

## N á v r h

## ZÁKON

ze dne ..... 2014

**o zdravotnických prostředcích**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

## ÚVODNÍ USTANOVENÍ

## § 1

**Předmět úpravy**

Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropské unie (dále jen „Unie“)<sup>1)</sup> a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím.

**Základní pojmy**

## § 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.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

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

---

<sup>1)</sup> 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 sblížení 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).

- 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 a zároveň musí splňovat základní požadavky na zdravotnické prostředky,
- e) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, 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, v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

### (3) Zdravotnickým prostředkem není

- a) léčivý přípravek,
- b) lidská krev a výrobek z krve, 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 zdravotnického prostředku a příslušenství 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 a příslušenství vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného,
- e) doplňěk stravy,
- f) kosmetický prostředek a
- g) biocidní přípravek.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385*

(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 každý aktivní zdravotnický prostředek určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského organismu s tím, že zůstane na místě zavedení. Příslušenství aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se považuje za jeho součást.

*CELEX: 31990L0385*

(6) Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci zamýšlené výrobcem 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.

*CELEX: 31993L0042, 31998L0079*

(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.

*CELEX: 31998L0079*

### § 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 navrženými zdravotnickým pracovníkem s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí. Hromadně vyráběný zdravotnický prostředek, který vyžaduje úpravu, aby splnil zvláštní požadavky lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, se za individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nepovažuje.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385*

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

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385*

(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 výroby.

*CELEX: 31998L0079*

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

*CELEX: 31993L0042*

(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.

*CELEX: 31993L0042, 31998L0079*

(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, skupině zdravotnického

prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), materiálovém složení a výrobním procesu.

#### § 4

(1) Zacházením se zdravotnickým prostředkem se rozumí

- a) výroba,
- b) uvedení na trh včetně posouzení shody,
- c) dovoz,
- d) distribuce,
- e) uvedení do provozu,
- f) výdej,
- g) prodej,
- h) používání včetně zkoušení v rámci klinické zkoušky nebo hodnocení funkční způsobilosti,
- i) servis a
- j) odstraňování.

(2) Uvedením na trh se rozumí první zpřístupnění 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.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

(3) Dovozem se rozumí uvedení zdravotnického prostředku na trh, pokud byl obstarán mimo území členských států.

(4) Uvedením do provozu se rozumí fáze, ve které 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.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

#### § 5

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) výdejem poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli výdejcem; výdejem je vždy poskytnutí zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis; součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu vydávaného zdravotnického prostředku,
- b) prodejem poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli, nejde-li o výdej,
- c) servisem provádění pravidelné odborné údržby a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce, tímto zákonem a jinými právními předpisy; opravy individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku se za servis podle tohoto zákona nepovažují,

d) výrobce 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,

e) 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 jeho povinnosti,

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

f) dovozcem osoba usazená v členském státě, která uvede zdravotnický prostředek na trh, pokud byl obstarán mimo území členských států,

g) distributorem osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává zdravotnický prostředek na trh,

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

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

j) 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,

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

k) 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,

l) stažením z oběhu opatření, jehož cílem je navrácení zdravotnického prostředku výrobcí, v případě, že byl zdravotnický prostředek již dodán uživateli,

m) klasifikací členění zdravotnických prostředků do rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III, a to vzestupně podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku; klasifikační pravidla stanoví prováděcí právní předpis,

n) 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,

o) certifikátem volného prodeje veřejná listina osvědčující, že zdravotnický prostředek je v daný okamžik řádně registrován Státním ústavem pro kontrolu léčiv,

p) vedlejším účinkem nežádoucí průvodní jev, který je zjištěn při nebo po použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem,

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

## ČÁST DRUHÁ

### VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

#### § 6

Státní správu podle tohoto zákona vykonávají

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

#### § 7

##### 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,

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

c) zajišťuje

1. spolupráci v oblasti bezpečnosti zdravotnických prostředků s příslušnými orgány členských států a Unie, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů v rozsahu své působnosti,

2. informační propojení s Uníí a výměnu informací vyžadovaných předpisy Unie,

3. spolupráci s příslušnými zahraničními státními orgány, s Evropskou komisí (dále jen „Komise“), se Světovou zdravotnickou organizací, se státními orgány odpovídajícími za bezpečnost a ochranu zdraví při práci, s Ústavem, s Českou obchodní inspekcí, s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, s notifikovanými osobami a dalšími orgány či osobami, které se podílí na zacházení se zdravotnickými prostředky, a

d) uděluje výjimky podle § 100.

#### § 8

##### Ústav

Ústav v oblasti zdravotnických prostředků

a) rozhoduje, zda jde o zdravotnický prostředek, a o klasifikaci zdravotnického prostředku do rizikové třídy, a to na žádost nebo z moci úřední,

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

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

- c) registruje a notifikuje zdravotnické prostředky,
- d) spravuje Registr zdravotnických prostředků,
- e) zveřejňuje prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků způsobem umožňujícím dálkový přístup
  1. informace o registrovaných osobách zacházejících se zdravotnickými prostředky,
  2. informace o registrovaných a notifikovaných zdravotnických prostředcích, a
  3. informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod,
- 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,
- h) povoluje provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku,
- i) v případě ohrožení zdraví nebo života některého z účastníků klinické zkoušky rozhoduje o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky,
- j) provádí
  1. monitorování průběhu šetření nežádoucích příhod prováděných výrobcem a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas nezbytná opatření,
  2. v případě potřeby vlastní šetření nežádoucích příhod; při této činnosti spolupracuje s Komisí, ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států,
  3. monitorování účinnosti provádění bezpečnostních nápravných opatření,
- k) rozhoduje o stažení z trhu nebo z oběhu v případě neoprávněného připojení označení CE<sup>2)</sup>,
- l) rozhoduje o stažení z trhu nebo z oběhu z důvodu technického nebo zdravotního důvodu, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku,
- m) je kontrolním orgánem podle tohoto zákona a podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky,
- n) vydává pro celní orgán závazné stanovisko k opatřením, včetně preventivních, v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána,
- o) vydává certifikáty volného prodeje,
- p) rozhoduje v prvním stupni v oblasti zdravotnických prostředků o správních deliktech a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem,
- q) v rozsahu své působnosti spolupracuje s příslušnými orgány cizích států a Unie,
- r) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o rozhodnutích podle § 38 a 40 spolu s uvedením důvodů, které vedly k vydání těchto rozhodnutí, a

---

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

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

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

## ČÁST TŘETÍ

### KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

#### Základní pojmy

#### § 9

(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 funkční způsobilosti, 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.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385*

(4) 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 specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, minimalizaci rušivých vlivů a stanovení meze detekce.

(5) 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 uživatelem 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 pro uživatele.

(6) Multicentrickou klinickou zkouškou se rozumí klinická zkouška prováděná podle jednoho plánu klinické zkoušky u dvou nebo více poskytovatelů zdravotních služeb.



## § 10

(1) Účastníkem klinické zkoušky se rozumí zadavatel klinické zkoušky, zkoušející, v případě multicentrické klinické zkoušky hlavní zkoušející, další osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinické zkoušky, a subjekt hodnocení.

(2) Zadavatelem klinické zkoušky 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.

(3) Zkoušejícím se rozumí lékař a zubní lékař (dále jen „lékař“) nebo jiný 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.

(4) Hlavním zkoušejícím se rozumí lékař nebo jiný zdravotnický pracovník s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí, který je určen zadavatelem klinické zkoušky a který odpovídá za koordinaci a průběh multicentrické klinické zkoušky.

(5) Subjektem hodnocení 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.

## § 11

(1) Plánem klinické zkoušky se rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, postupech, řízení a monitorování klinické zkoušky a vedení záznamů o jejím průběhu. Plán klinické zkoušky včetně jeho aktualizací je pro všechny účastníky klinické zkoušky závazný.

(2) Příručkou zkoušejícího se rozumí dokument obsahující soubor klinických a preklinických údajů o zkoušeném zdravotnickém prostředku, které jsou podstatné pro účastníky klinické zkoušky.

(3) Nepříznivou událostí se rozumí jakákoliv nežádoucí zdravotní příhoda, nezamýšlené onemocnění 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 pacienta nebo prodloužení hospitalizace, nebo

4. lékařský zákrok, aby se předešlo život ohrožujícímu onemocnění, poškození zdraví, trvalému poškození tělesné struktury nebo funkce, nebo

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

## § 12

### **Provádění klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti**

(1) Klinické hodnocení musí obsahovat

- a) sběr klinických údajů o hodnoceném zdravotnickém prostředku nebo zdravotnickém prostředku, u něhož je prokázána rovnocennost s hodnoceným zdravotnickým prostředkem,
- b) výběr těch klinických údajů, které jsou relevantní z hlediska prokázání bezpečnosti a klinické 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 včetně klinického zkoušení a biostatistiky a
- c) o diagnostice a léčbě v oblasti, kde má být hodnocený zdravotnický prostředek použit.

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

(4) Klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti musí být průběžně aktualizováno po celou dobu uvádění zdravotnického prostředku na trh tak, aby splňovalo požadavky stanovené tímto zákonem.

## § 13

### **Závěrečná zpráva z klinického hodnocení**

(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 zdravotnického 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 použití,
- 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) podrobný popis nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, popřípadě nežádoucích příhod hodnoceného zdravotnického prostředku,
- h) shrnutí a závěr, který obsahuje jednoznačné stanovisko hodnotitele, zda byla u hodnoceného zdravotnického prostředku prokázána jeho bezpečnost a klinická účinnost, a
- i) datum a místo vyhotovení závěrečné zprávy z klinického hodnocení, podpis hodnotitele a podpis výrobce.

(2) V případě, že klinické údaje byly získány postupem podle § 9 odst. 3 písm. b), 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 § 9 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) kopie souhlasu etické komise, a
- i) kopie povolení Ústavu k provedení klinické zkoušky.

## § 14

### **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 specifity, 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.

## **Klinická zkouška**

### § 15

#### **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. Tyto osoby jsou povinny postupovat podle předem vypracovaného plánu 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 klinické zkoušky způsobilé,

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

c) byl získán písemný informovaný souhlas podle § 19,

d) byl získán písemný souhlas etické komise s provedením klinické zkoušky se zaměřením na etická hlediska<sup>3)</sup>,

e) neuplynul více než 1 rok od okamžiku, kdy Ústav klinickou zkoušku povolil, nebo od okamžiku, kdy uplynulo 60 dní ode dne doručení žádosti o povolení klinické zkoušky Ústavu,

f) zadavatel klinické zkoušky určil zkoušejícího, v případě multicentrické klinické zkoušky 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 s přihlédnutím k jeho technickému stavu, právním předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předpisům 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,

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

---

<sup>3)</sup> 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.

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, může být klinická zkouška provedena pouze tehdy, jestliže

a) podle současných poznatků lékařské vědy

1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu těchto subjektů hodnocení,
2. by klinická zkouška u subjektu hodnocení staršího 18 let nepřinesla uspokojivé výsledky, a

b) zákonný zástupce subjektu hodnocení udělil písemný informovaný souhlas, a to bezprostředně před zahájením klinické zkoušky; pokud je subjekt hodnocení schopen sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinické zkoušky a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat jeho písemný informovaný souhlas, který nahrazuje písemný informovaný souhlas jeho zákonného zástupce.

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

a) podle současných poznatků lékařské vědy

1. 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,
2. provedení klinické zkoušky je spojeno pro dosud nenarozené nebo kojené dítě pouze s nepatrným rizikem a
3. 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

a) podle současných poznatků lékařské vědy

1. je určeným účelem zkoušeného zdravotnického prostředku prevence proti závažnému onemocnění, stanovení diagnózy nebo zlepšení vážného zdravotního stavu osob se stejným onemocněním či zdravotním postižením, nebo
2. by klinická zkouška u subjektů s jinou diagnózou či subjektů s plnou svéprávností nepřinesla uspokojivé výsledky,
3. provedení klinické zkoušky je spojeno pro osobu s daným zdravotním stavem pouze s nepatrným rizikem a

b) opatrovník subjektu hodnocení udělil písemný informovaný souhlas, a to bezprostředně před zahájením klinické zkoušky; pokud je subjekt hodnocení schopen sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinické zkoušky a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat jeho písemný informovaný souhlas, který nahrazuje písemný informovaný souhlas jeho opatrovníka.

(6) Subjektem hodnocení nesmí být 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.

(8) Ustanovení odstavce 7 se nepoužije, 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.

(9) 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.

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

## § 16

### **Povolení, přerušeni a zastavení klinické zkoušky**

(1) Klinickou zkoušku lze provádět pouze na základě povolení Ústavu. Žádost o povolení se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Kromě náležitostí žádosti, které stanoví správní řád, je dále součástí žádosti dokumentace klinické zkoušky podle § 22 písm. a), s výjimkou bodu 6.

(2) Ústav může povolit provedení klinické zkoušky, pokud neshledá důvody pro zamítnutí žádosti s ohledem na ochranu veřejného zdraví, ohrožení zdraví subjektu hodnocení nebo jiný veřejný zájem. Na povolení provedení klinické zkoušky není právní nárok.

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

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385*

(4) Zadavatel klinické zkoušky požádá Ústav o souhlas se změnami podmínek klinické zkoušky, 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 dočasně přerušit nebo zastavit. Odvolání proti rozhodnutí o přerušeni nebo zastavení klinické zkoušky nemá odkladný účinek. Ústav sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385*

## § 17

### **Etická komise**

(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) Etickou komisí 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.

(3) 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 komisí,
- c) čestné prohlášení, že po dobu svého členství v etické komisí vždy oznámí svůj případný střet zájmů, a
- d) písemný souhlas s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisí.

(4) Jednání etické komise jsou neveřejná. Záznam o hlasování etické komise zveřejňuje příslušný poskytovatel zdravotních služeb na svých internetových stránkách. Každý člen má 1 hlas. Etická komise se usnáší nadpoloviční většinou hlasů všech členů. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb oznamuje Ústavu ustavení etické komise včetně jejího složení, a to do 30 dnů ode dne jejího ustavení. Etická komise vyslovuje písemný souhlas s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování 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.

(6) Zadavatel klinické zkoušky je povinen příslušné etické komisí písemně oznámit záměr provést klinickou zkoušku. Spolu s oznámením předloží dokumentaci klinické zkoušky uvedenou v § 22 písm. a) s výjimkou bodů 5 a 6. Etická komise vysloví 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.

## § 18

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

(2) 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 tímto zákonem.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb po dobu nejméně 15 let po ukončení klinické zkoušky uchovává předloženou žádost o souhlas etické komise se zahájením klinické zkoušky, dokumentaci klinické zkoušky, seznam členů etické komise včetně uvedení jejich kvalifikace v době, kdy etická komise vyslovila souhlas s provedením klinické zkoušky.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně informuje Ústav o zrušení etické komise.

(5) 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.

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

## § 19

### **Informovaný souhlas**

(1) Informovaným souhlasem se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce či opatrovníka, podrobit se klinické zkoušce.

(2) Subjekt hodnocení musí být zkoušejícím náležitě poučen 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.

(3) 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 informovaný souhlas.

(4) Informovaný souhlas musí být udělen v písemné formě před zahájením klinické zkoušky. V případě, že je informovaný souhlas odvolán v průběhu klinické zkoušky, musí být subjekt hodnocení ze zkoušení vyřazen.

(5) 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.

(6) Vždy je třeba zjistit názor nezletilé osoby, která má být subjektem hodnocení a která je s ohledem na svůj věk schopna vnímat situaci a vyjadřovat se. Vyjádří-li nezletilá osoba svůj názor, zaznamená se do zdravotnické dokumentace. Do zdravotnické dokumentace se rovněž zaznamená důvod, pro který nemohl být názor nezletilé osoby zjištěn.

(7) Poučení podle odstavců 2 a 3 musí být písemné, srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt hodnocení rozumí. Poučení je součástí informovaného souhlasu, který 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.

## § 20

### **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 § 15 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 vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku,
- b) zajistit pro zkoušejícího
  1. příručku zkoušejícího, 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, 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) podepsat
1. plán klinické zkoušky a
  2. 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 podat Ústavu žádost o povolení provedení klinické zkoušky,
- h) prověřit a v případě akceptace schválit jakoukoliv odchylku od plánu klinické zkoušky a předložit etické komisi návrh na změny v dokumentaci klinické zkoušky k jejímu odsouhlasení,
- i) neprodleně informovat Ústav a 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 etickou komisi o přerušení nebo ukončení klinické zkoušky 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 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 závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku a informovat o nich Ústav a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku; náležitosti hlášení závažné nepříznivé události Ústavu stanoví prováděcí právní předpis.

## § 21

### **Povinnosti zkoušejícího**

(1) Zkoušející a v případě multicentrické klinické zkoušky 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 písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce,

- 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 vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku zadavateli klinické zkoušky.

(2) Zkoušející a v případě multicentrické klinické zkoušky 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, a poté jej podepsat,
4. písemně čestně prohlásit, že on a jeho spolupracovníci jsou schopni provést klinickou zkoušku a že on 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 nezbytnou přípravu, včetně opatření pro případ výskytu nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, v rámci později prováděné klinické zkoušky,
6. zabezpečit posouzení zdravotního stavu subjektů hodnocení,
7. prokazatelně seznámit subjekty hodnocení s jejich zdravotním stavem a
8. získat jejich písemný informovaný souhlas,

b) v průběhu klinické zkoušky

1. evidovat účast subjektů hodnocení na klinické zkoušce,
2. informovat ošetřující praktické lékaře subjektů hodnocení o jejich účasti na klinické zkoušce,
3. informovat etickou komisi o změně v plánu klinické zkoušky schválené již zadavatelem klinické zkoušky a vyžádat si její stanovisko,
4. neprodleně informovat zadavatele klinické zkoušky, etickou komisi a Ústav o vzniku všech nepříznivých událostí vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku a o učiněných opatřeních,
5. projednat se zadavatelem klinické zkoušky potřebné úpravy plánu klinické zkoušky; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto úpravy 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
6. kontrolovat, zda osoby, které se podílí na provádění klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,

c) po ukončení klinické zkoušky podepsat zprávu o klinické zkoušce.

## Dokumentace klinické zkoušky

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 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,
7. informovaný souhlas,
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 vyroben s použitím tkání zvířecího původu, a
11. prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek vyhovuje základním požadavkům stanovených jiným právním předpisem, 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 vzniklých při zkoušení zdravotnického prostředku, pokud dojde k jejich vzniku,

c) zpráva o klinické zkoušce.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385*

# ČÁST ČTVRTÁ

## REGISTRACE A NOTIFIKACE

### Hlava I

#### Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky

##### § 23

###### 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.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

(3) Osoba, která na území České republiky hodlá působit jako dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis, musí Ústavu ohlásit svou činnost dovozce, distributora nebo osoby provádějící servis, a to před zahájením této činnosti.

(4) Osoba usazená na území členského státu, která si objedná u poskytovatele zdravotních služeb provedení klinické zkoušky a která zajišťuje zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování klinické zkoušky, musí Ústavu ohlásit svou činnost zadavatele klinické zkoušky, a to před zahájením klinické zkoušky.

(5) Osoba usazená na území České republiky, která působí jako notifikovaná osoba, musí Ústavu ohlásit svou činnost notifikované osoby.

##### § 24

###### Kontaktní osoba

(1) Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky ustanoví kontaktní osobu.

(2) Kontaktní osoba musí mít odborné předpoklady pro zajišťování komunikace mezi osobou zacházející se zdravotnickými prostředky a orgány státní správy a nejméně tříletou praxi v oblasti zdravotnických prostředků.

##### § 25

###### Náležitosti ohlášení

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

(2) Ohlášení musí kromě 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 seznam kódů a názvů skupin jím vyráběných zdravotnických prostředků podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků,
- d) u zplnomocněného zástupce údaje o zastupovaném výrobcí obsahující jméno, obchodní firmu nebo název osoby a adresu jejího sídla,
- e) u osoby provádějící servis seznam registrovaných a notifikovaných zdravotnických prostředků, u kterých provádí servis, a
- f) další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie.

## § 26

### **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 § 25, Ústav vyzve žadatele k doplnění ohlášení.

(2) Ústav každému registrovanému výrobcí, 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 prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Ohlášení změny údajů musí obsahovat registrační číslo přidělené Ústavem a aktualizaci údajů, které se změnilo. Ústav provede změnu registrace bez zbytečného odkladu.

(4) Pokud výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor osoba provádějící servis nebo zadavatel klinické zkoušky neplní požadavky stanovené tímto zákonem, Ústav rozhodne z moci úřední o výmazu osoby z Registru zdravotnických prostředků.

(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.

## § 27

### **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. Žadatel je povinen opakovaně žádat Ústav o prodloužení registrace osoby po celou dobu vykonávání činnosti, pro kterou je registrován. Žádost o prodloužení registrace je možné podat již 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti. Ústav provede prodloužení registrace bez zbytečného odkladu.

## Hlava II

### Registrace zdravotnického prostředku

#### § 28

(1) Pokud je výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazen na území České republiky, je povinen podat Ústavu žádost o registraci zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, a to nejpozději do 5 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.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

(2) Pokud již byl zdravotnický prostředek registrován, je každý distributor nebo dovozce předmětného zdravotnického prostředku povinen přiřadit daný zdravotnický prostředek pod registraci své osoby.

#### § 29

##### Náležitosti žádosti o registraci zdravotnického prostředku

(1) Žádost o registraci zdravotnického prostředku se podává elektronicky prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

(2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) registrační číslo výrobce 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) typ zdravotnického prostředku,
- f) určený účel v českém a anglickém jazyce,
- g) kód a název skupiny zdravotnického prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků,
- h) rizikovou třídu, pokud se nejedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek; skupinu rizika A nebo B podle jiného právního předpisu nebo označení zdravotnického prostředku pro sebetestování, pokud se jedná o diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- i) informaci o tom, zda byla provedena klinická zkouška,
- j) datum uvedení zdravotnického prostředku na trh,
- k) 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,
- l) kopii závěrečné zprávy z klinického hodnocení nebo z hodnocení funkční způsobilosti,
- m) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce, pokud byl výrobcem vydán,
- n) platné prohlášení o shodě a

o) další údaje předávané Českou republikou do Eudamed na základě rozhodnutí Komise uveřejňovaných v Úředním věstníku Evropské unie.

## § 30

### **Postup registrace zdravotnického prostředku**

(1) Registrace zdravotnického prostředku vzniká nabytím právní moci rozhodnutí o registraci, které Ústav pouze poznamená do spisu a vyrozumí o jeho vydání žadatele. 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 nesprávně, žádost zamítne. V takovém případě se má za to, že žadatel nesplnil povinnost podle § 28.

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

(4) V případě změny údajů uvedených v registraci, je výrobce nebo zplnomocněný zástupce povinen do 30 dnů podat Ústavu žádost o změnu registrace prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků. Žádost musí obsahovat registrační číslo výrobce nebo zplnomocněného zástupce, evidenční číslo zdravotnického prostředku, identifikační kód každé jeho varianty a aktualizaci údajů, které se změnily.

(5) Pokud vyjdou najevo nové skutečnosti, ze kterých vyplývá, že výrobek registrovaný jako zdravotnický prostředek není zdravotnickým prostředkem, nebo k němu bylo připojeno označení CE nesprávně, Ústav rozhodne z moci úřední o jeho výmazu z Registru zdravotnických prostředků.

(6) Ústav provede na žádost výrobce nebo zplnomocněného zástupce výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

## § 31

### **Platnost a prodloužení registrace zdravotnického prostředku**

(1) Registrace zdravotnického prostředku platí po dobu 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci.

(2) Registraci je možné opakovaně prodloužit. Žadatel je povinen opakovaně žádat Ústav o prodloužení registrace zdravotnického prostředku po celou dobu uvádění zdravotnického prostředku na trh. Žádost o prodloužení registrace je možné podat již 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti. Ústav vydá rozhodnutí o prodloužení registrace bez zbytečného odkladu.

## Hlava III

### **Notifikace zdravotnického prostředku**

## § 32

(1) Distributor nebo dovozce zdravotnického prostředku, který nepodléhá registraci podle § 28, je povinen podat Ústavu žádost o jeho notifikaci, a to nejpozději do 5 dnů ode dne jeho uvedení na trh v České republice. Tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek



a na zdravotnický prostředek rizikové třídy I, u něhož není požadována úhrada z veřejného zdravotního pojištění.

(2) Pokud již byl zdravotnický prostředek notifikován, je každý další distributor nebo dovozce předmětného zdravotnického prostředku povinen Ústav ohlásit, že tento zdravotnický prostředek také distribuuje nebo dováží, a to v rámci plnění své ohlašovací povinnosti.

### § 33

#### **Náležitosti žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku**

(1) Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku 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) typ zdravotnického prostředku,
- h) určený účel v českém a anglickém jazyce,
- i) rizikovou třídu, pokud se nejedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek; skupinu rizika A nebo B podle jiného právního předpisu nebo označení zdravotnického prostředku pro sebetestování, pokud se jedná o diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- j) 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
- k) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce, pokud byl výrobcem vydán.

### § 34

#### **Postup notifikace zdravotnického prostředku**

(1) Notifikace zdravotnického prostředku vzniká nabytím právní moci rozhodnutí o notifikaci, které Ústav pouze poznamená do spisu a vyrozumí o jeho vydání žadatele. 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 nesprávně, žádost zamítne. V takovém případě se má za to, že žadatel nesplnil povinnost podle § 32.

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

(4) V případě změny údajů uvedených v notifikaci je distributor nebo dovozce povinen do 30 dnů podat Ústavu žádost o změnu notifikace 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 změnilo.

(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 nesprávně, Ústav rozhodne z moci úřední o jeho výmazu z Registru zdravotnických prostředků.

(6) Na žádost distributora nebo dovozce provede Ústav výmaz zdravotnického prostředku z registrace osoby žadatele. Podá-li takovou žádost jediný anebo poslední distributor nebo dovozce, pak Ústav provede výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

## § 35

### **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. Žadatel je povinen opakovaně žádat Ústav o prodloužení notifikace zdravotnického prostředku po celou dobu dodávání zdravotnického prostředku na trh na území České republiky. Žádost o prodloužení notifikace je možné podat již 6 měsíců přede dnem uplynutí její platnosti. Ústav vydá rozhodnutí o prodloužení notifikace bez zbytečného odkladu.

## Hlava IV

### **Certifikát volného prodeje**

## § 36

(1) Výrobce registrovaného zdravotnického prostředku usazený na území České republiky je oprávněn podat Ústavu žádost o vydání certifikátu volného prodeje za účelem vývozu zdravotnického prostředku mimo členské státy.

(2) Žádost musí kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahovat

- a) registrační číslo výrobce,
- b) evidenční číslo zdravotnického prostředku a identifikační kódy jeho variant, a
- c) informace, zda je požadováno vystavení certifikátu volného prodeje v elektronické nebo listinné podobě.

## § 37

(1) Ústav ověří v Registru zdravotnických prostředků, že příslušný zdravotnický prostředek je registrován a že ode dne provedení registrace 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 registrace zdravotnického prostředku na něm uvedeného. Platnost certifikátu volného prodeje lze

na žádost opakovaně prodloužit. Na žádost lze vydat nový certifikát volného prodeje i v případě, že je předešlý certifikát volného prodeje stále platný.

## ČÁST PÁTÁ

### NESPRÁVNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A KLASIFIKACE

#### § 38

##### Nesprávné 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, vydá Ústav rozhodnutí z moci úřední, kterým výrobci nebo zplnomocněnému zástupci stanoví povinnost zjednání nápravy a ke splnění této povinnosti stanoví přiměřenou lhůtu, nejvýše však 60 dnů.

(2) Není-li výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem zjednána náprava ve lhůtě stanovené Ústavem, vydá Ústav rozhodnutí o stažení výrobku z trhu a z oběhu.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

(3) Ústav může v rozhodnutí podle odstavce 1 nebo 2 odkladný účinek odvolání vyloučit v případě, že výrobek s nesprávně připojeným označením CE je způsobilý ohrozit zdraví jeho uživatelů.

(4) O rozhodnutích podle odstavců 1 a 2 Ústav informuje Komisi a příslušné úřady členských států.

#### § 39

##### Rozhodnutí o klasifikaci zdravotnického prostředku

(1) Pokud je na trh v České republice uveden zdravotnický prostředek, u něhož existují pochyby, že byl výrobcem správně zařazen do příslušné rizikové třídy, Ústav vydá rozhodnutí o klasifikaci, kterým určí, do které rizikové třídy daný zdravotnický prostředek patří.

(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 typ zdravotnického prostředku, který je v členských státech nejednotně zařazen ve více rizikových třídách, Ústav podá žádost Komisi o vydání rozhodnutí o správné klasifikaci zdravotnického prostředku a vydání opatření pro celý trh členských států.

*CELEX: 31993L0042*

#### § 40

##### 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 nenaplnuje 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.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385*

## **ČÁST ŠESTÁ**

### **DISTRIBUCE A DOVOZ**

#### **Distribuce**

##### § 41

(1) Distribuci smí provádět pouze distributor registrovaný Ústavem.

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

##### § 42

Zdravotnický prostředek nesmí být distribuován, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna klinická 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.

#### **Dovoz**

##### § 43

(1) Dovoz smí provádět pouze dovozce registrovaný Ústavem.

(2) Dovozce může zdravotnický prostředek převést pouze distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

#### **Společná ustanovení k distribuci a dovozu**

##### § 44

(1) Správnou distribuční a dovozní praxí se rozumí soubor pravidel, která stanoví požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku.

(2) Distributor a dovozce jsou povinni

- a) zajistit skladování zdravotnického prostředku v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce,
- 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 klinické 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 účetní a jiné doklady o distribuovaném nebo dováženém zdravotnickém prostředku po dobu 5 let.

(3) Pravidla správné distribuční a dovozní praxe stanoví prováděcí právní předpis.

## **ČÁST SEDMÁ**

### **PŘEDEPISOVÁNÍ A VÝDEJ**

#### **Hlava I**

#### **Předepisování**

##### **§ 45**

#### **Lékařský předpis**

(1) Zdravotnický prostředek může předepsat pouze 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, nebo jehož použití předpokládá poradu s lékařem, stanovení diagnózy lékařem, nebo léčbu podle pokynů a pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na poukaz. Seznam skupin takových zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

##### **§ 46**

(1) Poukaz lze vystavit pouze v listinné podobě.

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

(3) Poukaz lze opatřit ochrannými prvky proti jeho zneužití.

(4) Jestliže předepisující lékař předepíše zdravotnický prostředek, na jehož úhradě se podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění podílí pacient, je povinen na tuto skutečnost pacienta upozornit.

(5) 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.

## § 47

### **Zacházení s poukazem a doba jeho použitelnosti**

- (1) Poukaz se ukládá tak, aby se zabránilo jeho ztrátě nebo odcizení a možnosti jeho zneužití.
- (2) Nevyplněný tiskopis pro poukaz nesmí být opatřen razítkem poskytovatele zdravotních služeb.
- (3) 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.
- (4) Náležitosti poukazu stanoví prováděcí právní předpis.

## Hlava II

### **Výdej**

## § 48

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

(2) Zdravotnický prostředek, s výjimkou zdravotnického prostředku, který je určen k prodeji, může 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.

(3) Oftalmologický a optický zdravotnický prostředek může být vydán pouze v oční optice. Takový zdravotnický prostředek může vydat pouze

- a) optometriska,
- b) diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik, nebo
- c) oční optik nebo oční technik.

## § 49

### **Zásilkový výdej**

(1) Zásilkovým výdejem se rozumí výdej zdravotnického prostředku na základě objednávky zásilkovým způsobem. Nabízení zdravotnického prostředku za účelem jeho zásilkového výdeje a přijetí objednávky osoby (dále jen „objednatel“) na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.

(2) Zásilkový výdej může zajišťovat pouze výdejce.

(3) U zdravotnického prostředku, jehož výdej je vázán na poukaz, je zásilkový výdej zakázán.

(4) Výdejce je povinen oznámit Ústavu zahájení, přerušení a ukončení zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Součástí oznámení o zahájení zásilkového výdeje je uvedení adresy internetových stránek, prostřednictvím kterých je zásilkový výdej realizován. Změnu této adresy je výdejce povinen oznámit Ústavu nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy k takové změně došlo.

(5) Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách seznam výdejců, kteří zajišťují zásilkový výdej, včetně adres jejich internetových stránek.

## § 50

### **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 § 48 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.

## § 51

### **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 vydávající vydat pouze předepsaný zdravotnický prostředek.

## § 52

### **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 § 47 odst. 3 obdobně.

### **Společná ustanovení k výdeji**

#### **§ 53**

Výdejce je povinen

- a) zajistit skladování zdravotnického prostředku 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 klinické účinnosti zdravotnického prostředku,
- c) předávat svému dodavateli a spotřebiteli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatele vydávaného zdravotnického prostředku, s nimiž byla seznámena, a
- d) uchovávat účetní a jiné doklady o vydávaném zdravotnickém prostředku včetně lékařských předpisů po dobu 5 let.

#### **§ 54**

Zdravotnický prostředek nesmí být vydán, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna klinická 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.

## **ČÁST OSMÁ**

### **PRODEJ**

#### **§ 55**

Prodáván může být pouze zdravotnický prostředek rizikové třídy I, kondom a dále zdravotnický prostředek uvedený na seznamu zdravotnických prostředků vyhrazených k volnému prodeji, který stanoví prováděcí právní předpis.

#### **§ 56**

### **Zásilkový prodej**

Předmětem zásilkového prodeje může být pouze zdravotnický prostředek podle § 55 uvedený na trh.



## Společná ustanovení k prodeji

### § 57

Prodávající je povinen

- a) zajistit skladování zdravotnického prostředku 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 klinické účinnosti zdravotnického prostředku,
- c) předávat svému dodavateli a spotřebiteli všechny důležité informace způsobilé ovlivnit bezpečnost a zdraví uživatele prodáváného zdravotnického prostředku, s nimiž byl seznámen, a
- d) uchovávat doklady o prodáváném zdravotnickém prostředku po dobu 5 let.

### § 58

Zdravotnický prostředek nesmí být prodán, jestliže může být snížena bezpečnost nebo ovlivněna klinická 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.

## ČÁST DEVÁTÁ

### POUŽÍVÁNÍ

#### § 59

##### Obecné ustanovení

Při poskytování zdravotní péče může být použit pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE, pokud tento zákon nestanoví jinak.

#### § 60

##### 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 a v souladu s právními předpisy upravujícími bezpečnost a ochranu zdraví při práci,
- b) zdravotnický prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu<sup>4)</sup>,
- c) zdravotnický prostředek používala při poskytování zdravotní péče výhradně osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto

---

<sup>4)</sup> Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití a dalšími dokumenty zaměřenými na bezpečnost příslušného zdravotnického prostředku,

d) osoba poskytující zdravotní péči prostřednictvím zdravotnického prostředku a uživatel 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.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat zdravotnický prostředek při poskytování zdravotní péče, jestliže

a) existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví uživatelů nebo třetích osob jsou vzhledem k poznatkům lékařské vědy 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 uživatelů nebo třetích osob,

d) jestliže může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna klinická účinnost zdravotnického prostředku v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení, nebo

e) nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku přiložen.

(3) Pokud je při poskytování zdravotní péče použit aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III, musí být o tomto proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést dokumentaci používaných zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb a III. Náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků stanoví prováděcí právní předpis.

## § 61

### **Informace pro uživatele**

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití zdravotnického prostředku a informace, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku přiloženy.

(2) Lékař odpovědný za zavedení implantabilního zdravotnického prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl zdravotnický prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci 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 jeho podpis nahrazen podpisem jednoho svědka.

(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.

## § 62

### **Instruktaž**

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III, s výjimkou kondomu, zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, a příslušenství takového zdravotnického prostředku 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 po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání informace o všech provedených instruktážích, nejdéle však za období posledních 5 let.

### **Zvláštní použití**

## § 63

(1) V případě bezprostředního ohrožení lidského života nebo zdraví může lékař poskytující zdravotní péči použít zdravotnický prostředek způsobem, který není v souladu s jeho návodem k použití, pokud na trhu v České republice není 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 uvedeným v odstavci 1, seznámí s touto skutečností, jejími důsledky a riziky pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce, a provede o tom záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Jde-li o život zachraňující zdravotnický prostředek a neumožňuje-li zdravotní stav pacienta nebo nepřítomnost zákonného zástupce takové seznámení, učiní tak lékař neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta nebo přítomnost jeho zákonného zástupce umožní.

## § 64

(1) Pro případ vyhlášení válečného nebo nouzového stavu<sup>5)</sup> a v případě poskytování zdravotní péče s použitím zdravotnických prostředků vojákům vyslaným mimo území České republiky<sup>6)</sup> může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil<sup>7)</sup> České republiky zdravotnickými prostředky.

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

---

<sup>5)</sup> Ústavní zákon č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, ve znění pozdějších ústavních zákonů.

<sup>6)</sup> Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších ústavních zákonů.

<sup>7)</sup> Zákon č. 219/1999 Sb., o ozbrojených silách České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

## ČÁST DESÁTÁ

### SERVIS

#### § 65

##### Obecné ustanovení

(1) Servis zdravotnického prostředku může vykonávat pouze osoba registrovaná Ústavem jako osoba provádějící servis.

(2) Jde-li o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí, musí být jeho servis vykonáván v souladu s jiným právním předpisem<sup>4)</sup>.

(3) U zdravotnického prostředku, který je připojen ke zdroji elektrické energie, který je tlakovým zařízením nebo který je plynovým zařízením, je součástí servisu periodická revize podle jiných právních předpisů.

#### § 66

##### Odborná údržba

(1) Odbornou údržbou se rozumí realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol a dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti charakteristických vlastností 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 každého zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem.

(4) Osoba zajišťující odbornou údržbu 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 nebo ortotika-protetika, anebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti odborné údržby zdravotnických prostředků,

b) zajistit u všech pracovníků podle písmene a) jejich školení v oblasti odborné údržby příslušného zdravotnického prostředku v rozsahu stanoveném výrobcem, a to osobou autorizovanou výrobcem,

c) ověřit znalosti pracovníků podle písmene a) a provést o tom písemný záznam,

d) pokud se jedná o odbornou údržbu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň

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

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

e) 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 osoby zajišťující 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.

## § 67

### Oprava

(1) Osoba zajišťující opravu 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 nebo ortotika-protetika, anebo pracovníky nejméně s tříletou odbornou praxí v oblasti oprav příslušného zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku podobného druhu,

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

c) ověřit znalosti pracovníků podle písmene a) a provést o tom písemný záznam,

d) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) 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,

e) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je tlakovým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň

1. měli vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxí v oboru tlakových zařízení, nebo

2. měli alespoň středoškolské vzdělání s maturitní zkouškou technického směru a nejméně dvouletou odbornou praxí v oboru tlakových zařízení, nebo

3. měli alespoň středoškolské vzdělání s výučním listem v oboru technického směru a nejméně pětiletou odbornou praxí v oboru tlakových zařízení,

f) pokud se jedná o opravu zdravotnického prostředku, který je plynovým zařízením, zajistit, aby pracovníci podle písmene a) zároveň

1. měli vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxí v oboru plynových zařízení, nebo

2. měli alespoň středoškolské vzdělání s maturitní zkouškou technického směru a nejméně tříletou odbornou praxí v oboru plynových zařízení, nebo

3. měli alespoň středoškolské vzdělání s výučním listem v oboru technického směru a nejméně desetiletou odbornou praxí v oboru plynových zařízení, a

g) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav.

(2) Po provedení opravy, která by mohla ovlivnit konstrukční nebo funkční prvky zdravotnického prostředku, musí osoba provádějící servis přezkoušet jeho bezpečnost a funkčnost. O tomto přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti pořídí osoba provádějící servis písemný protokol, který je poskytovatel zdravotních služeb povinen uchovávat nejméně 1 rok ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

(3) Požadavky stanovené na osoby 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.

## **Revize**

### § 68

(1) Revizí se rozumí elektrická revize, tlaková revize a plynová revize.

(2) Revize je samostatným úkonem servisu, který není součástí odborné údržby.

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

(4) Tlakovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, který je tlakovým zařízením.

(5) Plynovou revizí se rozumí specializovaná kontrola spočívající v souboru vizuálních kontrol a měření u zdravotnického prostředku, který je plynovým zařízením.

### § 69

(1) Revize se provádí u každého zdravotnického prostředku v rozsahu a četnosti stanovené jinými právními předpisy nebo výrobcem.

(2) Osoba zajišťující elektrickou revizi je povinna zajistit, aby elektrická revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří splňují požadavky na pracovníky pro provádění revizí podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice.

(3) Osoba zajišťující tlakovou revizi je povinna zajistit, aby tlaková revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří

1. mají vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení, nebo

2. mají alespoň středoškolské vzdělání s maturitní zkouškou technického směru a nejméně dvouletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení, nebo

3. mají alespoň středoškolské vzdělání s výučním listem v oboru technického směru a nejméně pětiletou odbornou praxi v oboru tlakových zařízení.

(4) Osoba zajišťující plynovou revizi je povinna zajistit, aby plynová revize byla prováděna výhradně pracovníky, kteří

1. mají vysokoškolské vzdělání technického směru a nejméně jednoletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení, nebo

2. mají alespoň středoškolské vzdělání s maturitní zkouškou technického směru a nejméně tříletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení, nebo

3. mají alespoň středoškolské vzdělání s výučním listem v oboru technického směru a nejméně desetiletou odbornou praxi v oboru plynových zařízení.

## ČÁST JEDENÁCTÁ

### SYSTÉM VIGILANCE

§ 70

#### 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 charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho 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 charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

*CELEX: 31993L0042, 31990L0385, 31998L0079*

(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 zákazníkům nebo uživatelům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením.

§ 71

#### Oznamování nežádoucích příhod

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce, je povinen písemně oznámit Ústavu každou 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, prodávající a notifikovaná osoba jsou povinni písemně oznámit Ústavu každé poškození nebo zhoršení zdravotního stavu nebo smrti pacienta, ke které došlo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, 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 čas jejího vzniku,

e) následek nežádoucí příhody a

f) soupis všech přijatých opatření, pokud byla přijata.

(4) Jestliže je Ústavu doručeno oznámení o poškození nebo zhoršení zdravotního stavu nebo smrti pacienta, ke které došlo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, nebo předmětné informace zjistí z úřední činnosti, pak bez zbytečného odkladu ohlásí tuto skutečnost výrobci nebo zplnomocněnému zástupci.

## § 72

### Šetření nežádoucí příhody

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce, je povinen zaslat Ústavu závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody.

(2) 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) výsledek šetření,
- d) soupis všech přijatých opatření, pokud byla výrobcem přijata.

(3) 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.

(4) Jakmile je Ústavu doručeno závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody, Ústav toto hlášení přezkoumá s ohledem na zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů a pacientů. Pokud Ústav shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření nejsou dostatečná, pak k předloženému hlášení připojí nesouhlasné stanovisko a po konzultaci s výrobcem rozhodne o opatřeních nezbytných k zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů 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 všech opatřeních přijatých nebo zvažovaných 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 na svých internetových stránkách.

*CELEX: 31993L0042, 31998L0079*

(6) Formulář a způsoby oznamování nežádoucích příhod, bližší podmínky k jejich evidenci, šetření a vyhodnocování, náležitosti dokumentace a jejího uchovávání, bližší podmínky vydávání bezpečnostních nápravných opatření a bezpečnostních upozornění stanoví prováděcí právní předpis.

## § 73

### 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 pacienta.



(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, uchovává Ústav dokumentaci po dobu 30 let.

#### § 74

##### **Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb**

Poskytovatel zdravotních služeb, u kterého došlo k nežádoucí příhodě, je povinen

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem předejít negativním následkům a informovat o nich výrobce a Ústav,
- b) je-li to možné, zpřístupnit výrobcí nebo Ústavu zdravotnický prostředek, u něhož došlo k nežádoucí příhodě, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé události, a
- c) poskytovat výrobcí a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin nežádoucí příhody.

#### § 75

##### **Povinnosti výrobce a zplnomocněného zástupce**

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen oznámit Ústavu přijetí bezpečnostního nápravného opatření na území České republiky včetně zaslání bezpečnostního upozornění v českém a anglickém jazyce.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen oznámit Ústavu přijetí bezpečnostního nápravného opatření včetně zaslání bezpečnostního upozornění v českém a anglickém jazyce a informovat o přijatém bezpečnostním nápravném opatření příslušné orgány dotčených států.

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

(4) Výrobce je povinen informovat Ústav o dokončení přijatého bezpečnostního nápravného opatření, včetně informace o jeho účinnosti.

#### § 76

##### **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 nejpozději do 10 dnů ode dne obdržení informace o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření bezpečnostní upozornění v českém jazyce,
- c) oznámit Ústavu informaci o dokončení provádění bezpečnostního nápravného opatření, a to nejpozději do 10 dnů ode dne tohoto dokončení.

## **ČÁST DVANÁCTÁ**

### **ODSTRAŇOVÁNÍ**

#### § 77

(1) S ohledem na ochranu života a zdraví lidí nebo zvířat a ochranu životního prostředí musí být odstraněn každý zdravotnický prostředek, u něhož může být ohrožena jeho bezpečnost nebo ovlivněna jeho klinická účinnost (dále jen „nepoužitelný zdravotnický prostředek“) 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 spotřebiteli, nebo
- d) zhoršení jeho technického stavu.

(2) Při odstraňování zdravotnického prostředku se postupuje v souladu s jiným právním předpisem upravujícím nakládání s odpady nebo s nebezpečnými odpady v závislosti na použitých materiálech, z nichž je zdravotnický prostředek vyroben, a dále v souladu s pokyny výrobce.

#### § 78

(1) Výdejce je povinen od spotřebitele převzít a zajistit na své náklady odstranění

- a) použitého nebo nepoužitelného zdravotnického prostředku určeného k aplikaci léčiva,
- b) použitého nebo nepoužitelného zdravotnického prostředku obsahujícího rtuť nebo
- c) zdravotnického prostředku, který lze vydat pouze na poukaz.

(2) Náklady vzniklé výdejci v souvislosti s odstraněním zdravotnického prostředku uvedeného v odstavci 1 hradí stát prostřednictvím místně příslušného krajského úřadu podle sídla výdejce.

## **ČÁST TŘINÁCTÁ**

### **REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

#### § 79

(1) Zřizuje se Registr zdravotnických prostředků jako informační systém veřejné správy, ve kterém se shromažďují informace o

- a) zdravotnických prostředcích uvedených na trh v České republice,
- b) osobách registrovaných podle tohoto zákona,
- c) bezpečnostních nápravných opatřeních přijatých v důsledku výskytu nežádoucích příhod zdravotnických prostředků,
- d) prováděných klinických zkouškách zdravotnických prostředků,
- e) certifikátech vydaných notifikovanými osobami usazenými v České republice a

f) cenách a úhradách zdravotnických prostředků podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

(2) Údaje spravované v Registru zdravotnických prostředků slouží k

- a) plnění povinností České republiky souvisejících s předáváním údajů do Eudamed,
- b) poskytování informací veřejnosti,
- c) bezpečnému zacházení se zdravotnickými prostředky,
- d) poskytování informací o bezpečnostních nápravných opatřeních přijatých v důsledku výskytu nežádoucích příhod zdravotnických prostředků,
- e) poskytování informací o cenách, úhradách a maximálních doplatech u zdravotnických prostředků, a
- f) získávání potřebných údajů pro statistické a vědecké účely příslušných státních orgánů a veřejnoprávních korporací.

## § 80

(1) Správcem Registru zdravotnických prostředků je Ústav.

(2) K nakládání s údaji vedenými v Registru zdravotnických prostředků je oprávněn

- a) Ústav,
- b) ministerstvo a
- c) Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, a to pouze v rozsahu údajů poskytovaných notifikovanými osobami usazenými v České republice.

(3) 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.

(4) 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.

(5) 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 veřejné části Registru zdravotnických prostředků.

## ČÁST ČTRNÁCTÁ

### KONTROLA

## § 81

(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) Každý má povinnost zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděl v souvislosti s kontrolou nebo s úkony předcházejícími kontrole, a nezneužívat takto získaných informací.

## **ČÁST PATNÁCTÁ**

### **SPRÁVNÍ DELIKTY**

#### § 82

#### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku klinického hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti**

(1) Zadavatel klinické zkoušky se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 20.

(2) Zkoušející nebo hlavní zkoušející se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 21.

(3) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1,
- b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2.

#### § 83

#### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při plnění ohlašovací povinnosti**

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako 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 § 23.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis, zadavatel klinické zkoušky nebo notifikovaná osoba působící na území České republiky se dopustí správního deliktu tím, že

- a) při plnění ohlašovací povinnosti podle § 23 uvede nepravdivé údaje, nebo
- b) při změně údajů neohlásí tuto změnu Ústavu ve lhůtě podle § 26 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 registraci zdravotnického prostředku**

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

- a) nepodá Ústavu žádost o registraci zdravotnického prostředku ve lhůtě podle § 28 odst. 1,

- b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o registraci zdravotnického prostředku podané podle § 29, nebo
- c) při změně údajů uvedených v registraci nepodá Ústavu ve lhůtě žádost podle § 30 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**

(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 § 32 odst. 1,
- b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku podané podle § 33, nebo
- c) při změně údajů uvedených v notifikaci nepodá Ústavu v zákonné lhůtě žádost podle § 34 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).

## § 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 § 42.

(2) Distributor nebo dovozce se dopustí správního deliktu tím, že distribuuje nebo dováží zdravotnický prostředek v rozporu s § 44 odst. 2.

(3) Výdejce se dopustí správního deliktu tím, že

- a) při zásilkovém výdeji zdravotnického prostředku nesplní některou z povinností podle § 49 nebo 50,
- b) při výdeji zdravotnického prostředku nesplní některou z povinností podle § 53, nebo
- c) vydá zdravotnický prostředek v rozporu s § 54.

(4) Prodávající se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 55 prodává jiný než zdravotnický prostředek rizikové třídy I, kondom anebo zdravotnický prostředek uvedený na seznamu zdravotnických prostředků vyhrazených k volnému prodeji na základě prováděcího právního předpisu,
- b) nesplní některou z povinností podle § 57,
- c) v rozporu s § 56 učiní předmětem zásilkového prodeje zdravotnický prostředek neuvedený v § 55, nebo

d) prodá zdravotnický prostředek v rozporu s § 58.

(5) Za správní delikt podle odstavce 1 až 4 se uloží pokuta do 500 000 Kč.

#### § 87

##### **Přestupek na úseku předepisování**

(1) Fyzická osoba se jako zaměstnanec, který vykonává zdravotnické povolání lékaře, dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 46 nebo 47.

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

#### § 88

##### **Správní delikt podnikající fyzické osoby na úseku předepisování**

(1) Podnikající fyzická osoba se jako osoba, která vykonává zdravotnické povolání lékaře, dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 46 nebo 47.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 200 000 Kč.

#### § 89

##### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku používání**

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

- a) nesplní některou z povinností podle § 60 odst. 1 nebo 3 anebo § 61,
- b) použije při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek v rozporu s § 60 odst. 2,
- c) nezajistí, aby instruktáž prováděla osoba splňující požadavky podle § 62 odst. 2, nebo
- d) v rozporu s § 62 odst. 3 nevede nebo neuchovává informace o všech provedených instruktážích po zákonem stanovenou dobu.

(2) Za správní delikt se uloží pokuta do

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

#### § 90

##### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu**

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující odbornou údržbu dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 66 odst. 4.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 66 odst. 5 nevede nebo neuchovává evidenci provedené odborné údržby po zákonem stanovenou dobu.

(3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující opravu dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 67 odst. 1.

(4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zajišťující revizi dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 69 nezajistí, aby revizi prováděla osoba splňující požadavky tohoto zákona a právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice.

(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, notifikovaná osoba, právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis, výdejce nebo prodávající se dopustí správního deliktu tím, že Ústavu písemně neoznámí skutečností podle § 71 odst. 1 nebo 2.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 73 odst. 1 nebo § 74.

(3) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 75.

(4) Dovozece, distributor nebo právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící servis se dopustí správního deliktu tím, že nesplní některou z povinností podle § 76.

(5) Za správní delikt se uloží pokuta do

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

## § 92

### **Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku odstraňování**

(1) Výdejce se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 78 odst. 1 nepřevzme zdravotnický prostředek nebo nezajistí jeho odstranění.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 se uloží pokuta do 50 000 Kč.

## § 93

### **Společná ustanovení ke správním deliktům**

(1) Právnická 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 se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

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

(4) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.

(5) Správní delikty podle tohoto zákona projednává Ústav.

- (6) Pokuty vybírá orgán, který je uložil.
- (7) Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

## **ČÁST ŠESTNÁCTÁ**

### **SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

#### **Hlava I**

#### **Společná ustanovení**

##### **§ 94**

(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 s výjimkou části třetí obdobně.

(2) Požadavky stanovené pro poskytování zdravotní péče prostřednictvím zdravotnického prostředku, jež jsou obsaženy v částech šesté, osmé, deváté a desáté, se vztahují obdobně i na osoby, které prostřednictvím zdravotnického prostředku rizikové třídy IIa, IIb nebo III poskytují jiné služby než zdravotní.

#### **Náhrada výdajů**

##### **§ 95**

(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 registrací své osoby, její změnou nebo prodloužením,
- b) s registrací zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, její změnou nebo prodloužením, nebo
- c) se zařazením varianty zdravotnického prostředku do Seznamu hrazených zdravotnických prostředků, pomůcek a služeb s nimi souvisejících podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění (dále jen „Seznam“).

(3) Po zařazení varianty zdravotnického prostředku do Seznamu je žadatel povinen hradit Ústavu opakované udržovací platby vždy pro období 5 let, a to tak, že před uplynutím daného období je povinen uhradit udržovací platbu za následující období. Pokud žadatel povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav provede výmaz dané varianty zdravotnického prostředku ze Seznamu.

(4) Výši náhrad výdajů za odborné úkony podle odstavců 1 a 2 a výši udržovacích plateb podle odstavce 3 stanoví prováděcí právní předpis.

##### **§ 96**

(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 a udržovací platby podle § 95 nejsou příjmem státního rozpočtu podle zákona upravujícího rozpočtová pravidla<sup>8)</sup>, jsou příjmem Ústavu a jsou vedeny na zvláštním účtu. Prostředky na tomto účtu jsou mimorozpočtové zdroje, které používá Ústav přímo pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle jiných právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

## Hlava II

### Zmocňovací ustanovení

#### § 97

(1) Vláda vydá nařízení k provedení § 5 písm. m).

(2) Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 20 odst. 2 písm. n), § 44 odst. 3, § 45 odst. 2, § 47 odst. 4, § 55, § 60 odst. 3, § 72 odst. 6 a § 95 odst. 4.

## Hlava III

### Přechodná ustanovení

#### § 98

(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, která oznámila ministerstvu svou činnost podle § 31 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se považuje za osobu registrovanou podle § 23 tohoto zákona. Ministerstvo je povinno zajistit předání všech oznámených údajů do Registru zdravotnických prostředků nejpozději do 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Osoba zacházející se zdravotnickými prostředky je povinna do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona podat Ústavu žádost o prodloužení registrace splňující požadavky stanovené v § 25 tohoto zákona. Pokud osoba zacházející se zdravotnickými

---

<sup>8)</sup> § 6 odst. 1 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších právních předpisů.

prostředky do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepodá žádost o prodloužení registrace, provede Ústav výmaz registrace této osoby z Registru zdravotnických prostředků.

(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., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., se považuje za zdravotnický prostředek registrovaný podle § 28 tohoto zákona. 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 podat Ústavu žádost o změnu registrace zdravotnického prostředku splňující požadavky stanovené v § 29 tohoto zákona. Pokud výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona nepodá žádost o změnu registrace, provede Ústav výmaz zdravotnického prostředku z Registru zdravotnických prostředků.

(5) Nejpozději do 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona musí být podána žádost o notifikaci každého zdravotnického prostředku, který byl uveden na trh v České republice přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud podléhá povinnosti notifikace podle § 32 tohoto zákona.

(6) 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 § 36 tohoto zákona vystavená ministerstvem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona jsou platná po dobu 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

## § 99

(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 § 62 odst. 2 tohoto zákona 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) Šetření nežádoucí příhody oznámené Ústavu v souladu s § 32 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(4) Kontrola zahájená Ústavem přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona podle § 42 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(5) 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.

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

## Hlava IV

### Závěrečná ustanovení

#### § 100

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 nespĺňuje, tato žádost musí být řádně odůvodněna. Na povolení výjimky není právní nárok.

#### § 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.

## Hlava V

### 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 o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, 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, 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.
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 kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
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 stanovují 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 SEDMNÁCTÁ**

### **ÚČINNOST**

§ 103

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2014.