku in vitro prokázat nebo vyloučit,
- c) identifikační údaje výrobce hodnoceného diagnostického prostředku in vitro a hodnotitele,
- d) seznam použitých referenčních materiálů,
- e) seznam a popis použitých metod měření,
- f) počet zkoušených vzorků,
- g) seznam klinických laboratoří, pokud byl sběr údajů pro hodnocení funkční způsobilosti prováděn mimo prostory výrobce,
- h) seznam získaných parametrů analytické a diagnostické specifity, citlivosti včetně mezí detekce, přesnosti a opakovatelnosti,
- i) počet zúčastněných subjektů hodnocení funkční způsobilosti v případě diagnostického prostředku in vitro pro sebetestování,
- j) shrnutí a závěr, který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele, zda byla u hodnoceného diagnostického prostředku in vitro prokázána jeho funkční způsobilost, a
- k)

datum vyhotovení závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti, podpis hodnotitele a podpis výrobce.

HLAVA IV

REGISTRACE A NOTIFIKACE

Díl 1

Registrace osoby zacházející s diagnostickými prostředky in vitro

§ 26

Ohlašovací povinnost

(1) Osoba usazená na území České republiky, která hodlá pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem uvádět na trh diagnostické prostředky in vitro, musí Ústavu ohlásit svou činnost výrobce, a to před zahájením uvádění diagnostických prostředků in vitro na trh.

(2) Osoba usazená na území České republiky, která hodlá zastupovat výrobce usazeného mimo území členských států, musí Ústavu ohlásit svou činnost zplnomocněného zástupce, a to před zahájením této činnosti.

(3) Osoba, která na území České republiky hodlá působit jako dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis, musí Ústavu ohlásit svou činnost dovozce, distributora a osoby provádějící servis, a to před zahájením této činnosti. Tato povinnost se nevztahuje na dovozce a distributora diagnostického prostředku in vitro, který nenáleží do seznamu A nebo B ani není diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování.

(4) Osoba usazená na území České republiky, která působí jako notifikovaná osoba, musí Ústavu ohlásit svou činnost notifikované osoby, a to nejpozději ve lhůtě 6 měsíců ode dne zahájení činnosti.

(5) K podání ohlášení osoby prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků lze zmocnit jinou osobu. Plnou moc lze zmocnitelem udělit a zmocněncem přijmout také v elektronické podobě prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

§ 27

Kontaktní osoba

(1) Osoba zacházející s diagnostickými prostředky in vitro uvedená v § 26 ustanoví kontaktní osobu.

(2) Kontaktní osoba musí mít odborné předpoklady pro zajišťování komunikace mezi osobou zacházející s diagnostickými prostředky in vitro a orgány státní správy.

§ 28

Náležitosti ohlášení

(1) Ohlášení osoby se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(2) Ohlášení musí vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) jméno, telefon a adresu elektronické pošty kontaktní osoby,
- b) označení činnosti, která je ohlašována,
- c) u zplnomocněného zástupce údaje o zastupovaném výrobci obsahující jméno, obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla,
- d) u osoby provádějící servis seznam výrobců, pro jejichž diagnostické prostředky in vitro provádí servis, obsahující obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla, kopii dokladu o školení bezpečnostně technické kontroly podle § 65 odst. 4 písm. a) nebo kopii dokladu o školení o opravě podle § 66 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, a
- e) další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie.

§ 29

Postup registrace osoby

(1) Registrace osoby vzniká vydáním potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti. Ústav provede zápis osoby do Registru zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu po splnění ohlašovací povinnosti. V případě, že není splněn některý z požadavků uvedených v § 28, Ústav vyzve žadatele k doplnění ohlášení.

(2) Ústav každému registrovanému výrobcí, zplnomocněnému zástupci, dovozci, distributorovi, osobě provádějící servis a notifikované osobě při zápisu do Registru zdravotnických prostředků přidělí registrační číslo. Pokud je u jedné osoby provedena registrace více činností podle tohoto zákona, je této osobě přiděleno pouze jedno registrační číslo.

(3) V případě změny údajů uvedených v registraci je výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor, osoba provádějící servis nebo notifikovaná osoba povinna do 30 dnů Ústavu ohlásit změnu těchto údajů elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Ohlášení změny údajů musí obsahovat registrační číslo přidělené Ústavem a aktualizaci údajů, které se změnily. Ústav provede změnu registrace bez zbytečného odkladu.

(4) Pokud Ústav zjistí duplicitní záznam osoby, rozhodne z moci úřední o výmazu duplicitního záznamu osoby z Registru zdravotnických prostředků. Rozhodnutí o výmazu je prvním úkonem v řízení a nemá odkladný účinek.

(5) Na žádost výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora, osoby provádějící servis nebo notifikované osoby provede Ústav výmaz osoby z Registru zdravotnických prostředků.

§ 30

Platnost a prodloužení registrace osoby

(1) Registrace osoby platí po dobu 5 let ode dne vydání potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti.

(2) Registraci osoby je možné opakovaně prodloužit, a to vždy na dobu 5 let. Osoba, která hodlá pokračovat v ohlášené činnosti, ohlásí tuto skutečnost Ústavu nejdříve 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti, avšak nejpozději 2 měsíce před jejím uplynutím; pro náležitosti ohlášení platí § 28 obdobně. Ústav provede prodloužení registrace bez zbytečného odkladu.

(3) Doba prodloužení registrace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti registrace.

Díl 2

Notifikace diagnostického prostředku in vitro

§ 31

Notifikace diagnostického prostředku in vitro uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem

(1) Pokud je výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazen na území České republiky, je povinen podat Ústavu žádost o notifikaci diagnostického prostředku in vitro, který uvádí na trh, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh. Tato povinnost se vztahuje na zplnomocněného zástupce usazeného na území České republiky i v případě, kdy je diagnostický prostředek in vitro uváděn na trh jinou osobou.

(2) K podání žádosti o notifikaci diagnostického prostředku in vitro lze zmocnit jinou osobu. Plnou moc lze zmocnitelem udělit a zmocněncem přijmout také v elektronické podobě prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků; plnou moc lze takto udělit pouze osobě zmocněné k podání ohlášení podle § 26 odst. 5.

§ 32

Náležitosti žádosti o notifikaci diagnostického prostředku in vitro uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem

(1) Žádost o notifikaci diagnostického prostředku in vitro podle § 31 se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(2) Žádost musí vedle náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) registrační číslo výrobce nebo zplnomocněného zástupce přidělené Ústavem,
- b) obchodní název diagnostického prostředku in vitro,
- c) doplněk názvu označující každou variantu diagnostického prostředku in vitro, pokud existuje,

- d) katalogové číslo každé varianty diagnostického prostředku in vitro přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- e) určený účel v českém a anglickém jazyce,
- f) kód a název generické skupiny diagnostického prostředku in vitro,
- g) informaci, že diagnostický prostředek in vitro náleží do seznamu A nebo seznamu B nebo je diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování, nebo náleží mezi ostatní diagnostické prostředky in vitro,
- h) datum uvedení diagnostického prostředku in vitro na trh,
- i) u diagnostického prostředku in vitro, u něhož je povinná účast notifikované osoby na procesu posouzení shody, číslo certifikátu vystaveného notifikovanou osobou, číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a kopii platného certifikátu,
- j) kopii závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti,
- k) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u diagnostického prostředku in vitro, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání diagnostického prostředku in vitro není třeba,
- l) platné prohlášení o shodě a
- m) další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie.

§ 33

Notifikace diagnostického prostředku in vitro dodávaného distributorem nebo dovozcem

(1) Distributor nebo dovozce diagnostického prostředku in vitro je povinen podat Ústavu žádost o jeho notifikaci, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh nebo dodání na trh v České republice. Tato povinnost se nevztahuje na diagnostický prostředek in vitro, který nenáleží do seznamu A ani seznamu B a ani není diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování.

(2) Pokud již byl diagnostický prostředek in vitro notifikován, je každý další distributor nebo dovozce předmětného diagnostického prostředku in vitro povinen Ústavu ohlásit, že tento diagnostický prostředek in vitro také distribuuje nebo dováží. Toto ohlášení provede distributor nebo dovozce elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(3) K podání žádosti o notifikaci diagnostického prostředku in vitro lze zmocnit jinou osobu. Plnou moc lze zmocnitelem udělit a zmocněncem přijmout také v elektronické podobě prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků; plnou moc lze takto udělit pouze osobě zmocněné k podání ohlášení podle § 26 odst. 5.

§ 34

Náležitosti žádosti o notifikaci diagnostického prostředku

in vitro dodávaného distributorem nebo dovozcem

(1) Žádost o notifikaci diagnostického prostředku in vitro dodávaného distributorem nebo dovozcem se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) registrační číslo distributora nebo dovozce přidělené Ústavem,
- b) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla,
- c) u výrobce usazeného mimo území členských států jméno, obchodní firmu nebo název zplnomocněného zástupce a adresu jeho sídla,
- d) obchodní název diagnostického prostředku in vitro,
- e) doplněk názvu označující každou variantu diagnostického prostředku in vitro, pokud existuje,
- f) katalogové číslo každé varianty diagnostického prostředku in vitro přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
- g) určený účel v českém jazyce,
- h) informaci, že diagnostický prostředek in vitro náleží do seznamu A nebo seznamu B nebo je diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování nebo náleží mezi ostatní diagnostické prostředky in vitro,
- i) u diagnostického prostředku in vitro, u něhož je povinná účast notifikované osoby na procesu posouzení shody, číslo certifikátu vystaveného notifikovanou osobou a číslo notifikované osoby, která vystavila certifikát, a
- j) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u diagnostického prostředku in vitro, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání diagnostického prostředku in vitro není třeba.

§ 35

Postup notifikace diagnostického prostředku in vitro

(1) Notifikace diagnostického prostředku in vitro vzniká nabytím právní moci rozhodnutí o notifikaci. Proti rozhodnutí, kterým Ústav žadateli vyhoví v plném rozsahu, se nelze odvolat. Ústav provede zápis diagnostického prostředku in vitro do Registru zdravotnických prostředků bez zbytečného odkladu.

(2) V případě, že Ústav zjistí, že výrobek není diagnostickým prostředkem in vitro nebo k němu bylo připojeno označení CE neoprávněně, žádost zamítne. V takovém případě se má za to, že žadatel nesplnil povinnost podle § 31 nebo 33.

(3) Ústav každému notifikovanému diagnostickému prostředku in vitro při zápisu do Registru zdravotnických prostředků přidělí jedno evidenční číslo a pro každou jeho variantu identifikační kód.

(4) V případě změny údajů uvedených v notifikaci je výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor nebo dovozce povinen do 30 dnů podat Ústavu žádost o změnu notifikace elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Žádost musí obsahovat registrační číslo žadatele, evidenční číslo diagnostického prostředku in vitro a identifikační kód každé jeho varianty a aktualizaci údajů, které se změnily.

(5) Pokud vyjdou najevo nové skutečnosti, ze kterých vyplývá, že výrobek notifikovaný jako diagnostický prostředek in vitro není diagnostickým prostředkem in vitro, nebo k němu bylo připojeno označení CE neoprávněně, Ústav rozhodne z moci úřední o jeho výmazu z Registru zdravotnických prostředků. Pokud Ústav zjistí duplicitní notifikaci diagnostického prostředku in vitro, rozhodne z moci úřední o výmazu duplicitního záznamu; rozhodnutí o tomto výmazu je prvním úkonem v řízení a nemá odkladný účinek.

(6) Na žádost výrobce, zplnomocněného zástupce, distributora nebo dovozce Ústav uvede v Registru zdravotnických prostředků informaci, že diagnostický prostředek in vitro již není těmito osobami uváděn nebo dodáván na trh.

§ 36

Platnost a prodloužení diagnostického prostředku in vitro

(1) Notifikace diagnostického prostředku in vitro platí po dobu 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o notifikaci.

(2) Notifikaci je možné opakovaně prodloužit, a to vždy na dobu 5 let. Žádost o prodloužení notifikace je možné podat 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti, avšak nejpozději 2 měsíce před jejím uplynutím; pro náležitosti žádosti o prodloužení notifikace podle § 31 platí § 32 obdobně a pro náležitosti žádosti o prodloužení notifikace podle § 33 platí § 34 obdobně. Ústav vydá rozhodnutí o prodloužení notifikace bez zbytečného odkladu.

(3) Doba prodloužení notifikace navazuje na poslední den původně stanovené platnosti notifikace.

Díl 3

Certifikát volného prodeje

§ 37

(1) Certifikát volného prodeje je veřejná listina osvědčující, že diagnostický prostředek in vitro splnil podmínky pro uvedení na trh. Certifikát volného prodeje se vydává výrobcí notifikovaného diagnostického prostředku in vitro usazeného na území České republiky na jeho žádost za účelem vývozu diagnostického prostředku in vitro mimo členské státy.

(2) Žádost se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků a musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a)
- b) registrační číslo výrobce,

- c) evidenční číslo diagnostického prostředku in vitro a identifikační kódy jeho variant a
informaci, zda je požadováno vystavení certifikátu volného prodeje v elektronické nebo listinné podobě.

§ 38

(1) Ústav ověří v Registru zdravotnických prostředků, že příslušný diagnostický prostředek in vitro je notifikován a že ode dne provedení notifikace nedošlo k žádné změně, která by bránila vydání certifikátu volného prodeje.

(2) Ústav vystaví bez zbytečného odkladu žadateli certifikát volného prodeje nebo žádost zamítne.

(3) Certifikát volného prodeje je platný po dobu 5 let ode dne jeho vydání, nejdéle však po dobu platnosti notifikace diagnostického prostředku in vitro na něm uvedeného. Na žádost lze vydat nový certifikát volného prodeje i v případě, že je předešlý certifikát volného prodeje stále platný.

HLAVA V

NEOPRÁVNĚNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A ZATŘÍDĚNÍ

§ 39

Neoprávněné připojení označení CE

(1) Pokud výrobek, který byl na trh uveden jako diagnostický prostředek in vitro, je označením CE opatřen neoprávněně nebo toto označení chybí v rozporu se zákonem upravujícím technické požadavky na výrobky, Ústav vyzve jeho výrobce nebo zplnomocněného zástupce ke zjednání nápravy. Není-li výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem zjednána náprava nejpozději do 60 dnů ode dne doručení výzvy podle věty první, vydá Ústav rozhodnutí o stažení výrobku z trhu. V případě, kdy je výrobek způsobilý ohrozit zdraví uživatelů, pacientů nebo třetích osob, Ústav vydá rozhodnutí o stažení z trhu a z oběhu bez předchozí výzvy k nápravě; o tomto postupu neprodleně informuje výrobce nebo zplnomocněného zástupce. Rozhodnutí o stažení z trhu a z oběhu je prvním úkonem v řízení. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

(2) Písemnosti v řízení podle odstavce 1 se doručují veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se považuje za doručenou pátým dnem po vyvěšení.

(3) Vydá-li Ústav rozhodnutí o stažení z trhu nebo z oběhu podle odstavce 1, informuje o této skutečnosti Komisi a příslušné úřady členských států.

§ 40

Rozhodnutí o zatřídění diagnostického prostředku in vitro

(1) Pokud je na trh v České republice uveden diagnostický prostředek in vitro, u něhož existují pochyby, že byl výrobcem správně zatříděn podle míry zdravotního rizika podle § 6 odst. 1, Ústav vydá rozhodnutí o zatřídění.

(2) Řízení podle odstavce 1 zahájí Ústav na základě žádosti nebo z moci úřední.

(3) Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí o zařídění podle odstavce 1, nebo jde-li o typ diagnostického prostředku in vitro, který je v členských státech nejednotně zaříděn, Ústav podá žádost Komisi o vydání rozhodnutí o správném zařídění diagnostického prostředku in vitro a vydání opatření pro celý trh členských států.

§ 41

Rozhodnutí o hraničním výrobku

(1) Ústav vydá rozhodnutí, kterým určí, zda výrobek je nebo není diagnostickým prostředkem in vitro, v případě, že

- a) takový výrobek naplňuje definici diagnostického prostředku in vitro, přestože není výrobcem řádně uveden na trh jako diagnostický prostředek in vitro, nebo
- b) takový výrobek nenaplňuje definici diagnostického prostředku in vitro, přestože je výrobcem uveden na trh jako diagnostický prostředek in vitro.

(2) Řízení podle odstavce 1 zahájí Ústav na základě žádosti nebo z moci úřední.

(3) Není-li možné na základě dostupných důkazů vydat rozhodnutí, nebo jde-li o výrobek, který je v některých členských státech určen jako diagnostický prostředek in vitro a v jiných nikoli, Ústav podá Komisi žádost o vydání rozhodnutí o správném určení výrobku a vydání opatření pro celý trh členských států.

HLAVA VI

DISTRIBUCE A DOVOZ

Díl 1

Distribuce

§ 42

(1) Distribuci diagnostického prostředku in vitro uvedeného v § 6 odst. 1 písm. a) nebo b) smí provádět pouze distributor registrovaný Ústavem.

(2) Distributor může diagnostický prostředek in vitro uvedený v § 6 odst. 1 písm. a) nebo b) dodat pouze dalšímu distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

§ 43

Diagnostický prostředek in vitro nesmí být distribuován, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost diagnostického prostředku in vitro v důsledku toho, že

- a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,

- c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
- d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

Díl 2

Dovoz

§ 44

(1) Dovoz diagnostického prostředku in vitro uvedeného v § 6 odst. 1 písm. a) nebo b) smí provádět pouze dovozce registrovaný Ústavem.

(2) Dovozce může diagnostický prostředek in vitro uvedený v § 6 odst. 1 písm. a) nebo b) dodat pouze distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

Díl 3

Společná ustanovení k distribuci a dovozu

§ 45

(1) Distribuován a dovážen smí být pouze diagnostický prostředek in vitro, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE.

(2) Distributor a dovozce jsou povinni postupovat v souladu se správnou skladovací a distribuční praxí, kterou se rozumí soubor pravidel stanovujících požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro, a to zejména

- a) zajistit skladování a nakládání s diagnostickým prostředkem in vitro v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,
 - b) dodržovat pravidla správné skladovací a distribuční praxe vymezující okruh povinností směřujících k zachování původních vlastností diagnostického prostředku in vitro v rámci distribuce a dovozu,
 - c) provádět pravidelnou kontrolu diagnostického prostředku in vitro a případně jej vyřadit z další distribuce s ohledem na možné riziko snížení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti diagnostického prostředku in vitro,
 - d) předávat svému dodavateli a odběrateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatelů distribuovaného diagnostického prostředku in vitro, s nimiž byli seznámeni, a
 - e) uchovávat všechny doklady vztahující se k distribuovanému nebo dováženému diagnostickému prostředku in vitro po dobu 5 let;
- bližší pravidla správné skladovací a distribuční praxe stanoví prováděcí právní předpis.

HLAVA VII

PŘEDEPISOVÁNÍ, VÝDEJ A PRODEJ

Díl 1

Předepisování

§ 46

Lékařský předpis

(1) Diagnostický prostředek in vitro předepisuje při poskytování zdravotních služeb lékař nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních (dále jen "předepisující") na lékařský předpis, kterým je

a)

poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě, nebo

b)

žádanka na diagnostický prostředek in vitro pro použití při poskytování zdravotních služeb.

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

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

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

(5) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu; na lékařském předpisu jsou uvedeny údaje identifikující předepisujícího, zdravotní pojišťovnu pacienta, pacienta, kterému je předepsaný diagnostický prostředek in vitro určen, a předepsaný diagnostický prostředek in vitro s uvedením počtu kusů předepsaného diagnostického prostředku in vitro.

§ 47 a 48

zrušeny zákonem č. 90/2021 Sb.

Díl 2

Výdej

§ 49

Podmínky výdeje

(1) Vydáván smí být pouze diagnostický prostředek in vitro, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE.

(2) Diagnostické prostředky in vitro jsou vydávány na základě lékařského předpisu. Součástí

výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.

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

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

- a) farmaceut s odbornou způsobilostí nebo
- b) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí.

§ 50

Zásilkový výdej

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

(2) Zásilkový výdej může zajišťovat pouze výdejce.

§ 51

Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej

Při zásilkovém výdeji diagnostického prostředku in vitro je výdejce povinen

- a) zajistit zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce diagnostického prostředku in vitro, jeho ceně, lhůtě, ve které je možné prostředek odeslat objednateli, a nákladech spojených se zásilkovým výdejem na svých internetových stránkách; pouhé zveřejnění nabídky se nepovažuje za reklamu podle jiného právního předpisu upravujícího regulaci reklamy,
- b) zajistit, aby osoba provádějící zásilkový výdej splňovala požadavky podle § 49 odst. 4,
- c) zajistit balení a dopravu; výdejce odpovídá za zachování jakosti diagnostických prostředků in vitro, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu prostředku u jiné osoby,
- d) zajistit, aby zásilky byly odeslány objednateli nejpozději ve lhůtě zveřejněné podle písmena a) nebo aby byl objednatel výdejcem neprodleně informován o důvodech, pro které nemůže být dodání uskutečněno nebo bude uskutečněno v delší dodací lhůtě včetně informace o délce této lhůty,
- e) zajistit informační službu poskytovanou osobou oprávněnou diagnostický prostředek in vitro vydat po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucí příhody,
- f)

zajistit možnost vrácení vadného diagnostického prostředku in vitro způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takový diagnostický prostředek in vitro se stává nepoužitelným a výdejce je povinen zabránit jeho další distribuci.

§ 52

Záměna

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

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

§ 53

Výpis z poukazu

Nemá-li vydávající k dispozici předepsané množství nebo typ diagnostického prostředku in vitro, vystaví na chybějící diagnostický prostředek in vitro 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 § 46 odst. 3 obdobně.

§ 54

Povinnosti výdejce

Výdejce je povinen

- a) zajistit skladování a nakládání s diagnostickým prostředkem in vitro v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,
- b) provádět pravidelnou kontrolu diagnostického prostředku in vitro a případně jej odstranit s ohledem na možné riziko ohrožení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti diagnostického prostředku in vitro,
- c) předávat pacientovi všechny informace o skutečnostech způsobilých ovlivnit jeho bezpečnost a zdraví v souvislosti s používáním vydaného diagnostického prostředku in vitro,
- d) dodržovat další pravidla podle § 45 odst. 2 přiměřeně.

§ 55

Zákaz výdeje

(1) Diagnostický prostředek in vitro nesmí být vydán, jestliže byla snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost diagnostického prostředku in vitro v důsledku toho, že

- a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
- d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

(2) Diagnostické prostředky in vitro, které byly vyřazeny z výdeje, musí být uloženy odděleně od diagnostických prostředků in vitro, které lze vydávat; s těmito diagnostickými prostředky in vitro se nakládá podle jiného právního předpisu upravujícího nakládání s odpady.

Díl 3

Prodej

§ 56

Podmínky prodeje

(1) Prodáván smí být pouze diagnostický prostředek in vitro, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE.

(2) Prodávající je povinen

- a) zajistit skladování a nakládání s diagnostickým prostředkem in vitro v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,
- b) provádět pravidelnou kontrolu diagnostického prostředku in vitro a případně jej odstranit s ohledem na možné riziko ohrožení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti diagnostického prostředku in vitro,
- c) předávat svému dodavateli a uživateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatele prodávaného diagnostického prostředku in vitro, s nimiž byl seznámen,
- d) uchovávat všechny doklady vztahující se k prodávanému diagnostickému prostředku in vitro po dobu 5 let a
- e) dodržovat další pravidla podle § 45 odst. 2 přiměřeně.

§ 57

(1) Diagnostický prostředek in vitro nesmí být prodán, jestliže byla snížena bezpečnost nebo

ovlivněna účinnost diagnostického prostředku in vitro v důsledku toho, že

- a) došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo
- d) došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

(2) Diagnostické prostředky in vitro, které byly vyřazeny z prodeje, musí být uloženy odděleně od diagnostických prostředků in vitro, které lze prodávat; s těmito diagnostickými prostředky in vitro se nakládá podle jiného právního předpisu upravujícího nakládání s odpady.

HLAVA VIII

POUŽÍVÁNÍ

§ 58

Obecné ustanovení

Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze diagnostický prostředek in vitro, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o

- a) použití diagnostického prostředku in vitro v souladu s § 63 nebo § 99,
- b) diagnostické prostředky in vitro, které byly vyrobeny a používají se pouze v daném zdravotnickém zařízení a v prostorách, kde byly vyrobeny, nebo v prostorách přímo sousedících, aniž byly předány jinému právnímu subjektu,
- c) mezinárodně certifikované referenční materiály a materiály používané pro programy externího posuzování systémů jakosti, nebo
- d) nástroje, přístroje, zařízení nebo jiné předměty včetně programového vybavení určené k použití pro výzkumné účely bez jakéhokoliv lékařského cíle.

§ 59

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání diagnostického prostředku in vitro

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

- a) byl diagnostický prostředek in vitro používán v souladu s pokyny výrobce,

- b) osoba poskytující zdravotní služby byla poučena o nutnosti přesvědčit se před každým použitím diagnostického prostředku in vitro o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, pokud takové ověření diagnostického prostředku in vitro přichází v úvahu; tento požadavek se přiměřeně vztahuje i na příslušenství, programové vybavení a další výrobek, u něhož se předpokládá interakce s daným diagnostickým prostředkem in vitro,
- c) při nakládání s diagnostickým prostředkem in vitro byla dodržována pravidla podle § 45 odst. 2 přiměřeně a
- d) byl u diagnostického prostředku in vitro prováděn servis v souladu s tímto zákonem.
- (2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat diagnostický prostředek in vitro při poskytování zdravotních služeb, jestliže

- a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že diagnostický prostředek in vitro je řádně instalován, udržován a používán v souladu s určeným účelem,
- b) uplynula doba jeho použitelnosti,
- c) má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob,
- d) může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost diagnostického prostředku in vitro v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení, nebo
- e) nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u diagnostického prostředku in vitro, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání diagnostického prostředku in vitro.
- (3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných diagnostických prostředků in vitro, u kterých musí být

- a) prováděna instruktáž nebo
- b) podle pokynů výrobce prováděna bezpečnostně technická kontrola.
- (4) Náležitosti dokumentace používaných diagnostických prostředků in vitro stanoví prováděcí právní předpis.

§ 60

Informace pro uživatele

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby osobě poskytující zdravotní služby prostřednictvím diagnostického prostředku in vitro byly dostupné veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce. Povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití se neuplatní u diagnostického prostředku in vitro, u něhož výrobce stanovil, že pro jeho bezpečné používání není návodu k použití třeba.

§ 61

Instruktaž

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

a) absolvovala instruktáž k příslušnému diagnostickému prostředku in vitro, provedenou v souladu s příslušným návodem k použití, a

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

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

a) výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,

b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení, nebo

c) osoba, která absolvovala instruktáž od osoby uvedené v písmeni a) nebo b) a má v používání daného diagnostického prostředku in vitro alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí jinak.

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

§ 62

zrušen zákonem č. 90/2021 Sb.

§ 63

(1) Pokud jsou po vyhlášení stavu ohrožení státu, válečného stavu nebo nouzového stavu na území České republiky vojákům v činné službě vojenskými poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o vojácích z povolání⁴⁾, popřípadě jinými poskytovateli zdravotních služeb na základě smlouvy o poskytování zdravotních služeb vojákům z povolání uzavřené se zdravotní pojišťovnou stanovenou zákonem o veřejném zdravotním pojištění, poskytovány zdravotní služby s použitím diagnostických prostředků in vitro, může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona.

(2) Pokud jsou vojenskými poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o vojácích z povolání⁴⁾ poskytovány zdravotní služby s použitím diagnostických prostředků in vitro vojákům v činné službě vyslaným k plnění úkolů ozbrojených sil České republiky nebo Vojenské policie mimo území České republiky⁵⁾, může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona.

SERVIS A REVIZE

Díl 1

Servis

§ 64

Obecné ustanovení

(1) Servisem se rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav diagnostického prostředku in vitro v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy.

(2) Servis diagnostického prostředku in vitro může vykonávat pouze právnická nebo podnikající fyzická osoba registrovaná Ústavem jako osoba provádějící servis.

(3) Jde-li o diagnostický prostředek in vitro s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem upravujícím oblast metrologie.

§ 65

Bezpečnostně technická kontrola

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

(2) Součástí bezpečnostně technické kontroly je dále provádění elektrické kontroly diagnostického prostředku in vitro, který je elektrickým zařízením. Za elektrické zařízení se pro účely tohoto zákona považuje zařízení, u něhož může dojít k ohrožení života, zdraví nebo majetku elektrickým proudem. Elektrická kontrola prostředku se provádí způsobem stanoveným výrobcem; pokud není postup výrobcem stanoven, použije se postup popsáný v technické normě upravující zdravotnické elektrické přístroje⁶⁾.

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

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

a) prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální proškolení osobou uvedenou v § 61 odst. 2 písm. a) nebo b) v rozsahu stanoveném výrobcem,

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

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

2.

pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol diagnostických prostředků in vitro,

3.

pracovníkem se středním vzděláním technického směru ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru a nejméně s šestiměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol diagnostických prostředků in vitro,

4.

pracovníkem se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou a nejméně s roční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol diagnostických prostředků in vitro, nebo

5.

pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání nebo se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2, 3 nebo 4; provádění této bezpečnostně technické kontroly diagnostických prostředků in vitro se považuje za praxi pro účely bodů 2, 3 a 4,

c)

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

1.

pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo

2.

pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a

d)

zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění bezpečnostně technické kontroly.

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

§ 66

Oprava

(1) Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený diagnostický prostředek in vitro vrátí do původního nebo provozuschopného a bezpečného stavu, přičemž nedojde ke změně technických

parametrů nebo určeného účelu.

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

a)

prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících opravu jejich aktuální proškolení v oblasti oprav příslušného diagnostického prostředku in vitro osobou uvedenou v § 61 odst. 2 písm. a) nebo b) v rozsahu stanoveném výrobcem,

b)

zajistit, aby oprava diagnostického prostředku in vitro byla prováděna výhradně

1.

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

2.

pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti oprav diagnostických prostředků in vitro,

3.

pracovníkem se středním vzděláním technického směru ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru a nejméně s šestiměsíční odbornou praxí v oblasti oprav diagnostických prostředků in vitro,

4.

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

5.

pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání nebo se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru pod přímým dohledem osoby podle bodu 1, 2, 3 nebo 4; provádění těchto oprav diagnostických prostředků in vitro se považuje za praxi pro účely bodů 2, 3 a 4,

c)

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

1.

pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo

2.

pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1,

d)

pokud se jedná o opravu diagnostického prostředku in vitro, jehož součástí je tlakové zařízení, zajistit, aby oprava tlakového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují

požadavky na odbornou způsobilost pro opravy tlakových zařízení stanovené jiným právním předpisem,

e)

pokud se jedná o opravu diagnostického prostředku in vitro, jehož součástí je plynové zařízení, zajistit, aby oprava plynového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro opravy plynových zařízení stanovené jiným právním předpisem, a

f)

zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav.

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

Díl 2

Revize

§ 67

Obecné ustanovení

U diagnostického prostředku in vitro, který je pevně připojen ke zdroji elektrické energie, a diagnostického prostředku in vitro, 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.

§ 68

zrušen zákonem č. 90/2021 Sb.

HLAVA X

SYSTÉM VIGILANCE

§ 69

Obecné ustanovení

(1) Systémem vigilance se rozumí systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se diagnostických prostředků in vitro.

(2) Nežádoucí příhodou se rozumí

a)

jakákoliv porucha, selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro nebo jakákoliv nepřesnost ve značení diagnostického prostředku in vitro nebo v návodu k použití, které přímo nebo nepřímo vedly nebo by mohly vést ke smrti

pacienta, uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b)

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

(3) Bezpečnostním nápravným opatřením se rozumí opatření stanovené výrobcem s cílem snížit riziko smrti nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím diagnostického prostředku in vitro, který již byl uveden na trh.

(4) Bezpečnostním upozorněním se rozumí sdělení určené distributorům, dovozcům, uživatelům nebo pacientům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce jako informaci o přijatém bezpečnostním nápravném opatření.

§ 70

Oznamování nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen písemně oznámit Ústavu nežádoucí příhodu související s jeho diagnostickým prostředkem in vitro, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.

(2) Dvozece, distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce a prodávající jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a Ústavu podezření na nežádoucí příhodu, které vzniklo v souvislosti s použitím diagnostického prostředku in vitro při poskytování zdravotních služeb, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.

(3) Oznámení podle odstavců 1 a 2 obsahuje

- a) údaje o oznamovateli stanovené správním řádem,
- b) identifikační údaje diagnostického prostředku in vitro,
- c) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla, pokud je oznamovateli známa,
- d) popis nežádoucí příhody a místo a datum jejího vzniku,
- e) následek nežádoucí příhody a
- f) popis přijatých opatření při vzniku nežádoucí příhody nebo sdělení, že opatření přijata nebyla.

(4) Jestliže je Ústavu doručeno oznámení o podezření na nežádoucí příhodu, ke které mělo dojít v souvislosti s použitím diagnostického prostředku in vitro při poskytování zdravotních služeb, nebo předmětné informace zjistí z úřední činnosti, pak bez zbytečného odkladu ohlásí tuto skutečnost výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci.

§ 71

Šetření nežádoucí příhody

(1) V případě, že se výrobce dozví o podezření na nežádoucí příhodu, neprodleně zahájí šetření nežádoucí příhody; o této skutečnosti informuje Ústav.

(2) Ústav monitoruje průběh šetření nežádoucí příhody ze strany výrobce a vyhodnocuje všechna preventivní a nápravná opatření přijatá nebo zvažovaná výrobcem. V případě potřeby Ústav provádí vlastní šetření; v rámci tohoto šetření je Ústav oprávněn provést kontrolu dotčených diagnostických prostředků in vitro a související dokumentace u osob zacházejících s těmito diagnostickými prostředky in vitro.

(3) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen zaslat Ústavu závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody. Závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody obsahuje

- a) identifikační údaje diagnostického prostředku in vitro,
- b) jméno, obchodní firmu nebo název výrobce a adresu jeho sídla,
- c) výsledky šetření a
- d) informaci o přijatých a zvažovaných opatřeních.

(4) Jakmile je Ústavu doručeno závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody, Ústav toto hlášení přezkoumá s ohledem na zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob. Pokud Ústav shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření nejsou dostatečná, pak po konzultaci s výrobcem informuje ministerstvo, které přijme nezbytná opatření k zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob a minimalizaci možnosti opakovaného výskytu nežádoucí příhody.

(5) Ústav je povinen bez zbytečného odkladu informovat Komisi, příslušné orgány členských států a příslušné orgány cizích států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných výrobcem, Ústavem nebo ministerstvem s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách. Informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod Ústav zveřejní prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(6) Oznamování nežádoucích příhod a podezření na nežádoucí příhody podle § 70 odst. 1 a 2, informace o jejich šetření podle odstavce 1 a hlášení o výsledcích šetření podle odstavce 3 se podává prostřednictvím formuláře. Formuláře podle věty první, způsob jejich zasílání Ústavu, požadovaný rozsah informací o šetření a vyhodnocování nežádoucích příhod a podezření na nežádoucí příhody stanoví prováděcí právní předpis.

§ 72

Evidence nežádoucí příhody

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta v souvislosti s užitím diagnostického přípravku in vitro, je povinen evidovat tuto skutečnost ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

(2) Ústav eviduje všechny nežádoucí příhody, vede a uchovává dokumentaci jejich šetření po dobu 15 let; v případě nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby uchovává Ústav dokumentaci po dobu 30 let.

§ 73

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k podezření na nežádoucí příhodu diagnostického přípravku in vitro, je povinen

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé události a informovat o nich výrobce nebo zplnomocněného zástupce a Ústav,
- b) zpřístupnit výrobci nebo Ústavu diagnostický prostředek in vitro, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé události, a
- c) poskytovat výrobci a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé události.

§ 74

Bezpečnostní nápravná opatření

(1) Dojde-li k nežádoucí příhodě, výrobce je povinen vyhodnotit rizika s ohledem na bezpečnost a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob, a je-li to potřebné, stanoví bezpečnostní nápravné opatření. Výrobce může stanovit bezpečnostní nápravné opatření i z jiného důvodu než v souvislosti s nežádoucí příhodou, považuje-li to za potřebné.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen oznámit Ústavu stanovení bezpečnostního nápravného opatření, které má být realizováno na území České republiky, včetně zaslání bezpečnostního upozornění v českém a anglickém jazyce a informovat o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření příslušné orgány států, ve kterých byl diagnostický prostředek in vitro dodán na trh.

(3) Výrobce je povinen zajistit provedení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření.

(4) Výrobce je povinen informovat Ústav o dokončení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření, včetně informace o jeho účinnosti, a to nejpozději do 10 dnů ode dne jeho dokončení.

(5) Oznámení podle odstavce 2 a 4 se podává prostřednictvím formuláře. Formulář podle věty první, způsob jeho zasílání Ústavu a základní požadavky pro stanovení bezpečnostních nápravných opatření a bezpečnostních upozornění stanoví prováděcí právní předpis.

§ 75

Povinnosti dovozce, distributora a osoby provádějící servis

Dovozce, distributor a osoba provádějící servis jsou povinni

- a) provést bezpečnostní nápravné opatření stanovené výrobcem nebo Ústavem,
- b) zaslat Ústavu informace o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření a bezpečnostní upozornění v českém jazyce, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jejich obdržení,
- c) oznámit Ústavu dokončení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho dokončení.

HLAVA XI

ODSTRAŇOVÁNÍ

§ 76

(1) S ohledem na ochranu života a zdraví lidí nebo zvířat a ochranu životního prostředí je osoba zacházející s diagnostickým prostředkem in vitro povinna odstranit každý diagnostický prostředek in vitro, u něhož může být ohrožena jeho bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost v důsledku

- a) porušení skladovacích podmínek,
- b) uplynutí doby jeho použitelnosti,
- c) porušení jeho originálního balení, popřípadě absence nebo nečitelnosti označení na obalu, a to před dodáním uživateli, nebo
- d) zhoršení jeho technického stavu.

(2) Při odstraňování diagnostického prostředku in vitro se postupuje v souladu s jiným právním předpisem upravujícím nakládání s odpady a dále v souladu s pokyny výrobce.

HLAVA XII

REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

§ 77

zrušen zákonem č. 90/2021 Sb.

Registr zdravotnických prostředků

§ 78

(1) Registr zdravotnických prostředků je informační systém veřejné správy určený ke shromažďování údajů o

- a) zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro uvedených nebo dodaných na trh nebo do provozu na území České republiky,
 - b) osobách registrovaných podle tohoto zákona nebo zákona o zdravotnických prostředcích,
 - c) nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních,
 - d) prováděných klinických zkouškách zdravotnických prostředků, prováděných podle zákona o zdravotnických prostředcích²⁾ a
 - e) certifikátech vydaných notifikovanými osobami usazenými v České republice.
- (2) Údaje jsou v Registru zdravotnických prostředků spravovány za účelem

- a) plnění povinností České republiky souvisejících s předáváním údajů do Eudamed,
- b) poskytování informací veřejnosti,
- c) poskytování informací o přijatých bezpečnostních nápravných opatřeních.

§ 79

(1) Registr zdravotnických prostředků je

- a) veřejně přístupný na internetových stránkách v rozsahu údajů o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro s výjimkou údajů, které podléhají ochraně podle jiných právních předpisů,
- b) přístupný osobám plnícím své povinnosti prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků a osobám je zastupujícím na základě plné moci, a to v rozsahu údajů o jejich osobě a v rozsahu údajů o jimi notifikovaných zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro,
- c) přístupný oprávněným zaměstnancům ministerstva, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro,
- d) přístupný oprávněným zaměstnancům Ústavu, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro,
- e) přístupný oprávněným zaměstnancům Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, a to pouze v rozsahu údajů poskytovaných notifikovanými osobami usazenými v České republice, a
- f) přístupný oprávněným zaměstnancům zdravotních pojišťoven, a to pouze v rozsahu údajů potřebném pro zajištění plnění jejich povinností vyplývajících z právních předpisů upravujících oblast veřejného zdravotního pojištění.

(2) Notifikovaná osoba usazená na území České republiky je povinna do Registru zdravotnických prostředků vkládat informace o jí vydaných, změněných, doplněných, pozastavených

a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí vydat certifikát.

(3) Každý, kdo je podle tohoto zákona povinen nebo oprávněn poskytnout údaje do Registru zdravotnických prostředků, má přístup k údajům v rozsahu, v jakém je poskytl.

(4) Údaje vedené v Registru zdravotnických prostředků, které podléhají ochraně podle zákona upravujícího ochranu osobních údajů a zákona upravujícího svobodný přístup k informacím, jsou neveřejné, ostatní údaje jsou zveřejňovány prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(5) Přístupová práva k údajům vedeným v Registru zdravotnických prostředků subjektům uvedeným v odstavci 1 písm. b) až f) zajistí Ústav na základě jejich žádosti.

HLAVA XIII

KONTROLA

§ 80

(1) Kontrolu nad plněním povinností podle tohoto zákona ze strany osob zacházejících s diagnostickými prostředky in vitro vykonává podle kontrolního řádu Ústav.

(2) Kontrolu, zda jsou diagnostické prostředky in vitro uváděny a dodávány na trh v České republice nebo uváděny do provozu v souladu s technickými požadavky, vykonává podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky a kontrolního řádu Ústav.

(3) Pověření ke kontrole má formu průkazu.

(4) Ústav může rozhodnout o omezení nebo ukončení používání diagnostického prostředku in vitro, jestliže při používání takového prostředku nebo v souvislosti s tím hrozí bezprostřední nebezpečí újmy na zdraví fyzických osob. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek. Náklady spojené s plněním rozhodnutí nese poskytovatel zdravotních služeb.

HLAVA XIV

PŘESTUPKY

§ 81

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku hodnocení funkční způsobilosti

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

a) nesplní ohlašovací povinnost v souladu s § 24 odst. 1, nebo

b) v rozporu s § 24 odst. 3 neposkytne závěrečnou zprávu.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do

a)

- b) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. a),
200 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1 písm. b).

§ 82

zrušen zákonem č. 90/2021 Sb.

§ 83

**Přešupek právníckých a podnikajících fyzických osob
při plnění ohlašovací povinnosti**

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis působící na území České republiky se dopustí přešupku tím, že vykonává příslušnou činnost bez splnění ohlašovací povinnosti podle § 26.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, osoba provádějící servis, nebo notifikovaná osoba se dopustí přešupku tím, že

- a) při plnění ohlašovací povinnosti podle § 26 uvede nepravdivé údaje,
b) při změně údajů neohlásí tuto změnu Ústavu ve lhůtě podle § 29 odst. 3.
(3) Za přešupek lze uložit pokutu do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1,
b) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 2 písm. a),
c) 200 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 2 písm. b).

§ 84

**Přešupek právníckých a podnikajících fyzických osob
při notifikaci diagnostického prostředku in vitro podle § 31**

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice se dopustí přešupku tím, že

- a) nepodá Ústavu žádost o notifikaci diagnostického prostředku in vitro ve lhůtě podle § 31 odst. 1,
b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci diagnostického prostředku in vitro podané podle § 32 odst. 2, nebo
c) při změně údajů uvedených v notifikaci nepodá Ústavu ve lhůtě žádost podle § 35 odst. 4.

(2) Za přeštupek lze uložít pokutu do

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

§ 85

Přeštupek právníckých a podnikajících fyzických osob při notifikaci diagnostického prostředku in vitro podle § 33

(1) Distributor nebo dovozce diagnostického prostředku in vitro uváděného na trh České republiky se dopustí přeštupeku tím, že

- a) nepodá Ústavu žádost o notifikaci diagnostického prostředku in vitro ve lhůtě podle § 33 odst. 1,
- b) neohlásí Ústavu skutečnost podle § 33 odst. 2,
- c) uvede nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci diagnostického prostředku in vitro podané podle § 34 odst. 2, nebo
- d) při změně údajů uvedených v notifikaci nepodá Ústavu ve lhůtě žádost podle § 35 odst. 4.

(2) Za přeštupek lze uložít pokutu do

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

§ 86

Přeštupek právníckých a podnikajících fyzických osob na úseku distribuce, dovozu, výdeje a prodeje

(1) Distributor se dopustí přeštupeku tím, že distribuuje diagnostický prostředek in vitro v rozporu s § 43 písm. a), b), c) nebo d).

(2) Distributor nebo dovozce se dopustí přeštupeku tím, že

- a) distribuuje nebo dovází diagnostický prostředek in vitro v rozporu s § 45 odst. 1, nebo
- b) poruší některé z pravidel správné skladovací a distribuční praxe podle § 45 odst. 2.

(3) Výdejce se dopustí přestupku tím, že

- a) poruší některou z povinností podle § 49,
- b) poruší některou z povinností podle § 54,
- c) vydá diagnostický prostředek in vitro v rozporu s § 55 odst. 1 písm. a), b), c) nebo d), nebo
- d) nezajistí podle § 55 odst. 2, aby diagnostické prostředky in vitro, které byly vyřazeny z výdeje, byly uloženy odděleně od diagnostických prostředků in vitro, které lze vydávat.

(4) Prodávající se dopustí přestupku tím, že

- a) prodá diagnostický prostředek in vitro v rozporu s § 56 odst. 1,
- b) nesplní některou z povinností podle § 56 odst. 2,
- c) prodá diagnostický prostředek in vitro v rozporu s § 57 odst. 1 písm. a), b), c) nebo d), nebo
- d) nezajistí podle § 57 odst. 2, aby diagnostické prostředky in vitro, které byly vyřazeny z prodeje, byly uloženy odděleně od diagnostických prostředků in vitro, které lze prodávat.

(5) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že při zásilkovém výdeji diagnostického prostředku in vitro poruší povinnost podle § 50 odst. 2.

(6) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a), odstavce 3 písm. d) a odstavce 4 písm. d),
- b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1, odstavce 2 písm. b), odstavce 3 písm. a), b) nebo c) a odstavce 4 písm. a), b) nebo c),
- c) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5.

§ 87

Přestupek fyzických osob na úseku předepisování

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že vystaví lékařský předpis, aniž je osobou uvedenou v § 46 odst. 1.

(2) Fyzická osoba se jako zaměstnanec oprávněný předepisovat diagnostický prostředek in vitro při poskytování zdravotních služeb dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 46 odst. 4.

(3) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 200 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1,
- b) 100 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 2.

§ 88

**Přešupek právníckých a podnikajících fyzických osob
na úseku předepisování**

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přešupku tím, že vystaví lékařský předpis, aniž je osobou uvedenou v § 46 odst. 1.

(2) Podnikající fyzická osoba oprávněná předepisovat diagnostický prostředek in vitro při poskytování zdravotních služeb se dopustí přešupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 46 odst. 4.

(3) Za přešupek lze uložit pokutu do

- a) 500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 1,
- b) 100 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavee 2.

§ 89

**Přešupek právníckých a podnikajících fyzických osob
na úseku používání**

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

- a) použije diagnostický prostředek in vitro v rozporu s § 58,
- b) nesplní některou z povinností podle § 59 odst. 1, 3 nebo 4,
- c) nezajistí, aby byly osobě poskytující zdravotní služby dostupné informace z návodu k použití podle § 60,
- d) použije při poskytování zdravotních služeb diagnostický prostředek in vitro v rozporu s § 59 odst. 2, nebo
- e) nezajistí, aby

1.
osoba, která obsluhuje diagnostický prostředek in vitro, absolvovala instruktáž podle § 61 odst. 1,

2.
instruktáž prováděla osoba splňující požadavky podle § 61 odst. 2, nebo
3.
byly vedeny a uchovávány informace o všech provedených instruktážích podle § 61 odst. 3.
- (2) Za přešupek lze uložit pokutu do

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

§ 90

Přešupek právníků a podnikajících fyzických osob na úseku servisu

(1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přešupku tím, že nezajistí provádění bezpečnostně technické kontroly diagnostického prostředku in vitro v rozsahu a četnosti podle § 65 odst. 3.

(2) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba provádějící bezpečnostně technickou kontrolu dopustí přešupku tím, že nezajistí splnění některé z povinností podle § 65 odst. 4 nebo 5.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přešupku tím, že v rozporu s § 65 odst. 5 nevede nebo neuchovává záznam o provedené bezpečnostně technické kontrole po zákonem stanovenou dobu.

(4) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba provádějící opravu dopustí přešupku tím, že nezajistí splnění některé z povinností podle § 66 odst. 2 nebo 3.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přešupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 3 neuchovává záznam o provedené opravě po zákonem stanovenou dobu.

(6) Za přešupek lze uložit pokutu do

- a)
500 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 1, 3 nebo 5,
- b)
300 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 2 nebo 4.

§ 91

Přešupek právníků a podnikajících fyzických osob na úseku nežádoucích příhod

(1) Výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor, dovozce, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce nebo prodávající se dopustí přešupku tím, že Ústavu písemně

neoznámí skutečnosti ve lhůtě podle § 70 odst. 1 nebo 2.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že nesplní povinnost podle § 72 odst. 1.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že nesplní povinnost podle § 73 písm. b).

(4) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce se dopustí přestupku tím, že nesplní povinnost podle § 74 odst. 2.

(5) Výrobce se dopustí přestupku tím, že nesplní povinnost podle § 74 odst. 4.

(6) Dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 75.

(7) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1, 3 nebo 6,
- b) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2, 4 nebo 5.

§ 92

Společná ustanovení k přestupkům

(1) Přestupky podle tohoto zákona projednává Ústav.

(2) Pokuty vybírá orgán, který je uložil.

HLAVA XV

SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Díl 1

Společná ustanovení

§ 93

Příslušenství a další použití diagnostických prostředků in vitro

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

Náhrada výdajů za provedení odborných úkonů

§ 94

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

(2) Žadatel je povinen hradit náhrady výdajů za odborné úkony Ústavu spojené s

a)

vypracováním odborného posudku nebo stanoviska podle § 9 písm. r),

b)

poskytováním odborných konzultací podle § 9 písm. r) nebo

c)

přípravou a prováděním vzdělávací činnosti podle § 9 písm. q).

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

§ 95

(1) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Ústavu předem složit zálohu na náhradu výdajů, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny. V případě odborných úkonů podle § 94 odst. 2 písm. a) až c) Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách obvyklou časovou náročnost jednotlivých úkonů.

(2) Ústav vrátí žadateli na jeho žádost náhradu výdajů

a)

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

b)

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

c)

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

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

(4) Náhrady výdajů podle § 94 nejsou příjmem státního rozpočtu podle jiného právního předpisu⁷⁾, jsou příjmem Ústavu a jsou vedeny na zvláštním účtu, který je součástí rezervního fondu Ústavu. Ústav používá tyto prostředky pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

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

Zmocňovací ustanovení

§ 96

(1) Vláda vydá nařízení k provedení § 5 písm. l), § 6 odst. 1 a § 24.

(2) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 6 odst. 2, § 45 odst. 2, § 46 odst. 5, § 59 odst. 4, § 71 odst. 6, § 74 odst. 5 a § 94 odst. 3.

Díl 3

Přechodná ustanovení

§ 97

(1) Klinická zkouška zdravotnického prostředku zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne neskončená se dokončí a práva a povinnosti s ní související se posuzují podle dosavadních právních předpisů.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož byla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona ustavena etická komise za účelem provádění klinických zkoušek zdravotnických prostředků, je povinen do 30 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona zaslat Ústavu informace o ustavení etické komise a o jejím aktuálním složení.

(3) Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky,

a)

kteřá oznámila ministerstvu svou činnost podle § 31 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, se považuje za osobu registrovanou podle § 26. Ministerstvo je povinno zajistit předání všech oznámených údajů do Registru zdravotnických prostředků nejpozději do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Osoba uvedená ve větě první je povinna do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona podat Ústavu žádost o prodloužení registrace podle § 29. Pokud osoba uvedená ve větě první do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepodá žádost o prodloužení registrace, provede Ústav výmaz registrace této osoby z Registru zdravotnických prostředků,

b)

kteřá podléhá ohlašovací povinnosti podle § 26, provádí svou činnost po dni nabytí účinnosti tohoto zákona a kteřá přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona neoznámila svou činnost podle § 31 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb., je povinna podat ve lhůtě 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona žádost o registraci podle § 29 tohoto zákona.

(4) Zdravotnický prostředek, kteřý jeho výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky řádně oznámil ministerstvu po 31. březnu 2011 podle § 31 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., se považuje za zdravotnický prostředek notifikovaný podle § 31. Ministerstvo je povinno zajistit předání všech oznámených údajů do Registru zdravotnických prostředků nejpozději do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona potvrdit prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků platnost oznámených údajů uvedených v oznámení, případně doplnit chybějící povinné údaje stanovené v § 32 a podat žádost o prodloužení notifikace. Pokud výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky do 1 roku

ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepotvrdí platnost údajů uvedených v notifikaci, nedoplní chybějící povinné údaje nebo nepodá žádost o prodloužení notifikace, provede Ústav výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

(5) Distributor nebo dovozce, který splnil svoji ohlašovací povinnost podle zákona č. 123/2000 Sb. a hodlá i nadále uvádět nebo dodávat na trh v České republice zdravotnický prostředek, který uvedl nebo dodal na trh v České republice přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a který podléhá povinnosti notifikace podle § 33, je povinen podat žádost o notifikaci tohoto zdravotnického prostředku nejpozději do

- a) 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy III nebo aktivního implantabilního zdravotnického prostředku,
- b) 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro náležejícího do seznamu A nebo B,
- c) 3 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona v případě zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa nebo zdravotnického prostředku pro sebetestování.

(6) O žádosti podané podle odstavce 5 musí být Ústavem rozhodnuto nejpozději do 90 dnů ode dne podání žádosti.

(7) Veškerá potvrzení o splnění požadavků pro uvedení zdravotnického prostředku na trh v České republice nebo jiná osvědčení mající obdobný charakter jako certifikát volného prodeje podle § 37 vystavená ministerstvem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona jsou platná po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 98

(1) Zdravotnický prostředek lze vydat na základě lékařského předpisu vystaveného přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadních právních předpisů.

(2) V případě instruktáže podle § 61 odst. 2 je možné u zdravotnického prostředku, jehož výrobce již zanikl, nahradit poučení výrobcem poučením od osoby, která má v používání daného zdravotnického prostředku nejméně pětiletou praxi.

(3) Zdravotnický prostředek, který není opatřen označením CE a který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v souladu s § 52 zákona č. 123/2000 Sb., může být dále používán při dodržení ostatních podmínek stanovených tímto zákonem pro používání zdravotnických prostředků.

(4) Po dobu 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona může odbornou údržbu provádět osoba, která nesplňuje požadavky stanovené v § 65 odst. 4 písm. a) a b), pokud tuto činnost prováděla přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb.

(5) Šetření nežádoucí příhody oznámené Ústavu v souladu s § 32 zákona č. 123/2000 Sb. se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(6) Kontrola zahájená Ústavem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle § 42 zákona č. 123/2000 Sb. se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(7) Kontrola zahájená Českou obchodní inspekcí přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zda jsou zdravotnické prostředky uváděny a dodávány na trh nebo do provozu v souladu s technickými požadavky a zda nejsou neoprávněně opatřovány označením CE, a do tohoto dne pravomocně neskončená, se dokončí podle dosavadních právních předpisů. Řízení o správních deliktech spáchaných přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v oblasti zdravotnických prostředků podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky projedná Česká obchodní inspekce podle dosavadních právních předpisů.

(8) Řízení o správních deliktech zahájená Ústavem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne pravomocně neskončená se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

Díl IV

Závěrečná ustanovení

§ 99

(1) Pokud není na trhu odpovídající diagnostický prostředek in vitro splňující požadavky tohoto zákona a zákona upravujícího technické požadavky na výrobky, může Ministerstvo v případě vážného ohrožení lidského života nebo zdraví nebo v případě diagnostiky život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění postihujícího ne více než pět z 10 000 osob výjimečně povolit na žádost poskytovatele zdravotních služeb použití diagnostického prostředku in vitro, který tyto požadavky nesplňuje; tato žádost musí být řádně odůvodněna. Na postup při rozhodování o povolení podle věty první se nevztahuje správní řád.

(2) Na povolení výjimky není právní nárok.

§ 100

Mlčenlivost

(1) Osoby, které zabezpečují a provádějí studie funkční způsobilosti diagnostických prostředků in vitro, osoby, které zabezpečují a provádějí šetření nežádoucích příhod, inspektoři provádějící kontrolní činnost podle tohoto zákona a příslušní zaměstnanci Ústavu a ministerstva jsou povinni zachovávat mlčenlivost o důvěrných skutečnostech, které se dozvěděli při plnění svých úkolů vyplývajících z tohoto zákona. Tím nejsou dotčeny povinnosti ohledně vzájemného informování orgánů veřejné správy a šíření výstrah, ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

(2) Za důvěrné skutečnosti se nepovažují informace

- a) týkající se registrace osob a notifikace diagnostických prostředků in vitro,
- b) rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod a
- c) obsažené ve vydaných, změněných, doplněných, pozastavených nebo odňatých certifikátech.

§ 101

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

Díl 5

Zrušovací ustanovení

§ 102

Zrušuje se:

1. Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.
2. Část první zákona č. 130/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony.
3. Část sedmnáctá zákona č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví, a některé další zákony.
4. Část první zákona č. 58/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
5. Část devadesátá druhá zákona č. 227/2009 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o základních registrech.
6. Zákon č. 196/2010 Sb., kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
7. Část čtyřicátá osmá zákona č. 375/2011 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotních službách, zákona o specifických zdravotních službách a zákona o zdravotnické záchranné službě.
8. Nařízení vlády č. 342/2000 Sb., kterým se stanoví zdravotnické prostředky, které mohou ohrozit zdraví člověka.
9. Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
10. Nařízení vlády č. 307/2009 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k

- provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
11. Nařízení vlády č. 66/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 307/2009 Sb.
 12. Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
 13. Nařízení vlády č. 212/2007 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
 14. Nařízení vlády č. 245/2009 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb.
 15. Nařízení vlády č. 65/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.
 16. Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
 17. Nařízení vlády č. 246/2009 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
 18. Nařízení vlády č. 67/2011 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb.
 19. Nařízení vlády č. 223/2012 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
 20. Vyhláška č. 316/2000 Sb., kterou se stanoví náležitosti závěrečné zprávy o klinickém hodnocení zdravotnického prostředku.
 21. Vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její

- uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků).
22. Vyhláška č. 304/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků).
23. Vyhláška č. 356/2001 Sb., o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení.
24. Vyhláška č. 11/2005 Sb., kterou se stanoví druhy zdravotnických prostředků se zvýšeným rizikem pro uživatele nebo třetí osoby a o sledování těchto prostředků po jejich uvedení na trh.
25. Vyhláška č. 100/2012 Sb., o předepisování zdravotnických prostředků a o podmínkách zacházení s nimi.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o správních poplatcích

§ 103

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

"3. Přijetí

a)

žádosti o notifikaci nebo prodloužení notifikace sériově vyráběného zdravotnického prostředku nebo příslušenství zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem

Kč 500

žádosti o změnu notifikace sériově vyráběného zdravotnického prostředku nebo příslušenství zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem

Kč 50

b)

ohlášení činnosti
výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků

Kč 2 500

výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků

Kč 2 500

zplnomocněného zástupce podle zákona o zdravotnických prostředcích

Kč 2 500

distributora zdravotnických prostředků

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

ČÁST TŘETÍ

Účinnost

§ 104

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

-
- 1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.
Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).
 - 2) Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
 - 3) § 13 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
 - 4) § 94 odst. 2 zákona č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání, ve znění pozdějších předpisů.
 - 5) Čl. 43 ústavního zákona č. 12/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
§ 3 odst. 1 zákona č. 300/2013 Sb., o Vojenské policii a o změně některých zákonů (zákon o Vojenské policii), ve znění pozdějších předpisů.
 - 6) ČSN EN 62353 - Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.
 - 7)

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

Čl. II zákona č. 90/2021 Sb.

Čl. II

Přechodná ustanovení

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

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

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