268

ZÁKON

ze dne 22. října 2014

o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie (dále jen „Unie“)[1]) a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím.

Základní ustanovení a vymezení pojmů

§ 2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,

b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo

d) kontroly početí,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

(2) Při splnění obecného vymezení podle odstavce 1 je zdravotnickým prostředkem zejména

a) aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,

b) diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,

c) individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,

d) výrobek určený k podání léčiva, s výjimkou výrobku uvedeného na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci; takový výrobek se považuje za léčivý přípravek,

e) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, a

f) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a to v případě, že

[1]) Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.
Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, v platném znění.
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).

její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

(3) Zdravotnickým prostředkem není

a) léčivý přípravek,
b) lidská krev a výrobek z krve, lidská krevní plazma, krevní buňka lidského původu a prostředek obsahující v době svého uvedení na trh takový výrobek z krve, krevní plazmy nebo buňky, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f),
c) transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu, s výjimkou výrobku podle § 2 odst. 2 písm. f),
d) transplantát, tkáň nebo buňka zvířecího původu, s výjimkou zdravotnického prostředku vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného,
e) doplněk stravy,
f) kosmetický prostředek a
g) biocidní přípravek.

(4) Aktivním zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací.

(5) Aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem se rozumí aktivní zdravotnický prostředek určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského organismu, který má zůstat po zavedení na místě. Příslušenství aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se považuje za jeho součást.

(6) Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem zamýšlen k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně s cílem zajistit informace o fyziologickém nebo patologickém stavu, o vrozené anomálii, pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci nebo pro sledování léčebných opatření. Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární uskladnění a uchování vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené.

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

§ 3

(1) Individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek určený pouze pro jednoho konkrétního pacienta, pokud je speciálně vyrobený podle individuálního návrhu charakteristik jeho provedení navržených zdravotnickým pracovníkem s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí. Hromadně vyráběný zdravotnický prostředek, který vyžaduje úpravu, aby splnil zvláštní požadavky kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, se za individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nepovažuje.

(2) Zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku se rozumí zdravotnický prostředek určený k použití kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem výhradně ke zkoušení vlastní účinnosti a bezpečnosti v průběhu klinické zkoušky v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí.

(3) Zdravotnickým prostředkem určeným pro hodnocení funkční způsobilosti se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený výrobcem výhradně pro jednu nebo více vyhodnocovacích studií vlastní funkční způsobilosti prováděných v klinických laboratořích mimo prostory výrobce.

(4) Zdravotnickým prostředkem pro jedno použití se rozumí zdravotnický prostředek, který je výrobcem určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

(5) Příslušenstvím zdravotnického prostředku se rozumí předmět, který není zdravotnickým prostředkem, avšak je výrobcem určen k použití výhradně společně se zdravotnickým prostředkem

tak, aby umožnil použití tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nejsou invazivní odběrové prostředky a prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku.

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

§ 4

(1) Zacházením se zdravotnickým prostředkem 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 zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo 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 zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států.

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

(5) Uvedením do provozu se rozumí okamžik, ve kterém je zdravotnický prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na území členských států. U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se tímto okamžikem rozumí jeho poskytnutí zdravotnickému pracovníkovi k implantaci.

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

(7) Zacházet se zdravotnickým prostředkem, s výjimkou zacházení podle odstavce 1 písm. a), lze pouze tehdy, byla-li u zdravotnického prostředku posouzena shoda.

§ 5

Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) výdejem poskytnutí zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis pacientovi výdejcem; součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu vydávaného zdravotnického prostředku,
b) prodejem poskytnutí zdravotnického prostředku uživateli, a to i zásilkovým způsobem, nejde-li o výdej,
c) výrobcem osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku 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 zdravotnický prostředek 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 zdravotnický prostředek na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států,

f) distributorem osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává na trh zdravotnický prostředek, který pořídila na území členských států,

g) výdejcem osoba provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku; výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění může být i jiná osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění (dále jen „smluvní výdejce“),

h) notifikovanou osobou osoba, která byla oznámena členským státem orgánům Unie a ostatním členským státům jako osoba pověřená k činnostem při posuzování shody zdravotnických prostředků,

i) určeným účelem použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku,

j) stažením z trhu opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl zdravotnický prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh na území České republiky,

k) stažením z oběhu opatření, jehož cílem je navrácení zdravotnického prostředku osobě, která zdravotnický prostředek uvedla na trh, dodala, vydala nebo prodala, v případě, že byl zdravotnický prostředek již dodán uživateli,

l) návodem k použití informace poskytnuté výrobcem s cílem informovat uživatele zdravotnického prostředku 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) vedlejším účinkem nežádoucí průvodní jev, který je zjištěn při nebo po použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem,

n) vzájemným ovlivňováním nežádoucí vliv, který mají zdravotnické prostředky na sebe navzájem, nebo nežádoucí vliv, který na sebe mají zdravotnický prostředek a léčivé přípravky nebo zdravotnický prostředek a jiné předměty, a to při použití, které odpovídá jejich určenému účelu.

§ 6

Třídění zdravotnických prostředků

(1) Zdravotnické prostředky se třídí podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku

a) do rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III, a to vzestupně podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku, nejde-li o aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro; pravidla pro zařazování do uvedených tříd stanoví prováděcí právní předpis,

b) v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na zdravotnické prostředky podle seznamu A a seznamu B, na zdravotnické prostředky pro sebetestování a ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro; seznamy A a B stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Zdravotnické prostředky se dále třídí podle generických skupin. Generickou skupinou zdravotnických prostředků se rozumí soubor zdravotnických prostředků majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou technologii, což umožňuje jejich klasifikaci genericky, bez zohlednění vlastností konkrétního zdravotnického prostředku. 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 zdravotnických prostředků

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 zdravotnických prostředků,

b) rozhoduje o dočasném stažení z trhu zdravotnického prostředku, 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 zdravotnických prostředků 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 se zdravotnickými prostředky,

e) uděluje výjimky podle § 99 a

f) spravuje Registr zdravotnických prostředků.

§ 9

Ústav

Ústav v oblasti zdravotnických prostředků

a) rozhoduje, zda jde o zdravotnický prostředek, a o zatřídění zdravotnického prostředku, a to na žádost nebo z moci úřední,

b) registruje výrobce, zplnomocněné zástupce, dovozce, distributory, osoby provádějící servis, zadavatele klinických zkoušek a notifikované osoby,

c) notifikuje zdravotnické prostředky,

d) spravuje Národní informační systém zdravotnických prostředků,

e) zveřejňuje prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků způsobem umožňujícím dálkový přístup

1. informace o registrovaných osobách zacházejících se zdravotnickými prostředky,
2. informace o notifikovaných zdravotnických prostředcích a
3. informace poskytnuté výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod podle § 74 odst. 2,

f) zajišťuje předávání údajů do Evropské databanky zdravotnických prostředků (dále jen „Eudamed“),

g) vede a zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam poskytovatelů zdravotních služeb, kteří ustavili etickou komisi podle § 16,

h) povoluje provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vydává souhlas se změnami v dokumentaci klinické zkoušky zdravotnického prostředku,

i) rozhoduje o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky,

j) provádí

1. monitorování průběhu šetření nežádoucích příhod prováděných výrobci 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,

k) rozhoduje o stažení zdravotnického prostředku z trhu nebo z oběhu v případě neoprávněného připojení označení CE[2]),

l) rozhoduje o stažení zdravotnického prostředku z trhu nebo z oběhu z technického nebo zdra-

[2]) § 13 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

votního důvodu, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku,

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

n) vydává certifikáty volného prodeje podle § 38 odst. 2,

o) rozhoduje v prvním stupni v oblasti zdravotnických prostředků o správních deliktech a o přerušení nebo ukončení používání zdravotnického prostředku,

p) v rozsahu své působnosti spolupracuje s příslušnými orgány cizích států a Unie,

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

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

HLAVA III

KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

Díl 1

Obecné ustanovení

§ 10

U zdravotnického prostředku se v rámci procesu posouzení shody vždy provádí klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti, nestanoví-li tento zákon jinak.

Díl 2

Klinické hodnocení

Oddíl 1

Průběh klinického hodnocení

§ 11

Základní pojmy

(1) Klinickým hodnocením se rozumí proces, jehož účelem je kritické vyhodnocení klinických údajů a prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku při dodržení určeného účelu stanoveného výrobcem v běžných podmínkách jeho použití.

(2) Klinickými údaji se rozumí informace o bezpečnosti nebo účinnosti, jež vyplývají z použití zdravotnického prostředku.

(3) Klinické údaje se získávají prostřednictvím

a) jedné nebo více klinických zkoušek hodnoceného zdravotnického prostředku,

b) jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají zdravotnického prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem, nebo

c) publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o používání v klinické praxi hodnoceného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku řádně opatřeného označením CE, u kterého je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem.

(4) Klinickou zkouškou se rozumí používání zdravotnického prostředku na subjektu hodnocení v procesu systematického zkoušení u poskytovatele zdravotních služeb s cílem

a) prokázat, zda zkoušený zdravotnický prostředek je vhodný pro použití v souladu s určeným účelem, zejména z hlediska bezpečnosti a účinnosti,

b) zjistit vliv zkoušeného zdravotnického prostředku na subjekt hodnocení a

c) specifikovat vedlejší účinky zkoušeného zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika.

(5) Multicentrickou klinickou zkouškou se rozumí klinická zkouška prováděná podle jednoho plánu klinické zkoušky na více odborných pracovištích více zkoušejícími.

§ 12

Provádění klinického hodnocení

(1) Klinické hodnocení musí obsahovat

a) sběr klinických údajů o hodnoceném zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém pro-

středku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem,

b) výběr těch klinických údajů, které jsou relevantní z hlediska prokázání bezpečnosti a účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku,

c) vyhodnocení klinických údajů vybraných podle písmene b) a

d) závěrečnou zprávu z klinického hodnocení.

(2) Klinické hodnocení provádí hodnotitel, kterým může být pouze kvalifikovaný odborník se znalostmi

a) o hodnoceném zdravotnickém prostředku a jeho použití,

b) v oblasti vývoje zdravotnických prostředků včetně klinického zkoušení a biostatistiky a

c) o diagnostice a léčbě v oblasti, kde má být hodnocený zdravotnický prostředek použit.

(3) Průběh a výstupy klinického hodnocení se zaznamenávají v dokumentaci. Tato dokumentace je součástí technické dokumentace zdravotnického prostředku nebo na ni musí být v technické dokumentaci plné odkazy.

(4) Zdravotnický prostředek musí být výrobcem sledován v návaznosti na klinické hodnocení i po jeho uvedení na trh. Údaje zjištěné v rámci tohoto sledování se zaznamenávají do dokumentace klinického hodnocení. Pokud není následné sledování po uvedení zdravotnického prostředku na trh výrobcem považováno za nezbytné, musí toto své rozhodnutí řádně odůvodnit a odůvodnění uvést v dokumentaci.

(5) Pokud s ohledem na zvláštní povahu interakce zdravotnického prostředku s lidským organismem, na zamýšlený určený účel a tvrzení výrobce, není klinické hodnocení proveditelné, klinické hodnocení se neprovede. Neprovedení klinického hodnocení musí být výrobcem řádně odůvodněno na základě řízení rizika, přičemž dostatečnost prokázání shody se základními požadavky se provede hodnocením výkonu, srovnávacím testováním a preklinickým hodnocením.

(6) V případě implantabilního zdravotnického prostředku a zdravotnického prostředku rizikové třídy III musí být klinické hodnocení vždy provedeno formou klinické zkoušky daného zdravotnického prostředku, kromě odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje.

Oddíl 2
Klinická zkouška

§ 13
Pojmy

(1) Účastníkem klinické zkoušky je

a) zadavatel klinické zkoušky, kterým se rozumí osoba, která si objedná u poskytovatele zdravotních služeb provedení klinické zkoušky a která zajišťuje zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování klinické zkoušky. Zadavatel klinické zkoušky musí být usazen na území členského státu nebo musí udělit plnou moc osobě, která je usazena na území členského státu,

b) zkoušející, kterým se rozumí zdravotnický pracovník s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí, který je určen zadavatelem klinické zkoušky a který zajišťuje průběh klinické zkoušky prováděné na jednom odborném pracovišti,

c) v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející, kterým se rozumí zdravotnický pracovník s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí, který je určen zadavatelem klinické zkoušky a který odpovídá za koordinaci a průběh multicentrické klinické zkoušky,

d) další osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinické zkoušky, a

e) subjekt hodnocení, kterým se rozumí fyzická osoba, která se účastní klinické zkoušky jako příjemce působení zkoušeného zdravotnického prostředku nebo je zařazen do kontrolní skupiny. Subjektem hodnocení může být pouze zdravý dobrovolník nebo pacient.

(2) Plánem klinické zkoušky se rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, postupech, řízení a monitorování klinické zkoušky a o způsobu vedení záznamů o jejím průběhu.

(3) Nepříznivou událostí se rozumí jakákoliv nežádoucí zdravotní příhoda, nezamýšlené onemoc-

nění nebo poškození zdraví, nebo nežádoucí klinické příznaky včetně abnormálních laboratorních nálezů u subjektů hodnocení nebo dalších osob, bez ohledu na to, zda souvisí nebo nesouvisí se zkoušeným zdravotnickým prostředkem.

(4) Závažnou nepříznivou událostí se rozumí nepříznivá událost, která zapříčinila

a) smrt,

b) vážné zhoršení zdravotního stavu subjektu hodnocení, které mělo za následek

1. život ohrožující onemocnění nebo poškození zdraví,
2. trvalé poškození tělesné struktury nebo funkce,
3. hospitalizaci subjektu hodnocení nebo prodloužení hospitalizace, nebo
4. nutnost provedení zdravotního výkonu, aby se předešlo život ohrožujícímu onemocnění, poškození zdraví, trvalému poškození tělesné struktury nebo funkce, nebo

c) ohrožení plodu, smrt plodu, vrozenou abnormalitu nebo poškození dítěte při porodu.

§ 14

Podmínky provádění klinické zkoušky

(1) Klinickou zkoušku provádí zkoušející a další osoby podle odstavce 2 písm. j) při dodržení určeného účelu zkoušeného zdravotnického prostředku a za podmínek stanovených výrobcem a zadavatelem klinické zkoušky. Tyto osoby jsou povinny postupovat podle předem vypracovaného plánu klinické zkoušky. Od plánu klinické zkoušky se mohou odchýlit v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektu hodnocení. Takové odchýlení musí být oznámeno neodkladně zadavateli klinické zkoušky.

(2) Klinická zkouška může být zahájena pouze tehdy, jestliže

a) zadavatel klinické zkoušky prověřil způsobilost pracoviště k provedení klinické zkoušky a toto pracoviště je k provedení způsobilé,

b) předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt hodnocení, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví,

c) byly splněny podmínky podle § 18,

d) byl získán písemný souhlas etické komise s provedením klinické zkoušky se zaměřením na etická hlediska[3]),

e) Ústav provedení klinické zkoušky povolil, jde-li o zdravotnický prostředek, který není opatřen označením CE nebo který je v rámci klinické zkoušky použit k jinému než původnímu určenému účelu; tato podmínka se považuje za splněnou, jestliže neuplynul více než 1 rok ode dne nabytí právní moci rozhodnutí Ústavu o povolení provedení klinické zkoušky nebo ode dne, kdy uplynulo 60 dní ode dne doručení žádosti o povolení klinické zkoušky Ústavu v případě, že Ústav o žádosti nerozhodl,

f) zadavatel klinické zkoušky určil zkoušejícího, v případě multicentrické klinické zkoušky také hlavního zkoušejícího,

g) byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření určeného účelu a bezpečnosti zkoušeného zdravotnického prostředku,

h) byla prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost zkoušeného zdravotnického prostředku podle právního předpisu upravujícího bezpečnost a ochranu zdraví při práci a právních předpisů v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů,

i) zkoušející, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející, byl informován o výsledcích biologicko-bezpečnostní zkoušky, bezpečnostně-technické nezávadnosti zkoušeného zdravotnického prostředku, jakož i o možných rizicích spojených s provedením klinické zkoušky,

j) zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinické zkoušky mají odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost ke splnění svých úkolů v průběhu klinické zkoušky,

[3]) Například sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s., o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

k) všechny smlouvy zajišťující řádný průběh klinické zkoušky byly uzavřeny v písemné formě a podepsány dotčenými účastníky klinické zkoušky a

l) bylo zadavatelem klinické zkoušky uzavřeno pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, přičemž pojistné plnění se musí vztahovat na celou dobu provádění klinické zkoušky, a to i na případ, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby; rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou.

(3) Pokud je subjektem hodnocení osoba mladší 18 let věku, může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže podle současných poznatků lékařské vědy

a) je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu těchto subjektů hodnocení a

b) klinická zkouška by u subjektu hodnocení staršího 18 let věku nepřinesla uspokojivé výsledky.

(4) Pokud je subjektem hodnocení těhotná nebo kojící žena, může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže podle současných poznatků lékařské vědy

a) je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu těhotných nebo kojících žen anebo dosud nenarozených dětí,

b) provedení klinické zkoušky je spojeno pro dosud nenarozené nebo kojené dítě pouze s nepatrným rizikem a

c) existuje odůvodněný předpoklad, že uspokojivých výsledků klinické zkoušky lze dosáhnout pouze v případě účasti těhotné nebo kojící ženy.

(5) Pokud je subjektem hodnocení osoba, jejíž svéprávnost byla omezena, může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže podle současných poznatků lékařské vědy

a) je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu osob se stejným onemocněním či zdravotním postižením,

b) klinická zkouška by u subjektů s jinou diagnózou či subjektů s plnou svéprávností nepřinesla uspokojivé výsledky a

c) provedení klinické zkoušky je spojeno pro osobu s daným zdravotním stavem pouze s nepatrným rizikem.

(6) Subjektem hodnocení nesmí být, není-li dále stanoveno jinak, osoba ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence nebo umístěná v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu nebo osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby bez jejího souhlasu.

(7) Byla-li zahájena klinická zkouška na osobě, která v průběhu testování bude vzata do vazby, nastoupí výkon trestu odnětí svobody nebo výkon zabezpečovací detence, musí být tato osoba z klinické zkoušky neprodleně vyloučena. To neplatí, jestliže by ukončením klinické zkoušky bylo ohroženo zdraví subjektu hodnocení. V takovém případě umožní Vězeňská služba České republiky poskytovateli zdravotních služeb, u kterého si zadavatel klinické zkoušky objednal její provedení, klinickou zkoušku dokončit, k čemuž poskytne potřebnou součinnost.

(8) Při provádění klinické zkoušky musí být použité postupy přiměřené povaze zkoušeného zdravotnického prostředku. Při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekt hodnocení musí být provádění klinické zkoušky okamžitě přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, pak musí být klinická zkouška ukončena.

(9) Doba provádění klinické zkoušky a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zkoušeného zdravotnického prostředku, jeho určenému účelu, deklarované bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů a nebyl nadbytečně zatěžován subjekt hodnocení.

§ 15

Povolení, přerušení a zastavení klinické zkoušky

(1) Klinickou zkoušku zdravotnického prostředku, který není opatřen označením CE nebo který je v rámci klinické zkoušky použit k jinému než původnímu určenému účelu, lze provádět pouze na základě povolení Ústavu. Žádost o povolení podává zadavatel klinické zkoušky elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Vedle náležitostí žádosti stanovených správním řá-

dem je dále součástí žádosti dokumentace klinické zkoušky podle § 21 odst. 1 písm. a), s výjimkou bodů 1, 2 a 6.

(2) Ústav povolí provedení klinické zkoušky, pokud neshledá důvody pro zamítnutí žádosti s ohledem na ochranu veřejného zdraví, ohrožení zdraví subjektu hodnocení nebo jiný veřejný zájem.

(3) O žádosti Ústav rozhodne do 60 dnů ode dne jejího podání. V případě, že Ústav rozhodnutí v této lhůtě nevydá, platí, že provedení klinické zkoušky povolil.

(4) Jestliže zadavatel klinické zkoušky, jejíž provedení bylo Ústavem povoleno, hodlá provést změny podmínek klinické zkoušky, požádá Ústav o souhlas s těmito změnami, přičemž předloží Ústavu návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky a písemný souhlas etické komise s návrhem změn. Ústav zadavateli klinické zkoušky do 30 dnů sdělí, zda se změnami souhlasí. Pokud se Ústav v této lhůtě nevyjádří, platí, že souhlasí.

(5) S ohledem na ochranu veřejného zdraví, ohrožení zdraví subjektu hodnocení nebo jiný veřejný zájem může Ústav probíhající klinickou zkoušku, jejíž provedení povolil, dočasně přerušit nebo zastavit. Odvolání proti rozhodnutí o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky nemá odkladný účinek. Ústav sdělí své rozhodnutí a jeho důvody bez zbytečného odkladu všem členským státům a Komisi.

Etická komise

§ 16

(1) Etickou komisí se rozumí poradní orgán poskytovatele zdravotních služeb, jehož úkolem je dohled nad klinickými zkouškami v rozsahu ochrany práv a bezpečnosti subjektů hodnocení s důrazem kladeným na etická hlediska.

(2) Etická komise vyslovuje písemný souhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachovávání práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím.

(3) Etickou komisi je oprávněn ustavit poskytovatel zdravotních služeb, u kterého si zadavatel klinické zkoušky objednal její provedení. Etická komise může na základě písemné smlouvy uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb. Podmínky pro činnost etické komise zajistí poskytovatel zdravotních služeb, který ji ustavil.

(4) Etická komise je tvořena zdravotnickými pracovníky a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně 5 členů, z nichž je nadpoloviční většina tvořena zdravotnickými pracovníky. Předsedu a další členy etické komise jmenuje a odvolává statutární orgán poskytovatele zdravotních služeb. Členy etické komise mohou být pouze fyzické osoby, které nebyly odsouzeny za spáchání úmyslného trestného činu a které danému poskytovateli zdravotních služeb předloží

a) výpis z rejstříku trestů,
b) písemný souhlas se svým členstvím v etické komisi,
c) čestné prohlášení, že nemají k předmětu klinické zkoušky žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů a jeho případný vznik v době svého členství v etické komisi vždy oznámí poskytovateli zdravotních služeb, a
d) písemný souhlas s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

(5) Jednání etické komise jsou ústní a neveřejná. Hlasování etické komise je veřejné. Každý člen má 1 hlas. Etická komise se usnáší nadpoloviční většinou hlasů všech členů. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

(6) Poskytovatel zdravotních služeb oznamuje Ústavu

a) ustavení etické komise včetně jejího složení, a to do 30 dnů ode dne jejího ustavení, a
b) zrušení etické komise, a to neprodleně.

§ 17

(1) Zadavatel klinické zkoušky je povinen příslušné etické komisi písemně oznámit záměr provést klinickou zkoušku. Spolu s oznámením předloží dokumentaci klinické zkoušky uvedenou v § 21 písm. a) s výjimkou bodů 5 a 6. Etická komise vy-

sloví písemný souhlas nebo nesouhlas s prováděním klinických zkoušek do 60 dnů ode dne doručení oznámení. Do této doby se nezapočítává doba ode dne vyžádání chybějících podkladů etickou komisí do dne jejich doručení zadavatelem.

(2) Pokud je třeba změnit podmínky klinické zkoušky schválené etickou komisí, požádá zadavatel klinické zkoušky příslušnou etickou komisi o písemný souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky, přičemž předloží etické komisi návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky.

(3) Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinické zkoušky, jestliže

a) se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů hodnocení v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo
b) zadavatel klinické zkoušky, zkoušející nebo hlavní zkoušející poruší závažným způsobem své základní povinnosti stanovené v § 19 a 20.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb po dobu nejméně 15 let ode dne zrušení etické komise, kterou zřídil, uchovává zápisy z jednání etické komise, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek, seznam členů etické komise, včetně uvedení jejich odborné kvalifikace, a všechny jeho aktualizace.

(5) Pokud v případě zrušení etické komise v průběhu klinické zkoušky její činnost nepřevezme jiná etická komise, souhlas etické komise s prováděním dané klinické zkoušky pozbývá platnosti okamžikem zrušení etické komise.

§ 18

Informovaný souhlas

(1) Informovaným souhlasem s účastí na klinické zkoušce (dále jen „informovaný souhlas“) se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle osoby, která se má stát subjektem hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce či opatrovníka, podrobit se klinické zkoušce, stvrzené podpisem subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce či opatrovníka.

(2) Informovaný souhlas musí být udělen v písemné formě před zahájením klinické zkoušky, není-li dále stanoveno jinak. V případě, že je informovaný souhlas odvolán v průběhu klinické zkoušky, musí být subjekt hodnocení z klinické zkoušky vyřazen.

(3) Osoba, která se má stát subjektem hodnocení, musí být zkoušejícím náležitě poučena o podmínkách, za kterých bude klinická zkouška prováděna, jakož i o rizicích, které z podrobení se klinické zkoušce, jakož i z případného vystoupení z klinické zkoušky, pro subjekt hodnocení vyplývají.

(4) V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro setrvání subjektu hodnocení v probíhající klinické zkoušce, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. O této skutečnosti se sepíše doplňující informovaný souhlas, popřípadě odvolání informovaného souhlasu.

(5) Poučení podle odstavců 3 a 4 musí být podáno písemně, srozumitelně a v jazyce, kterému subjekt hodnocení rozumí. Poučení je součástí informovaného souhlasu a musí obsahovat

a) informace o klinické zkoušce včetně vymezení jejího cíle,
b) předpokládanou dobu trvání klinické zkoušky a předpokládanou dobu účasti subjektu hodnocení na klinické zkoušce,
c) identifikaci a popis zkoušeného zdravotnického prostředku,
d) seznam zdravotních výkonů, které budou na subjektu hodnocení prováděny,
e) informace o možném přínosu klinické zkoušky pro subjekt hodnocení,
f) informace o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s podrobením se klinické zkoušce,
g) informace o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky,
h) informace o zpracování získaných osobních údajů subjektu hodnocení, včetně informace o zabezpečení jejich důvěrnosti,
i) práva a povinnosti subjektu hodnocení, včetně
   1. práva kdykoli vystoupit z klinické zkoušky a práva na informaci o způsobu vystoupení z klinické zkoušky a o zdravotních rizicích tohoto vystoupení a
   2. práva na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví nebo smrti subjektu hodnocení v důsledku účasti na klinické zkoušce.

(6) Je-li to možné, zjišťuje se názor nezletilé osoby, která není plně svéprávná, k možné účasti

na klinické zkoušce. Pokud je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti této nezletilé osoby odpovídající jejímu věku, může udělit informovaný souhlas tato osoba. Zkoušející o zjištěném názoru nebo o udělení informovaného souhlasu nezletilou osobou bez zbytečného odkladu informuje jejího zákonného zástupce. Do zdravotnické dokumentace vedené o nezletilé osobě se zaznamená zjištěný názor této osoby nebo důvod, pro který nemohl být tento zjištěn.

(7) Je-li subjektem hodnocení osoba s omezenou svéprávností, použije se odstavec 6 obdobně s tím, že se nezohledňuje její věk a o zjištěném názoru a o udělení informovaného souhlasu touto osobou se informuje opatrovník.

(8) Pokud není subjekt hodnocení s ohledem na svůj zdravotní stav schopen udělit informovaný souhlas před zahájením klinické zkoušky, která směřuje k jeho přímému prospěchu, poskytne písemný souhlas poté, kdy bude seznámen s povahou, významem, dopady a riziky klinické zkoušky. V takovém případě je podmínkou zařazení subjektu hodnocení do klinické zkoušky provedení záznamu o této skutečnosti do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, který podepíše zkoušející a svědek.

§ 19

Povinnosti zadavatele klinické zkoušky

(1) Zadavatel klinické zkoušky je povinen

a) určit zkoušejícího, který musí
   1. mít odpovídající odbornou a specializovanou způsobilost, zkušenosti a znalosti o použití zkoušeného zdravotnického prostředku,
   2. být oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost a
   3. znát klinické prostředí, v němž má být klinická zkouška provedena,
b) zajistit přípravu dokumentace klinické zkoušky a
c) uzavřít písemné smlouvy podle § 14 odst. 2 písm. k).

(2) Zadavatel klinické zkoušky je dále povinen

a) zajistit po dohodě se zkoušejícím
   1. shromažďování a vyhodnocování statistických údajů,
   2. výběr subjektů hodnocení a
   3. metody a postupy zaznamenávání a analyzování všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku,
b) zajistit pro zkoušejícího
   1. příručku zkoušejícího, kterou se rozumí dokument obsahující soubor technických, klinických a preklinických údajů o zkoušeném zdravotnickém prostředku, které jsou podstatné pro účastníky klinické zkoušky, popřípadě další informace potřebné pro provádění konkrétní klinické zkoušky,
   2. pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené na určený účel zkoušeného zdravotnického prostředku,
   3. technické údaje o zkoušeném zdravotnickém prostředku včetně výsledků analýzy rizik,
   4. informace získané z preklinických zkoušek vztahující se k předmětu klinické zkoušky,
   5. prohlášení výrobce nebo zplnomocněného zástupce, že daný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, kromě hledisek, která tvoří předmět klinické zkoušky, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů hodnocení, a
   6. informace o tom, zda zdravotnický prostředek obsahuje léčivou látku, deriváty z lidské krve nebo plazmy, nebo zda je vyroben s použitím neživých tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů,
c) odsouhlasit a potvrdit podpisem
   1. plán klinické zkoušky a
   2. závěrečnou zprávu o klinické zkoušce,
d) sjednat pojištění pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti, platné po celou dobu provádění klinické zkoušky,
e) předat zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky a uvedený v plánu klinické zkoušky,
f) předem písemně oznámit příslušné etické komisi záměr provést klinickou zkoušku,
g) před zahájením klinické zkoušky, jde-li o zdra-

votnický prostředek, který není opatřen označením CE nebo který má být v rámci klinické zkoušky použit k jinému než původnímu určenému účelu, podat Ústavu žádost o povolení provedení klinické zkoušky; pro změny podmínek klinické zkoušky v jejím průběhu platí povinnost podat žádost Ústavu o povolení těchto změn obdobně,

h) prověřit a v případě akceptace schválit jakoukoliv odchylku a změnu v plánu klinické zkoušky a předložit etické komisi návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky k jejímu odsouhlasení,

i) neprodleně informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o zahájení klinické zkoušky,

j) v průběhu klinické zkoušky poskytovat Ústavu a příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky, a to nejpozději do 31. ledna následujícího roku,

k) nejpozději do 30 dnů informovat Ústav a příslušnou etickou komisi o přerušení nebo ukončení klinické zkoušky, a to včetně odůvodnění v případě předčasného ukončení,

l) po ukončení klinické zkoušky předložit Ústavu a příslušné etické komisi zprávu o klinické zkoušce,

m) uchovávat záznamy o všech nepříznivých událostech a závažných nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, které mu byly oznámeny v průběhu klinické zkoušky, po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilního zdravotnického prostředku nejméně 15 let ode dne výroby posledního výrobku a

n) posoudit společně se zkoušejícím všechny závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku a informovat o nich ostatní zkoušející, Ústav a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku; náležitosti hlášení závažné nepříznivé události Ústavu stanoví prováděcí právní předpis.

§ 20

Povinnosti zkoušejícího

(1) Zkoušející a v případě multicentrické klinické zkoušky také hlavní zkoušející je povinen

a) přijmout pouze taková rizika, která nemohou vážně ohrozit subjekty hodnocení,

b) posoudit, zda zdravotní stav subjektů hodnocení umožňuje zahájení klinické zkoušky,

c) zajistit splnění podmínek podle § 18,

d) zajistit přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinické zkoušce, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení a

e) oznámit bez zbytečného odkladu všechny nepříznivé události a závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku zadavateli klinické zkoušky.

(2) Zkoušející a v případě multicentrické klinické zkoušky také hlavní zkoušející je dále povinen

a) před zahájením klinické zkoušky

1. vyžádat si od zadavatele klinické zkoušky veškeré informace, které považuje za nezbytně nutné k provedení klinické zkoušky,
2. seznámit se v odpovídajícím rozsahu s určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku a pokyny výrobce,
3. řádně se seznámit s plánem klinické zkoušky včetně jeho změn, plán klinické zkoušky odsouhlasit a potvrdit podpisem,
4. písemně čestně prohlásit, že on a jeho spolupracovníci jsou schopni provést klinickou zkoušku a že on a ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinické zkoušky žádný osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit průběh klinické zkoušky, zejména s ohledem na souběžné provádění jiné klinické zkoušky, které se osobně účastní,
5. zajistit nezbytná opatření pro případ výskytu nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku v rámci prováděné klinické zkoušky,
6. zabezpečit posouzení zdravotního stavu subjektů hodnocení,
7. prokazatelně seznámit subjekty hodnocení s jejich zdravotním stavem,

b) v průběhu klinické zkoušky

1. vidovat účast subjektů hodnocení na klinické zkoušce,
2. informovat o účasti subjektů hodnocení na klinické zkoušce jeho registrujícího poskyto-

vatele v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost,

3. neprodleně informovat zadavatele klinické zkoušky o vzniku všech nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních,
4. projednat se zadavatelem klinické zkoušky potřebné změny plánu klinické zkoušky; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto změny realizovat; tento postup se nepoužije v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektů hodnocení; takové odchylky od plánu klinické zkoušky nevyžadují předchozí souhlas etické komise nebo zadavatele klinické zkoušky, ale musí být oznámeny neodkladně zadavateli klinické zkoušky, a
5. kontrolovat, zda osoby, které se podílí na provádění klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,

c) po ukončení klinické zkoušky odsouhlasit a potvrdit podpisem závěrečnou zprávu o klinické zkoušce.

§ 21

Dokumentace klinické zkoušky

(1) Dokumentaci klinické zkoušky tvoří

a) před zahájením klinické zkoušky
   1. písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět,
   2. písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky také mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost,
   3. příručka zkoušejícího,
   4. plán klinické zkoušky,
   5. písemný souhlas etické komise,
   6. povolení Ústavu k provedení klinické zkoušky, bylo-li vydáno,
   7. informovaný souhlas podle § 18,
   8. doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
   9. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy,
   10. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu, a
   11. prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta,

b) v průběhu klinické zkoušky záznamy o
   1. činnostech prováděných podle plánu klinické zkoušky,
   2. předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinické zkoušky a
   3. všech nepříznivých událostech a závažných nepříznivých událostech vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, pokud dojde k jejich vzniku,

c) zpráva o klinické zkoušce.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb uchovává dokumentaci klinické zkoušky po dobu nejméně 15 let po jejím ukončení.

Oddíl 3

Závěrečná zpráva z klinického hodnocení

§ 22

(1) Závěrečná zpráva z klinického hodnocení obsahuje zejména

a) název hodnoceného zdravotnického prostředku a jeho bližší specifikace včetně vymezení určeného účelu,
b) identifikační údaje výrobce hodnoceného zdra-

votnického prostředku a hodnotitele, u kterého se uvede i kvalifikace a praxe,

c) údaje o posouzení účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku deklarované výrobcem z hlediska určeného účelu,

d) jednoznačně definovaný mechanismus účinku a míru působení hodnoceného zdravotnického prostředku na pacienta,

e) posouzení bezpečnosti hodnoceného zdravotnického prostředku s ohledem na pacienta,

f) preklinické hodnocení a chemické a fyzikální analýzy, pokud byly provedeny,

g) shrnutí a závěr, který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele, zda byla u hodnoceného zdravotnického prostředku prokázána jeho bezpečnost a účinnost, a

h) datum a místo vyhotovení závěrečné zprávy z klinického hodnocení, podpis hodnotitele a podpis výrobce.

(2) V případě, že klinické údaje byly získány postupem podle § 11 odst. 3 písm. b) nebo c), je součástí závěrečné zprávy z klinického hodnocení dále

a) důkaz rovnocennosti hodnoceného zdravotnického prostředku s jiným zdravotnickým prostředkem, na který hodnotitel odkazoval a vyhodnocoval jeho klinické údaje získané na základě

1. jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, nebo

2. publikovaných nebo nepublikovaných odborných zpráv nebo závěrů o jeho používání v klinické praxi, a

b) souhrn použité literatury.

(3) V případě, že klinické údaje byly získány postupem podle § 11 odst. 3 písm. a), je součástí závěrečné zprávy z klinického hodnocení dále

a) název klinické zkoušky,

b) cíle a odůvodnění provádění klinické zkoušky,

c) datum zahájení a ukončení klinické zkoušky,

d) identifikace a odůvodnění výběru subjektů hodnocení,

e) seznam zdravotních výkonů poskytnutých subjektům hodnocení,

f) popis metod měření a odůvodnění vhodnosti jejich použití,

g) použité statistické metody,

h) podrobný popis nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku,

i) kopie souhlasu etické komise a

j) kopie povolení Ústavu k provedení klinické zkoušky, bylo-li vydáno.

Díl 3

Hodnocení funkční způsobilosti

§ 23

Provádění hodnocení funkční způsobilosti

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

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

(3) Hodnocení funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro se provádí podle § 11 odst. 1 a 2 přiměřeně s ohledem na absenci přímého působení hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na diagnostikovanou osobu.

(4) Ustanovení § 11 odst. 3 a 4 se pro hodnocení funkční způsobilosti použijí obdobně.

§ 24

Ohlášení hodnocení funkční způsobilosti

Hodnocení funkční způsobilosti diagnostického

zdravotnického prostředku in vitro, který není opatřen označením CE nebo který je v rámci hodnocení 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 hodnocení funkční způsobilosti nebo osoba, které udělil plnou moc podle § 23 odst. 2, elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků, a to nejpozději 15 dnů před zahájením hodnocení funkční způsobilosti. Náležitosti ohlášení stanoví prováděcí právní předpis.

§ 25

Závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti

Závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti obsahuje zejména

a) název hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, jeho bližší specifikaci a vymezení určeného účelu,

b) seznam nejčastějších onemocnění, která lze prostřednictvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro prokázat nebo vyloučit,

c) identifikační údaje výrobce hodnoceného diagnostického zdravotnického 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 bylo hodnocení funkční způsobilosti prováděno mimo prostory výrobce,

h) seznam získaných parametrů specificity, citlivosti, přesnosti a reprodukovatelnosti,

i) počet zúčastněných subjektů hodnocení funkční způsobilosti v případě zdravotnického prostředku pro sebetestování,

j) shrnutí a závěr, který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele, zda byla u hodnoceného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro prokázána jeho funkční způsobilost, a

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

HLAVA IV

REGISTRACE A NOTIFIKACE

Díl 1

Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky

§ 26

Ohlašovací povinnost

(1) Osoba usazená na území České republiky, která hodlá pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem uvádět na trh zdravotnické prostředky, musí Ústavu ohlásit svou činnost výrobce, a to před zahájením uvádění zdravotnických prostředků 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 zdravotnického prostředku rizikové třídy I a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, který nenáleží do seznamu A nebo B ani není zdravotnickým prostředkem 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) Zadavatel klinické zkoušky prováděné u poskytovatele zdravotních služeb usazeného na území České republiky musí Ústavu ohlásit svou činnost, a to před zahájením klinické zkoušky.

(6) 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 se zdravotnickými prostředky uvedená v § 26 ustanoví kontaktní osobu.

(2) Kontaktní osoba musí mít odborné předpoklady pro zajišťování komunikace mezi osobou zacházející se zdravotnickými prostředky 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 výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků určení generické skupiny jím vyráběných zdravotnických prostředků,
d) u zplnomocněného zástupce údaje o zastupovaném výrobci obsahující jméno, obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla,
e) u osoby provádějící servis seznam výrobců, pro jejichž zdravotnické prostředky provádí servis, obsahující obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla, kopii dokladu o školení odborné údržby podle § 65 odst. 4 písm. b) nebo § 66 odst. 2 písm. b) od každého výrobce nebo jím autorizované osoby a kopii autorizace této osoby výrobcem, a
f) 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 výrobci, zplnomocněnému zástupci, dovozci, distributorovi, osobě provádějící servis, zadavateli klinické zkoušky 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, zadavatel klinické zkoušky 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, zadavatele klinické zkoušky 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 zdravotnického prostředku

§ 31

Notifikace zdravotnického prostředku 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 zdravotnického prostředku, 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 zdravotnický prostředek uváděn na trh jinou osobou. Tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.

(2) K podání žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku 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. 6.

§ 32

Náležitosti žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem

(1) Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku 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 zdravotnického prostředku,
c) doplněk názvu označující každou variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
d) katalogové číslo každé varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
e) určený účel v českém a anglickém jazyce,
f) kód a název generické skupiny zdravotnického prostředku,
g) informaci, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro náleží do seznamu A nebo seznamu B nebo je zdravotnickým prostředkem pro sebetestování nebo náleží mezi ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, nebo informaci, že se jedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, v ostatních případech rizikovou třídu,
h) informaci o tom, zda byla provedena klinická zkouška,
i) datum uvedení zdravotnického prostředku na trh,
j) u zdravotnického prostředku, 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,
k) kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo z hodnocení funkční způsobilosti,
l) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání zdravotnického prostředku není třeba,
m) platné prohlášení o shodě a
n) další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie.

§ 33

Notifikace zdravotnického prostředku dodávaného distributorem nebo dovozcem

(1) Distributor nebo dovozce zdravotnického prostředku 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 individuálně zhotovený zdravotnický prostředek, na zdravotnický prostředek rizikové třídy I a na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který nenáleží do seznamu A ani seznamu B a ani není zdravotnickým prostředkem pro sebetestování.

(2) Pokud již byl zdravotnický prostředek notifikován, je každý další distributor nebo dovozce předmětného zdravotnického prostředku povinen

Ústavu ohlásit, že tento zdravotnický prostředek také distribuuje nebo dováží. Toto ohlášení provede distributor nebo dovozce elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(3) K podání žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku 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. 6.

§ 34

Náležitosti žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku dodávaného distributorem nebo dovozcem

(1) Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku 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 zdravotnického prostředku,
e) doplněk názvu označující každou variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
f) katalogové číslo každé varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
g) určený účel v českém jazyce,
h) informaci, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro náleží do seznamu A nebo seznamu B nebo je zdravotnickým prostředkem pro sebetestování nebo náleží mezi ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, nebo informaci, že se jedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, v ostatních případech rizikovou třídu,
i) u zdravotnického prostředku, 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 zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, jestliže výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

§ 35

Postup notifikace zdravotnického prostředku

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

(2) V případě, že Ústav zjistí, že výrobek není zdravotnickým prostředkem 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 zdravotnickému prostředku 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 zdravotnického prostředku 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 zdravotnický prostředek není zdravotnickým prostředkem, 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 zdravotnického prostředku, 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 zá-

stupce, distributora nebo dovozce Ústav uvede v Registru zdravotnických prostředků informaci, že zdravotnický prostředek již není těmito osobami uváděn nebo dodáván na trh.

§ 36

Platnost a prodloužení notifikace zdravotnického prostředku

(1) Notifikace zdravotnického prostředku 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 zdravotnický prostředek splnil podmínky pro uvedení na trh. Certifikát volného prodeje se vydává výrobci notifikovaného zdravotnického prostředku usazeného na území České republiky na jeho žádost za účelem vývozu zdravotnického prostředku mimo členské státy.

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

a) registrační číslo výrobce,

b) evidenční číslo zdravotnického prostředku a identifikační kódy jeho variant a

c) informaci, zda je požadováno vystavení certifikátu volného prodeje v elektronické nebo listinné podobě.

§ 38

(1) Ústav ověří v Registru zdravotnických prostředků, že příslušný zdravotnický prostředek 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 zdravotnického prostředku 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 zdravotnický prostředek, 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, Ústav vydá rozhodnutí o stažení z trhu a z oběhu bez předchozí výzvy k nápravě; o tomto postupu neprodleně informuje výrobce nebo zplnomocněného zástupce.

(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 zdravotnického prostředku

(1) Pokud je na trh v České republice uveden zdravotnický prostředek, 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 zatřídění podle odstavce 1, nebo jde-li o typ zdravotnického prostředku, který je v členských státech nejednotně zatříděn, Ústav podá žádost Komisi o vydání rozhodnutí o správném zatřídění zdravotnického prostředku a vydání opatření pro celý trh členských států.

§ 41

Rozhodnutí o hraničním výrobku

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

a) takový výrobek naplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože není výrobcem řádně uveden na trh jako zdravotnický prostředek, nebo

b) takový výrobek nenaplňuje definici zdravotnického prostředku, přestože je výrobcem uveden na trh jako zdravotnický prostředek.

(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 zdravotnický prostředek 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 smí provádět pouze distributor registrovaný Ústavem.

(2) Distributor může zdravotnický prostředek dodat pouze dalšímu distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

§ 43

Zdravotnický prostředek nesmí být distribuován, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku 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 smí provádět pouze dovozce registrovaný Ústavem.

(2) Dovozce může zdravotnický prostředek 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 zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE. Podmínka uvedená ve větě první neplatí pro distribuci individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku.

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

a) zajistit skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce; u zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb, III a aktivních

implantabilních zdravotnických prostředků musí být distributor a dovozce proškolen výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo osobou jimi písemně pověřenou; osoba, která provedla proškolení distributora nebo dovozce, vydá distributorovi nebo dovozci doklad o tomto proškolení; povinnost proškolení se nevztahuje na osoby, které zacházejí se zdravotnickými prostředky třídy IIb a III, jejichž použití a nakládání s nimi je všeobecně známé; seznam takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis,

b) dodržovat pravidla správné distribuční a dovozní praxe vymezující okruh povinností směřujících k zachování původních vlastností zdravotnického prostředku v rámci distribuce a dovozu,

c) provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej vyřadit z další distribuce s ohledem na možné riziko snížení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti zdravotnického prostředku,

d) předávat svému dodavateli a odběrateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatelů distribuovaného zdravotnického prostředku, s nimiž byli seznámeni, a

e) uchovávat všechny doklady vztahující se k distribuovanému nebo dováženému zdravotnickému prostředku po dobu 5 let;

bližší pravidla správné distribuční a dovozní praxe stanoví prováděcí právní předpis.

HLAVA VII

PŘEDEPISOVÁNÍ, VÝDEJ A PRODEJ

Díl 1

Předepisování

§ 46

Lékařský předpis

(1) Zdravotnický prostředek může předepsat pouze lékař nebo zubní lékař (dále jen „lékař“), a to vystavením lékařského předpisu, kterým je poukaz.

(2) Zdravotnický prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na poukaz. Seznam skupin takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

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

§ 47

Vystavování poukazu

(1) Poukaz lze vystavit pouze v listinné podobě.

(2) Na poukaz nelze umístit znaky nebo prvky, které omezují čitelnost vyplňovaných údajů, údaje o jiných poskytovatelích zdravotních služeb nebo jakákoliv reklamní sdělení.

(3) Jestliže předepisující lékař předepíše zdravotnický prostředek, který podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění není hrazen z veřejného zdravotního pojištění nebo je z něj hrazen částečně, je povinen na tuto skutečnost pacienta upozornit.

(4) Při žádosti o opakované předepsání zdravotnického prostředku posoudí předepisující lékař, je-li to možné, stav používaného zdravotnického prostředku. Pokud zdravotnický prostředek vyhovuje z hlediska terapeutického, funkčního a bezpečnostního, nový zdravotnický prostředek totožného typu nepředepíše.

§ 48

Zacházení s poukazem a doba jeho použitelnosti

(1) Nevyplněný tiskopis pro poukaz nesmí být opatřen razítkem poskytovatele zdravotních služeb.

(2) Poukaz s předepsaným zdravotnickým prostředkem lze uplatnit do 90 dnů ode dne jeho vystavení, nestanoví-li předepisující lékař s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo charakter zdravotnického prostředku jinak.

(3) Náležitosti poukazu stanoví prováděcí právní předpis.

Díl 2

Výdej

§ 49

Podmínky výdeje

(1) Vydáván smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.

(2) Zdravotnický prostředek může být vydán pouze v lékárně, výdejně zdravotnických prostředků, oční optice nebo u smluvního výdejce.

(3) Zdravotnický prostředek může v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků vydat pouze

a) farmaceut se specializovanou způsobilostí,
b) farmaceut s odbornou způsobilostí,
c) farmaceutický asistent se specializovanou způsobilostí pro odborné pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků,
d) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, nebo
e) ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického zdravotnického prostředku.

(4) Optický zdravotnický prostředek může být vydán pouze v oční optice. Takový zdravotnický prostředek může vydat pouze

a) optometrista,
b) diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik, nebo
c) oční optik nebo oční technik.

§ 50

Zásilkový výdej

(1) Zásilkovým výdejem se rozumí výdej zdravotnického prostředku zásilkovým způsobem oproti poukazu.

(2) Zásilkový výdej může zajišťovat pouze výdejce.

(3) U zdravotnického prostředku uvedeného v § 46 odst. 2 je zásilkový výdej zakázán.

§ 51

Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej

Při zásilkovém výdeji zdravotnického prostředku je výdejce povinen zajistit

a) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce zdravotnických prostředků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým výdejem na svých internetových stránkách,
b) balení a dopravu zásilek obsahujících zdravotnické prostředky k dodání objednateli způsobem, který zajistí zachování jejich jakosti; osoba zajišťující zásilkový výdej odpovídá za zachování jakosti zdravotnických prostředků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu zdravotnických prostředků u jiné osoby,
c) aby zásilky byly odeslány objednateli nejdéle ve lhůtě 2 pracovních dnů ode dne přijetí objednávky nebo aby byl objednatel informován o delší dodací lhůtě dříve, než si zdravotnický prostředek závazně objedná,
d) informační službu poskytovanou osobou podle § 49 odst. 3 a 4 po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucí příhody,
e) možnost vrácení reklamovaných zdravotnických prostředků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takové zdravotnické prostředky se stávají nepoužitelnými a je nutno zajistit jejich odstranění.

§ 52

Záměna

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

(2) Pokud předepisující lékař nebo revizní lékař zdravotní pojišťovny s ohledem na zdravotní stav pacienta trvá na vydání předepsaného zdravotnického prostředku, vyznačí na poukazu poznámku „Nezaměňovat“. V takovém případě může vydáva-

jící vydat pouze předepsaný zdravotnický prostředek.

§ 53

Výpis z poukazu

Nemá-li vydávající k dispozici předepsané množství nebo typ zdravotnického prostředku, vystaví na chybějící zdravotnický prostředek výpis z poukazu s označením „Výpis“. Výpis z poukazu obsahuje údaje původního poukazu a údaj o rozsahu již uskutečněného výdeje. Na původní poukaz se vyznačí poznámka „Pořízen výpis“ a údaj o rozsahu uskutečněného výdeje. Pro stanovení doby použitelnosti výpisu z poukazu se použije § 48 odst. 2 obdobně.

§ 54

Povinnosti výdejce

Výdejce je povinen

a) zajistit skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,

b) provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej odstranit s ohledem na možné riziko ohrožení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti zdravotnického prostředku,

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

d) uchovávat všechny doklady vztahující se k vydávanému zdravotnickému prostředku, včetně lékařských předpisů, po dobu 5 let, a

e) dodržovat další pravidla podle § 45 odst. 2 přiměřeně.

§ 55

Zákaz výdeje

(1) Zdravotnický prostředek nesmí být vydán, jestliže byla snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku 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) Zdravotnické prostředky, které byly vyřazeny z výdeje, musí být uloženy odděleně od zdravotnických prostředků, které lze vydávat; s těmito zdravotnickými prostředky se nakládá podle jiného právního předpisu upravujícího nakládání s odpady.

Díl 3

Prodej

§ 56

Podmínky prodeje

(1) Prodáván smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.

(2) Prodávající je povinen

a) zajistit skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce; u zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb, III a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků musí být proškolen výrobcem, zplnomocněným zástupcem, osobou jimi písemně pověřenou, distributorem nebo dovozcem; osoba, která provedla proškolení prodávajícího, mu vydá doklad o tomto proškolení; povinnost proškolení se nevztahuje na osoby, které zacházejí se zdravotnickými prostředky třídy IIb a III, jejichž použití a nakládání s nimi je všeobecně známé; seznam takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis,

b) provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej odstranit s ohledem na možné riziko ohrožení bezpečnosti nebo ovlivnění účinnosti zdravotnického prostředku,

c) předávat svému dodavateli a uživateli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatele prodávaného zdravotnického prostředku, s nimiž byl seznámen,

d) uchovávat všechny doklady vztahující se k prodávanému zdravotnickému prostředku po dobu 5 let a

e) dodržovat další pravidla podle § 45 odst. 2 přiměřeně.

§ 57

(1) Zdravotnický prostředek nesmí být prodán, jestliže byla snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku 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) Zdravotnické prostředky, které byly vyřazeny z prodeje, musí být uloženy odděleně od zdravotnických prostředků, které lze prodávat; s těmito zdravotnickými prostředky se nakládá podle jiného právního předpisu upravujícího nakládání s odpady.

HLAVA VIII
POUŽÍVÁNÍ

§ 58

Obecné ustanovení

Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE; tato podmínka neplatí, jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nebo o zdravotnický prostředek, u něhož to stanoví tento zákon.

§ 59

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

a) byl zdravotnický prostředek používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce,

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

c) zdravotnický prostředek používala při poskytování zdravotních služeb výhradně osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití,

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

e) při nakládání se zdravotnickým prostředkem byla dodržována pravidla podle § 45 odst. 2 přiměřeně a

f) byl u zdravotnického prostředku prováděn servis v souladu s tímto zákonem.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat zdravotnický prostředek 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 zdravotnický prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, 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 zdravotnického prostředku v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení, nebo

e) nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

(3) Pokud je při poskytování zdravotních služeb použit aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo zdravotnický prostředek rizikové tří-

dy IIb nebo III, musí být o tomto proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi.

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

a) u kterých musí být prováděna instruktáž,

b) u kterých musí být dle pokynů výrobce prováděna odborná údržba a

c) které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla.

Náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

§ 60

Informace pro uživatele

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití zdravotnického prostředku v českém jazyce a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání; povinnost zajištění dostupnosti návodu k použití neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

(2) Lékař odpovědný za zavedení implantabilního zdravotnického prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi poskytnout podrobné informace, které umožňují identifikaci zdravotnického prostředku, včetně jeho příslušenství, spolu s pokyny týkajícími se bezpečnosti pacienta a jeho chování, včetně toho, kdy má pacient vyhledat lékaře a kterým vlivům prostředí by se neměl vystavovat vůbec nebo jen při dodržování vhodných preventivních opatření. O poučení pacienta musí být vyhotoven písemný záznam podepsaný oběma zúčastněnými stranami. V případě, že pacient odmítne záznam podepsat, musí být tato skutečnost v záznamu vyznačena a záznam podepsán odpovědným lékařem a jedním svědkem.

(3) Při informování pacientů v souvislosti s používáním zdravotnického prostředku je nutno dbát příslušných pokynů v návodu k použití a dalších informací uvedených v odstavci 1.

§ 61

Instruktáž

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III a zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, může obsluhovat pouze osoba, která

a) absolvovala instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a

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

(2) Instruktáž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a poučení výrobcem poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku.

(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 zdravotnického prostředku z používání.

Zvláštní použití

§ 62

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

(2) Hodlá-li lékař použít zdravotnický prostředek způsobem podle odstavce 1, informuje o této skutečnosti a o možných důsledcích a rizicích tohoto postupu pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka, a provede o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce nebo opatrovníka seznámení podle věty první, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo pří-

tomnost jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka umožní.

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

§ 63

(1) Pro případ vyhlášení válečného nebo nouzového stavu[4]) a v případě poskytování zdravotních služeb s použitím zdravotnických prostředků vojákům vyslaným mimo území České republiky[5]) může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil[6]) České republiky zdravotnickými prostředky.

(2) Česká republika odpovídá za škodu vzniklou v důsledku použití zdravotnického prostředku podle odstavce 1.

HLAVA IX

SERVIS A REVIZE

Díl 1

Servis

§ 64

Obecné ustanovení

(1) Servisem se rozumí provádění odborné údržby a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy; oprava a odborná údržba individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku se nepovažuje za servis podle tohoto zákona.

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

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

§ 65

Odborná údržba

(1) Odbornou údržbou se rozumí realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnického prostředku.

(2) Součástí odborné údržby je dále provádění elektrické kontroly zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením.

(3) Odborná údržba se provádí u zdravotnického prostředku s ohledem na jeho zatřídění do rizikové třídy, v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud výrobce nestanoví četnost odborné údržby u zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, provádí se odborná údržba minimálně každé 2 roky.

(4) Osoba provádějící servis je povinna

a) zajistit, aby odborná údržba byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biotechnického asistenta, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ortotika-protetika, nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti odborné údržby zdravotnických prostředků, nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí u osoby provádějící servis,

b) zajistit u všech pracovníků provádějících odbornou údržbu jejich školení, a to výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem,

c) pokud se jedná o odbornou údržbu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmene a) pracovníci provádějící tuto odbornou údržbu zároveň

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

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

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

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

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

d) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění odborné údržby.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat evidenci provedené odborné údržby po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

(6) Požadavky stanovené na pracovníky provádějící odbornou údržbu se nevztahují na odbornou údržbu prováděnou u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

§ 66

Oprava

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

(2) Osoba provádějící servis je povinna

a) zajistit, aby oprava byla prováděna výhradně zdravotnickými pracovníky nejméně s roční odbornou praxí a s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika, biomedicínského inženýra, klinického technika, klinického inženýra, ortotika-protetika, nebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku podobného druhu, nebo pracovníky osoby provádějící servis, a to s nejméně tříměsíční odbornou praxí na příslušném zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku podobného druhu,

b) zajistit u všech pracovníků provádějících opravu jejich školení v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku v rozsahu stanoveném výrobcem, a to výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem,

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

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

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

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

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

f) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav.

(3) Po provedení opravy, která by mohla ovlivnit konstrukční nebo funkční prvky zdravotnického prostředku, musí osoba provádějící servis zajistit, aby pracovník provádějící opravu přezkoušel bezpečnost a funkčnost zdravotnického prostředku a o tomto přezkoušení pořídil písemný protokol. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen tento protokol uchovávat nejméně 1 rok ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

(4) Požadavky stanovené na pracovníky zajišťující opravu se nevztahují na opravy prováděné u zdravotnického prostředku rizikové třídy I bez měřicí funkce nebo u zdravotnického prostředku rizikové třídy I, který není elektrickým zařízením.

Díl 2

Revize

§ 67

Obecné ustanovení

(1) U zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, a zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové nebo plynové

zařízení, se vedle servisu provádí i revize podle jiných právních předpisů. Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize.

(2) Elektrickou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a elektrických měření u zdravotnického prostředku, který je pevně připojen k síťovému zdroji elektrické energie.

(3) Tlakovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení.

(4) Plynovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, jehož součástí je plynové zařízení.

§ 68

Podmínky provádění revize

(1) Revize se provádí u zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené jinými právními předpisy, upravujícími elektrickou, tlakovou a plynovou revizi, nebo výrobcem.

(2) Osoba provádějící revizi je povinna zajistit, aby elektrická revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize elektrických zařízení stanovené jiným právním předpisem upravujícím odbornou způsobilost v elektrotechnice.

(3) Osoba provádějící revizi zdravotnického prostředku, jehož součástí je tlakové zařízení, je povinna zajistit, aby revize tlakového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize tlakových zařízení podle jiného právního předpisu upravujícího tlakovou revizi.

(4) Osoba provádějící revizi zdravotnického prostředku, jehož součástí je plynové zařízení, je povinna zajistit, aby revize plynového zařízení byla prováděna pracovníky, kteří splňují požadavky na odbornou způsobilost pro provádění revize plynových zařízení podle jiného právního předpisu upravujícího plynovou revizi.

HLAVA X

SYSTÉM VIGILANCE

§ 69

Obecné ustanovení

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

(2) Nežádoucí příhodou se rozumí

a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost ve značení zdravotnického prostředku, nebo v návodu k použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku 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 zdravotnického prostředku, 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 zdravotnickým prostředkem, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.

(2) Dovozce, distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce a prodávající jsou povinni písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a Ústavu podezření na nežádoucí příhodu, které vzniklo v souvislosti s pou-

žitím zdravotnického prostředku 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 zdravotnického prostředku,
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 zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, nebo předmětné informace zjistí z úřední činnosti, pak bez zbytečného odkladu ohlásí tuto skutečnost výrobci 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 zdravotnických prostředků a související dokumentace u osob zacházejících s těmito zdravotnickými prostředky.

(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 zdravotnického prostředku,
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, 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 do-

šlo k podezření na nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku, 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 zdravotnický prostředek, 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 usazený na území České republiky je povinen oznámit Ústavu stanovení bezpečnostního nápravného opatření včetně zaslání bezpečnostního upozornění v českém a anglickém jazyce a informovat o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření příslušné orgány států, ve kterých byl zdravotnický prostředek 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 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 10 dnů ode dne jejich obdržení,

c) oznámit Ústavu dokončení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření, a to nejpozději do 10 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 se zdravotnickým prostředkem povinna odstranit každý zdravotnický prostředek, 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 zdravotnického prostředku se postupuje v souladu s jiným právním předpisem upravujícím nakládání s odpady a dále v souladu s pokyny výrobce.

HLAVA XII

NÁRODNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

§ 77

Národní informační systém zdravotnických prostředků

(1) Národní informační systém zdravotnických

prostředků je jednotný celostátní informační systém veřejné správy určený k

a) poskytování informací uživatelům, pacientům a poskytovatelům zdravotních služeb pro usnadnění správné volby vhodného zdravotnického prostředku, bezpečného používání, správného zacházení s ním a servisu,

b) podpoře výběrových řízení na nákup zdravotnických prostředků,

c) poskytování informací o bezpečnostních nápravných opatřeních a bezpečnostních upozorněních,

d) získávání potřebných údajů pro statistické účely v rozsahu určeném jinými právními předpisy, včetně poskytování informací pro mezinárodní instituce,

e) poskytování informací pro potřeby vědy a výzkumu v oblasti zdravotnických prostředků,

f) podpoře plnění povinností České republiky souvisejících s předáváním údajů do Eudamed.

(2) Správcem Národního informačního systému zdravotnických prostředků je Ústav.

(3) Obsah Národního informačního systému zdravotnických prostředků je

a) veřejně přístupný na internetových stránkách Ústavu v rozsahu údajů o zdravotnických prostředcích s výjimkou údajů, které podléhají ochraně podle jiných právních předpisů,

b) přístupný oprávněným zaměstnancům ministerstva, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků,

c) přístupný oprávněným zaměstnancům Ústavu, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků,

d) 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

e) přístupný oprávněným zaměstnancům zdravotních pojišťoven, a to v rozsahu údajů potřebném pro zajištění plnění jejich povinností vyplývajících z právních předpisů upravujících oblast veřejného zdravotního pojištění.

(4) Údaje jsou do Národního informačního systému zdravotnických prostředků předávány z Registru zdravotnických prostředků a ze správní činnosti ministerstva a Ústavu.

(5) Národní informační systém zdravotnických prostředků a Registr zdravotnických prostředků jsou vzájemně propojeny a údaje v nich vedené je možné sdružovat.

(6) Přístupová práva k údajům vedeným v Národním informačním systému zdravotnických prostředků subjektům uvedeným v odstavci 3 písm. b) až e) zajistí Ústav na základě jejich žádosti.

Registr zdravotnických prostředků

§ 78

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

a) zdravotnických prostředcích uvedených na trh v České republice,

b) osobách registrovaných podle tohoto zákona,

c) nežádoucích příhodách a bezpečnostních nápravných opatřeních,

d) prováděných klinických zkouškách zdravotnických prostředků,

e) prováděných hodnocení funkční způsobilosti zdravotnických prostředků a

f) certifikátech vydaných notifikovanými osobami usazenými v České republice.

(2) Správcem Registru zdravotnických prostředků je ministerstvo, které může pověřit jeho správou Ústav.

(3) 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.

(4) V rámci Registru zdravotnických prostředků se zdravotnické prostředky člení do skupin několika úrovní. Strukturu členění zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

§ 79

(1) Registr zdravotnických prostředků je

a) veřejně přístupný na internetových stránkách

v rozsahu údajů o zdravotnických prostředcích 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,

c) přístupný oprávněným zaměstnancům ministerstva, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků,

d) přístupný oprávněným zaměstnancům Ústavu, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků,

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 se zdravotnickými prostředky vykonává podle kontrolního řádu Ústav.

(2) Kontrolu, zda jsou zdravotnické prostředky 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 přerušení nebo ukončení používání zdravotnického prostředku, 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

SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 81

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku klinických zkoušek a hodnocení funkční způsobilosti

(1) Zadavatel klinické zkoušky se dopustí správního deliktu tím, že zahájí klinickou zkoušku v rozporu s § 15 odst. 1 nebo provede změny podmínek klinické zkoušky v rozporu s § 15 odst. 4.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že provede klinickou zkoušku pro osobu, která nesplňuje podmínky podle § 13 odst. 1 písm. a).

(3) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že provede klinickou zkoušku v rozporu s § 15 odst. 1.

(4) Zadavatel klinické zkoušky se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 19.

(5) Podnikající fyzická osoba jako zkoušející nebo hlavní zkoušející se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 20.

(6) Zadavatel hodnocení funkční způsobilosti se dopustí správního deliktu tím, že nesplní povinnost podle § 24.

(7) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavců 1 až 4,

b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavců 5 a 6.

§ 82

Přestupek na úseku klinických zkoušek

(1) Fyzická osoba jako zkoušející nebo hlavní zkoušející se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 20.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 500 000 Kč.

§ 83

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při plnění ohlašovací povinnosti

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, osoba provádějící servis nebo zadavatel klinické zkoušky působící na území České republiky se dopustí správního deliktu 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, zadavatel klinické zkoušky, nebo notifikovaná osoba se dopustí správního deliktu 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 správní delikt se uloží pokuta do

a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1,

b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a),

c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. b).

§ 84

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci zdravotnického prostředku podle § 31

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

a) nepodá Ústavu žádost o notifikaci zdravotnického prostředku ve lhůtě podle § 31 odst. 1,

b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku podané podle § 32 odst. 2, nebo

c) při změně údajů uvedených v notifikaci nepodá Ústavu ve lhůtě žádost podle § 35 odst. 4.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a),

b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b),

c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c).

§ 85

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci zdravotnického prostředku podle § 33

(1) Distributor nebo dovozce zdravotnického prostředku uváděného na trh České republiky se dopustí správního deliktu tím, že

a) nepodá Ústavu žádost o notifikaci zdravotnického prostředku ve lhůtě podle § 33 odst. 1,

b) neohlásí Ústavu skutečnost podle § 33 odst. 2,

c) uvede nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku podané podle § 34 odst. 2, nebo

d) při změně údajů uvedených v notifikaci nepodá Ústavu ve lhůtě žádost podle § 35 odst. 4.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) a b),

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

§ 86

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku distribuce, dovozu, výdeje a prodeje

(1) Distributor se dopustí správního deliktu tím, že distribuuje zdravotnický prostředek v rozporu s § 43 písm. a), b), c) nebo d).

(2) Distributor nebo dovozce se dopustí správního deliktu tím, že

a) distribuuje nebo dováží zdravotnický prostředek v rozporu s § 45 odst. 1, nebo

b) poruší některé z pravidel správné distribuční a dovozní praxe podle § 45 odst. 2.

(3) Výdejce se dopustí správního deliktu tím, že

a) poruší některou z povinností podle § 49,

b) při zásilkovém výdeji zdravotnického prostředku poruší povinnost podle § 50 odst. 3,

c) poruší některou z povinností podle § 54,

d) vydá zdravotnický prostředek v rozporu s § 55 odst. 1 písm. a), b), c) nebo d), nebo

e) nezajistí podle § 55 odst. 2, aby zdravotnické prostředky, které byly vyřazeny z výdeje, byly uloženy odděleně od zdravotnických prostředků, které lze vydávat.

(4) Prodávající se dopustí správního deliktu tím, že

a) prodá zdravotnický prostředek v rozporu s § 56 odst. 1,

b) nesplní některou z povinností podle § 56 odst. 2,

c) prodá zdravotnický prostředek v rozporu s § 57 odst. 1 písm. a), b), c) nebo d), nebo

d) nezajistí podle § 57 odst. 2, aby zdravotnické prostředky, které byly vyřazeny z prodeje, byly uloženy odděleně od zdravotnických prostředků, které lze prodávat.

(5) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) poskytne spotřebiteli zdravotnický prostředek uvedený v § 46 odst. 2 bez poukazu,

b) poskytne spotřebiteli zdravotnický prostředek uvedený v § 46 odst. 2, aniž by splnil požadavky stanovené v § 49 odst. 2, nebo

c) při zásilkovém výdeji zdravotnického prostředku poruší povinnost podle § 50 odst. 2 nebo 3.

(6) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a), odstavce 3 písm. e) a odstavce 4 písm. d),

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

c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 3 písm. b) nebo odstavce 5.

§ 87

Přestupek na úseku předepisování

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

(2) Fyzická osoba se jako zaměstnanec, který vykonává zdravotnické povolání lékaře, dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 47 odst. 1 nebo 2 nebo § 48 odst. 1.

(3) Za přestupek lze uložit pokutu do

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

b) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2.

§ 88

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku předepisování

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že vystaví lékařský předpis, kterým je poukaz, aniž je osobou uvedenou v § 46 odst. 1.

(2) Podnikající fyzická osoba, která vykonává zdravotnické povolání lékaře, se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 47 odst. 1 nebo 2 nebo § 48 odst. 1.

(3) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1,

b) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2.

§ 89

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku používání

(1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že

a) použije zdravotnický prostředek v rozporu s § 58,

b) nesplní některou z povinností podle § 59 odst. 1, 3 nebo 4,

c) nezajistí, aby byl uživateli dostupný návod k použití podle § 60,

d) použije při poskytování zdravotních služeb zdravotnický prostředek v rozporu s § 59 odst. 2, nebo

e) nezajistí, aby

1. osoba, která obsluhuje zdravotnický prostředek, 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 správní delikt se uloží pokuta do

a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a) nebo d),

b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b),

c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c) nebo e).

§ 90

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu

(1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí provádění odborné údržby zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti podle § 65 odst. 3.

(2) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba provádějící servis dopustí správního deliktu tím, že nezajistí splnění některé z povinností podle § 65 odst. 4.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 65 odst. 5 nevede nebo neuchovává evidenci provedeného servisu po zákonem stanovenou dobu.

(4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba provádějící servis dopustí správního deliktu tím, že nezajistí splnění některé z povinností podle § 66 odst. 2 nebo 3.

(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1, 3 nebo 4,

b) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2.

§ 91

Správní delikty právnických 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 správního deliktu tím, že Ústavu písemně neoznámí skutečnosti ve lhůtě podle § 70 odst. 1 nebo 2.

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

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

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

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

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

(7) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1, 3 nebo 6,

b) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2, 4 nebo 5.

§ 92

Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Právnická osoba a podnikající fyzická osoba

za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnické osobě a podnikající fyzické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnické osoby a podnikající fyzické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle tohoto zákona projednává Ústav.

(5) Pokuty vybírá orgán, který je uložil.

(6) Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

HLAVA XV

SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Díl 1

Společná ustanovení

§ 93

Příslušenství a další použití zdravotnických prostředků

(1) Na příslušenství zdravotnického prostředku a na osoby s ním zacházející se použijí ustanovení tohoto zákona stanovující požadavky na zdravotnické prostředky a na osoby zacházející se zdravotnickými prostředky obdobně.

(2) Požadavky stanovené pro poskytování zdravotních služeb prostřednictvím zdravotnického prostředku, které jsou obsaženy v hlavách VIII, IX a X, se vztahují obdobně i na osoby, které prostřednictvím zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, IIb nebo III poskytují jiné služby než zdravotní.

Náhrada výdajů

§ 94

(1) Za provedení odborných úkonů na žádost je žadatel povinen Ústavu uhradit náhradu výdajů. Za odborné úkony se považuje zejména vypracování odborných stanovisek nebo posudků.

(2) Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky je povinna hradit náhrady výdajů za úkony Ústavu spojené

a) s povolením klinické zkoušky a změny podmínek klinické zkoušky a
b) s vydáním certifikátu volného prodeje.

(3) Výši náhrad výdajů za odborné úkony podle odstavců 1 a 2 stanoví prováděcí právní předpis.

§ 95

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

(2) Ústav vrátí žadateli

a) náhradu výdajů v plné výši, pokud
   1. žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, nebo
   2. požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo
b) na jeho žádost poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly provedeny.

(3) Náhrady výdajů podle § 94 nejsou příjmem státního rozpočtu podle zákona upravujícího rozpočtová pravidla[7]), jsou příjmem Ústavu a jsou vedeny na zvláštním účtu. Ústav používá tyto prostředky výhradně pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

Díl 2

Zmocňovací ustanovení

§ 96

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

---

[7]) § 6 odst. 1 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

(2) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 6 odst. 2, § 19 odst. 2 písm. n), § 45 odst. 2, § 46 odst. 2, § 48 odst. 3, § 56 odst. 2 písm. a), § 59 odst. 4, § 71 odst. 6, § 74 odst. 5, § 78 odst. 4 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) která 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) která podléhá ohlašovací povinnosti podle § 26, provádí svou činnost po dni nabytí účinnosti tohoto zákona a která 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, který 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 zdravotnický prostředek splňující požadavky tohoto zákona a zákona upravujícího technické požadavky na výrobky, může Ministerstvo v případě vážného ohrožení lidského života nebo zdraví výjimečně povolit na žádost poskytovatele zdravotních služeb použití zdravotnického prostředku, 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 klinické zkoušky zdravotnických prostředků, členové etických komisí, 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 zdravotnických prostředků,

b) rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatře-

ními 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.

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.