

90

ZÁKON

ze dne 9. února 2021,

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o zdravotnických prostředcích

Čl. I

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

1. Název zákona zní:

„Zákon o diagnostických
zdravotnických prostředcích in vitro“.

2. Nadpis části první zní:

„DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ
PROSTŘEDKY IN VITRO“.

3. § 1 až 3 včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 1 a 2 znějí:

§ 1

Předmět úpravy

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

Základní vymezení pojmů

§ 2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí

zdravotnický prostředek podle zákona o zdravotnických prostředcích²⁾.

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

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

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

§ 3

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

(2) Příslušenstvím diagnostického prostředku in vitro se rozumí předmět, který není diagnostickým prostředkem in vitro, avšak je výrobcem určen zvláště k použití společně s diagnostickým prostředkem in vitro tak, aby umožnil použití tohoto diagnostického prostředku in vitro v souladu s jeho určeným účelem. Příslušenstvím diagnostického prostředku in vitro nejsou invazivní odběrové prostředky a prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání 1,52 mm. (3) Diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování se rozumí diagnostický prostředek in vitro, který je výrobcem určen k použití v domácím prostředí osobou, která nemusí být zdravotnickým pracovníkem.

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

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

²⁾ Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

4. V § 4 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „se zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „s diagnostickým prostředkem in vitro“.

5. V § 4 odst. 2 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „klinickou zkoušku nebo“ se zrušují.

6. V § 4 odst. 3 a 4 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

7. V § 4 odstavec 5 zní:

„(5) Uvedením do provozu se rozumí okamžik, ve kterém je diagnostický prostředek in vitro poprvé

připraven k použití pro určený účel na území členského státu.“.

8. V § 4 odstavec 7 zní:

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

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

10. V § 5 písmeno b) zní:

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

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

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

13. V § 5 písmeno g) zní:

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

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

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

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

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

18. V § 5 se písmeno m) zrušuje.

Dosavadní písmeno n) se označuje jako písmeno m).

19. V § 5 písmeno m) zní:

„m) vzájemným ovlivňováním nežádoucí vliv, který mají diagnostické prostředky in vitro na sebe navzájem, nebo nežádoucí vliv, který na sebe mají diagnostický prostředek in vitro a léčivé

přípravky nebo diagnostický prostředek in vitro a jiné předměty, a to při použití, které odpovídá jejich určenému účelu.“.

20. § 6 včetně nadpisu zní:

„§ 6

Třídění diagnostických prostředků in vitro

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

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

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

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

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

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

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

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

„§ 9

Ústav

Ústav v oblasti diagnostických prostředků in vitro

- a) rozhoduje, zda jde o diagnostický prostředek in vitro, a o zařazení diagnostického prostředku in vitro, a to na žádost nebo z moci úřední,

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

c) notifikuje diagnostické prostředky in vitro,

d) zveřejňuje prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků způsobem umožňujícím dálkový přístup

1. informace o registrovaných osobách zacházejících s diagnostickými prostředky in vitro,

2. informace o notifikovaných diagnostických prostředcích in vitro a

3. informace poskytnuté výrobcem, zplnomocněným zástupcem, dovozcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod podle § 74 odst. 2,

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

f) přijímá oznámení o plánované studii funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro u poskytovatelů zdravotních služeb a provádí dozor nad jejím prováděním,

g) provádí

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

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

3. monitorování účinnosti provádění bezpečnostních nápravných opatření,

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

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

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

- k) vydává certifikáty volného prodeje podle § 38 odst. 2,
- l) rozhoduje v oblasti diagnostických prostředků in vitro o přestupcích a o omezení nebo ukončení používání diagnostického prostředku in vitro,
- m) zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Unie,
- n) spolupracuje v rozsahu své působnosti s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a příslušnými orgány cizích států a Unie,
- o) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o rozhodnutích podle § 39 spolu s uvedením důvodů, které vedly k vydání těchto rozhodnutí,
- p) informuje Komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách,
- q) provádí vzdělávací činnost, zejména formou odborných přednášek, a
- r) vypracovává na žádost odborné posudky a stanoviska a poskytuje odborné konzultace.

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

26. V části první hlavě III se v nadpisu slova „KLINICKÉ HODNOCENÍ A“ zrušují.

27. V části první hlavě III se označení dílu 1 zrušuje.

28. V § 10 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „klinické hodnocení nebo“ se zrušují.

29. V části první hlavě III se díl 2 včetně nadpisu zrušuje.

30. V části první hlavě III se označení dílu 3 včetně nadpisu zrušuje.

31. § 23 a 24 včetně nadpisů znějí:

„§ 23

Provádění hodnocení funkční způsobilosti

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

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

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

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

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

§ 24

Ohlášení studie funkční způsobilosti

(1) Studie funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro, který není opatřen označením CE nebo který je v rámci studie funkční způsobilosti použit k jinému než původnímu určenému účelu, lze provádět u poskytovatele zdravotních služeb usazeného na území České republiky pouze na

základě ohlášení Ústavu. Ohlášení provádí zadavatel studie funkční způsobilosti nebo osoba, které udělil plnou moc podle § 23 odst. 3, prostřednictvím elektronického formuláře, a to nejpozději 30 dnů před zahájením studie funkční způsobilosti. Součástí ohlášení musí být prohlášení podle odstavce 2.

(2) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen v případě diagnostického prostředku in vitro pro hodnocení funkční způsobilosti vypracovat před zahájením studie funkční způsobilosti prohlášení o diagnostickém prostředku in vitro pro hodnocení funkční způsobilosti. Náležitosti prohlášení podle věty první stanoví prováděcí právní předpis.

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

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

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

33. V § 25 písmena g) a h) znějí:

„g) seznam klinických laboratoří, pokud byl sběr údajů pro hodnocení funkční způsobilosti prováděn mimo prostory výrobce,

h) seznam získaných parametrů analytické a diagnostické specifity, citlivosti včetně mezí detekce, přesnosti a opakovatelnosti,“.

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

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

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

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

38. V § 26 odst. 1 se slova „zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „diagnostické prostředky in vitro“ a slova „zdravotnických prostředků“ se nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.

39. V § 26 odst. 3 se slova „zdravotnického prostředku rizikové třídy I a diagnostického zdravotnického“ nahrazují slovem „diagnostického“ a slova „zdravotnickým prostředkem“ se nahrazují slovy „diagnostickým prostředkem in vitro“.

40. V § 26 se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 5.

41. V § 27 odst. 1 a 2 se slova „se zdravotnickými prostředky“ nahrazují slovy „s diagnostickými prostředky in vitro“.

42. V § 28 odst. 2 se písmeno c) zrušuje.

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

43. V § 28 odst. 2 písm. d) se slova „zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „diagnostické prostředky in vitro“, text „odst. 4 písm. b)“ se nahrazuje textem „odst. 4 písm. a)“ a text „odst. 2 písm. b)“ se nahrazuje textem „odst. 2 písm. a)“.

44. V § 29 odst. 2 se slova „ , zadavateli klinické zkoušky“ zrušují.

45. V § 29 odst. 3 se slova „ , zadavatel klinické zkoušky“ zrušují.

46. V § 29 odst. 5 se slova „ , zadavatele klinické zkoušky“ zrušují.

47. V části první hlavy IV se v nadpisu dílu 2 slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

48. V nadpisu § 31 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

49. V § 31 odst. 1 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“, slova „zdravotnický prostředek“ se nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a věta poslední se zrušuje.

50. V § 31 odst. 2 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a text „odst. 6“ se nahrazuje textem „odst. 5“.

51. V nadpisu § 32 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

52. V § 32 odst. 1 a § 32 odst. 2 písm. b) až d) a f) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

53. V § 32 odst. 2 písmeno g) zní:

„g) informaci, že diagnostický prostředek in vitro náleží do seznamu A nebo seznamu B nebo je diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování, nebo náleží mezi ostatní diagnostické prostředky in vitro,“.

54. V § 32 odst. 2 se písmeno h) zrušuje.

Dosavadní písmena i) až n) se označují jako písmena h) až m).

55. V § 32 odst. 2 písm. h) a i) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

56. V § 32 odst. 2 písm. j) se slova „z klinického hodnocení nebo“ zrušují.

57. V § 32 odst. 2 písmeno k) zní:

„k) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u diagnostického prostředku in vitro, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání diagnostického prostředku in vitro není třeba,“.

58. V nadpisu § 33 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

59. V § 33 odstavec 1 zní:

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

60. V § 33 odst. 2 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek

in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

61. V § 33 odst. 3 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „odst. 6“ se nahrazují slovy „odst. 5“.

62. V nadpisu § 34 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

63. V § 34 odst. 1 a § 34 odst. 2 písm. d) až f) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

64. V § 34 odst. 2 písmeno h) zní:

„h) informaci, že diagnostický prostředek in vitro náleží do seznamu A nebo seznamu B nebo je diagnostickým prostředkem in vitro pro sebetestování nebo náleží mezi ostatní diagnostické prostředky in vitro,“.

65. V § 34 odst. 2 písm. i) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

66. V § 34 odst. 2 písmeno j) zní:

„j) aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce; tato podmínka nemusí být splněna u diagnostického prostředku in vitro, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání diagnostického prostředku in vitro není třeba,“.

67. V nadpisu § 35 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

68. V § 35 odst. 1 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

69. V § 35 odst. 2 se slova „zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „diagnostickým prostředkem in vitro“.

70. V § 35 odst. 3 se slova „zdravotnickému prostředku“ nahrazují slovy „diagnostickému prostředku in vitro“.

71. V § 35 odst. 4 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

72. V § 35 odst. 5 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in

vitro“, slova „zdravotnickým prostředkem“ se nahrazují slovy „diagnostickým prostředkem in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

73. V § 35 odst. 6 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

74. V nadpisu § 36 se slova „**zdravotnického prostředku**“ nahrazují slovy „**diagnostického prostředku in vitro**“.

75. V § 36 odst. 1 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

76. V § 37 odst. 1 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

77. V § 37 odst. 2 písm. b) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

78. V § 38 odst. 1 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

79. V § 38 odst. 3 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

80. V § 39 odst. 1 větě první se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“, ve větě třetí se za slovo „uživatelů“ vkládají slova „ , pacientů nebo třetích osob“ a na konci odstavce se doplňují věty „Rozhodnutí o stažení z trhu a z oběhu je prvním úkonem v řízení. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.“.

81. V nadpisu § 40 se slova „**zdravotnického prostředku**“ nahrazují slovy „**diagnostického prostředku in vitro**“.

82. V § 40 odst. 1 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

83. V § 40 odst. 3 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

84. V § 41 odst. 1 úvodní části ustanovení se

slova „zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „diagnostickým prostředkem in vitro“.

85. V § 41 odst. 1 písm. a) a b) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“ a slova „zdravotnický prostředek“ se nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

86. V § 41 odst. 3 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

87. V § 42 odstavec 1 zní:

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

88. V § 42 odst. 2 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro uvedený v § 6 odst. 1 písm. a) nebo b)“.

89. V § 43 úvodní části ustanovení se slova „Zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „Diagnostický prostředek in vitro“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

90. V § 44 odstavec 1 zní:

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

91. V § 44 odst. 2 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro uvedený v § 6 odst. 1 písm. a) nebo b)“.

92. V § 45 odstavec 1 zní:

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

93. V § 45 odst. 2 úvodní část ustanovení a písmeno a) znějí:

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

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

94. V § 45 odst. 2 písm. b) se slova „distribuční a dovozní“ nahrazují slovy „skladovací a distribuční“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

95. V § 45 odst. 2 písm. c) a d) se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

96. V § 45 odst. 2 písm. e) se slova „zdravotnickému prostředku“ nahrazují slovy „diagnostickému prostředku in vitro“.

97. V § 45 odst. 2 závěrečné části ustanovení se slova „distribuční a dovozní“ nahrazují slovy „skladovací a distribuční“.

98. § 46 včetně nadpisu zní:

„§ 46

Lékařský předpis

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

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

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

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

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

(5) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu; na lékařském předpisu jsou uvedeny údaje identifikující předepisujícího, zdravotní pojišťovnu pacienta, pacienta, kterému je předepsaný diagnostický prostředek

in vitro určen, a předepsaný diagnostický prostředek in vitro s uvedením počtu kusů předepsaného diagnostického prostředku in vitro.“.

99. § 47 a 48 se včetně nadpisů zrušují.

100. § 49 až 52 včetně nadpisů znějí:

„§ 49

Podmínky výdeje

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

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

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

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

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

§ 50

Zásilkový výdej

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

(2) Zásilkový výdej může zajišťovat pouze výdejce.

§ 51

Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej

Při zásilkovém výdeji diagnostického prostředku in vitro je výdejce povinen

- a) zajistit zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce diagnostického prostředku in vitro, jeho ceně, lhůtě, ve které je možné prostředek odeslat objednateli, a nákladech spojených se zásilkovým výdejem na svých internetových

- stránkách; pouhé zveřejnění nabídky se nepovažuje za reklamu podle jiného právního předpisu upravujícího regulaci reklamy,
- b) zajistit, aby osoba provádějící zásilkový výdej splňovala požadavky podle § 49 odst. 4,
- c) zajistit balení a dopravu; výdejce odpovídá za zachování jakosti diagnostických prostředků in vitro, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu prostředku u jiné osoby,
- d) zajistit, aby zásilky byly odeslány objednateli nejpozději ve lhůtě zveřejněné podle písmena a) nebo aby byl objednatel výdejcem neprodleně informován o důvodech, pro které nemůže být dodání uskutečněno nebo bude uskutečněno v delší dodací lhůtě včetně informace o délce této lhůty,
- e) zajistit informační službu poskytovanou osobou oprávněnou diagnostický prostředek in vitro vydat po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o výskytu nežádoucích příhod,
- f) zajistit možnost vrácení vadného diagnostického prostředku in vitro způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takový diagnostický prostředek in vitro se stává nepoužitelným a výdejce je povinen zabránit jeho další distribuci.

§ 52

Záměna

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

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

101. V § 53 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“, slova „zdravotnický prostředek“ se nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“ a text „§ 48 odst. 2“ se nahrazuje textem „§ 46 odst. 3“.

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

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

104. V § 54 se písmeno d) zrušuje.

Dosavadní písmeno e) se označuje jako písmeno d).

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

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

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

108. V § 56 odst. 2 písmeno a) zní:

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

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

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

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

112. V § 57 odst. 2 se slova „Zdravotnické pro-

středky“ nahrazují slovy „Diagnosticke prostředky in vitro“, slova „zdravotnických prostředků“ se nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“ a slova „zdravotnickými prostředky“ se nahrazují slovy „diagnostickými prostředky in vitro“.

113. § 58 včetně nadpisu zní:

„§ 58

Obecné ustanovení

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

123. V § 59 odstavce 3 a 4 znějí:

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

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

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

124. § 60 a 61 včetně nadpisů znějí:

„§ 60

Informace pro uživatele

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

jeho bezpečné používání není návodu k použití třeba.

§ 61

Instruktaž

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

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

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

- a) výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená,
- b) osoba, která byla proškolená osobou, která byla výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem pověřena k provádění takových školení, nebo
- c) osoba, která absolvovala instruktaž od osoby uvedené v písmeni a) nebo b) a má v používání daného diagnostického prostředku in vitro alespoň dvouletou praxi, pokud si výrobce nebo zplnomocněný zástupce nevyhradí jinak.

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

125. § 62 se včetně nadpisu zrušuje.

126. § 63 včetně poznámek pod čarou č. 4 a 5 zní:

„§ 63

(1) Pokud jsou po vyhlášení stavu ohrožení státu, válečného stavu nebo nouzového stavu na území České republiky vojákům v činné službě vojenskými poskytovateli zdravotních služeb podle zákona o vojácích z povolání⁴⁾, popřípadě jinými poskytovateli zdravotních služeb na základě smlouvy o poskytování zdravotních služeb vojákům z povolání uzavřené se zdravotní pojišťovnou stanovenou zákonem o veřejném zdravotním pojištění, poskyto-

vány zdravotní služby s použitím diagnostických prostředků in vitro, může Ministerstvo obrany postupovat odchylně od tohoto zákona.

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

⁴⁾ § 94 odst. 2 zákona č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ Čl. 43 ústavního zákona č. 12/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

§ 3 odst. 1 zákona č. 300/2013 Sb., o Vojenské policii a o změně některých zákonů (zákon o Vojenské policii), ve znění pozdějších předpisů.“.

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

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

129. V § 64 odst. 3 se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

130. § 65 a 66 včetně nadpisů a poznámky pod čarou č. 6 znějí:

„§ 65

Bezpečnostně technická kontrola

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

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

cem stanoven, použije se postup popsáný v technické normě upravující zdravotnické elektrické přístroje⁶⁾.

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

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

- a) prokazatelně zajistit u všech pracovníků provádějících bezpečnostně technickou kontrolu jejich aktuální proškolení osobou uvedenou v § 61 odst. 2 písm. a) nebo b) v rozsahu stanoveném výrobcem,
- b) zajistit, aby bezpečnostně technická kontrola diagnostického prostředku in vitro byla prováděna výhradně
 1. pracovníkem s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika nebo biomedicínského inženýra,
 2. pracovníkem s vysokoškolským vzděláním bakalářského nebo magisterského studijního programu v oblasti vzdělávání strojírenství, technologie a materiály nebo elektrotechnika nebo obdobného vysokoškolského vzdělání získaného studiem na vysoké škole nezařazeným do oblasti vzdělávání a nejméně s tříměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol diagnostických prostředků in vitro,
 3. pracovníkem se středním vzděláním technického směru ukončeným maturitní zkouškou nebo vyšším odborným vzděláním technického směru a nejméně s šestiměsíční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol diagnostických prostředků in vitro,
 4. pracovníkem se středním vzděláním ukončeným maturitní zkouškou a nejméně s roční odbornou praxí v oblasti bezpečnostně technických kontrol diagnostických prostředků in vitro, nebo
 5. pracovníkem s vysokoškolským vzděláním

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

- c) pokud se jedná o bezpečnostně technickou kontrolu diagnostického prostředku in vitro, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmen a) a b) pracovníci provádějící tuto bezpečnostně technickou kontrolu zároveň splňovali požadavky na
 1. pracovníky pro samostatnou činnost podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice, nebo
 2. pracovníky znalé podle jiného právního předpisu upravujícího odbornou způsobilost v elektrotechnice s dohledem osoby podle bodu 1, a
- d) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění bezpečnostně technické kontroly.

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

§ 66

Oprava

(1) Opravou se rozumí soubor úkonů, jimiž se poškozený diagnostický prostředek in vitro vrátí do původního nebo provozuschopného a bezpečného

stavu, přičemž nedojde ke změně technických parametrů nebo určeného účelu.

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

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

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

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

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

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

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

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

c) pokud se jedná o opravu diagnostického pro-

středku in vitro, který je elektrickým zařízením, zajistit, aby vedle požadavků podle písmen a) a b) pracovníci provádějící tuto opravu zároveň splňovali požadavky na

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

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

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

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

f) zajistit odpovídající materiálně technické vybavení pro provádění oprav.

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

⁶⁾ ČSN EN 62353 - Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.“.

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

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

133. § 68 se včetně nadpisu zrušuje.

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

135. V § 69 odstavec 2 zní:

„(2) Nežádoucí příhodou se rozumí

- a) jakákoliv porucha, selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti diagnostického prostředku in vitro nebo jakákoliv nepřesnost ve značení diagnostického prostředku in vitro nebo v návodu k použití, které přímo nebo nepřímo vedly nebo by mohly vést ke smrti pacienta, uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
- b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí diagnostického prostředku in vitro a vede výrobce z důvodů uvedených v písmeni a) k systematickému stahování diagnostického prostředku in vitro stejného typu z trhu.“

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

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

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

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

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

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

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

143. V § 73 písm. b) se slova „zdravotnický

prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

144. V § 74 odst. 2 se slova „usazený na území České republiky“ zrušují, za slovo „opatření“ se vkládají slova „ , které má být realizováno na území České republiky,“ a slova „zdravotnický prostředek“ se nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

145. V § 74 odst. 5 se za text „odstavce 2“ vkládá text „a 4“.

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

147. V § 76 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „se zdravotnickým prostředkem“ nahrazují slovy „s diagnostickým prostředkem in vitro“ a slova „zdravotnický prostředek“ se nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

148. V § 76 odst. 2 se slova „zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

149. V části první hlavě XII se v nadpisu slova „NÁRODNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A“ zrušují.

150. § 77 se včetně nadpisu zrušuje.

151. V § 78 odst. 1 písm. a) se slova „uvedených na trh v České republice,“ nahrazují slovy „a diagnostických prostředcích in vitro uvedených nebo dodaných na trh nebo do provozu na území České republiky,“.

152. V § 78 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „nebo zákona o zdravotnických prostředcích“.

153. V § 78 odst. 1 se na konci textu písmene d) doplňují slova „prováděných podle zákona o zdravotnických prostředcích²⁾ a“.

154. V § 78 odst. 1 se písmeno e) zrušuje.

Dosavadní písmeno f) se označuje jako písmeno e).

155. V § 78 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavec 3 a 4 se označují jako odstavce 2 a 3.

156. V § 78 se odstavec 3 zrušuje.

157. V § 79 odst. 1 písm. a) a b) se za slova

„zdravotnických prostředcích“ vkládají slova „a diagnostických prostředcích in vitro“.

158. V § 79 odst. 1 se na konci textu písmen c) a d) doplňují slova „a diagnostických prostředků in vitro“.

159. V § 80 odst. 1 se slova „se zdravotnickými prostředky“ nahrazují slovy „s diagnostickými prostředky in vitro“.

160. V § 80 odst. 2 se slova „zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „diagnostické prostředky in vitro“.

161. V § 80 odst. 4 se slovo „přerušení“ nahrazuje slovem „omezení“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

162. § 81 včetně nadpisu zní:

„§ 81

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku hodnocení funkční způsobilosti

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

- a) nesplní ohlašovací povinnost v souladu s § 24 odst. 1, nebo
- b) v rozporu s § 24 odst. 3 neposkytne závěrečnou zprávu.

(2) Za přestupek lze uložit pokutu do

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

163. § 82 se včetně nadpisu zrušuje.

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

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

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

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

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

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

170. V § 86 odst. 1 a § 86 odst. 2 písm. a) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

171. V § 86 odst. 2 písm. b) se slova „distribuční a dovozní“ nahrazují slovy „skladovací a distribuční“.

172. V § 86 odst. 3 se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) až e) se označují jako písmena b) až d).

173. V § 86 odst. 3 písm. c) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

174. V § 86 odst. 3 písm. d) se slova „zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „diagnostické prostředky in vitro“ a slova „zdravotnických prostředků“ se nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.

175. V § 86 odst. 4 písm. a) a c) se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“.

176. V § 86 odst. 4 písm. d) se slova „zdravotnické prostředky“ nahrazují slovy „diagnostické prostředky in vitro“ a slova „zdravotnických prostředků“ se nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.

177. V § 86 odstavce 5 a 6 znějí:

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

(6) Za přestupek lze uložit pokutu do

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

c) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5.“.

178. V § 87 odst. 1 se slova „kterým je pokukaz,“ zrušují.

179. V § 87 odstavec 2 zní:

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

180. V § 87 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

181. V § 87 odst. 3 se na konci písmene b) čárka nahrazuje tečkou a písmeno c) se zrušuje.

182. V § 88 odst. 1 se slova „kterým je pokukaz,“ zrušují.

183. V § 88 odstavec 2 zní:

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

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

185. V § 89 odst. 1 písmeno c) zní:

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

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

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

188. V § 90 odst. 3 a 5 se slovo „protokol“ nahrazuje slovem „záznam“.

189. V § 92 odst. 1 se slova „ , s výjimkou přestupku podle § 87 odst. 3, který projednává obecní úřad obce s rozšířenou působností“ zrušují.

190. § 93 včetně nadpisu zní:

„§ 93

Příslušenství a další použití diagnostických prostředků in vitro

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

191. § 94 a 95 včetně nadpisu znějí:

„Náhrada výdajů za provedení odborných úkonů

§ 94

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

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

- a) vypracováním odborného posudku nebo stanoviska podle § 9 písm. r),
- b) poskytováním odborných konzultací podle § 9 písm. r) nebo
- c) přípravou a prováděním vzdělávací činnosti podle § 9 písm. q).

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

§ 95

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

(2) Ústav vrátí žadateli na jeho žádost náhradu výdajů

- a) v plné výši, pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen,
- b) v plné výši, pokud požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo
- c) ve výši odpovídající poměrné části zaplacené náhrady výdajů za odborné úkony, které nebyly provedeny.

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

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

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

192. V § 96 odstavec 2 zní:

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

193. V § 99 odst. 1 větě první se slova „zdravotnický prostředek“ nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro“, za slovo „zdraví“ se vkládají slova „nebo v případě diagnostiky život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění postihujícího ne více než pět z 10 000 osob“ a slova „zdravotnického prostředku“ se nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro“.

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

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

Čl. II

Přechodná ustanovení

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

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

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

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. III

Příloha k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb., zákona č. 254/2008 Sb., zákona

- č. 296/2008 Sb., zákona č. 297/2008 Sb., zákona
č. 301/2008 Sb., zákona č. 309/2008 Sb., zákona
č. 312/2008 Sb., zákona č. 382/2008 Sb., zákona
č. 9/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona
č. 197/2009 Sb., zákona č. 206/2009 Sb., zákona
č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona
č. 291/2009 Sb., zákona č. 301/2009 Sb., zákona
č. 346/2009 Sb., zákona č. 420/2009 Sb., zákona
č. 132/2010 Sb., zákona č. 148/2010 Sb., zákona
č. 153/2010 Sb., zákona č. 160/2010 Sb., zákona
č. 343/2010 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona
č. 30/2011 Sb., zákona č. 105/2011 Sb., zákona
č. 133/2011 Sb., zákona č. 134/2011 Sb., zákona
č. 152/2011 Sb., zákona č. 188/2011 Sb., zákona
č. 245/2011 Sb., zákona č. 249/2011 Sb., zákona
č. 255/2011 Sb., zákona č. 262/2011 Sb., zákona
č. 300/2011 Sb., zákona č. 308/2011 Sb., zákona
č. 329/2011 Sb., zákona č. 344/2011 Sb., zákona
č. 349/2011 Sb., zákona č. 350/2011 Sb., zákona
č. 357/2011 Sb., zákona č. 367/2011 Sb., zákona
č. 375/2011 Sb., zákona č. 428/2011 Sb., zákona
č. 458/2011 Sb., zákona č. 472/2011 Sb., zákona
č. 19/2012 Sb., zákona č. 37/2012 Sb., zákona
č. 53/2012 Sb., zákona č. 119/2012 Sb., zákona
č. 169/2012 Sb., zákona č. 172/2012 Sb., zákona
č. 202/2012 Sb., zákona č. 221/2012 Sb., zákona
č. 225/2012 Sb., zákona č. 274/2012 Sb., zákona
č. 350/2012 Sb., zákona č. 359/2012 Sb., zákona
č. 399/2012 Sb., zákona č. 407/2012 Sb., zákona
č. 428/2012 Sb., zákona č. 496/2012 Sb., zákona
č. 502/2012 Sb., zákona č. 503/2012 Sb., zákona
č. 50/2013 Sb., zákona č. 69/2013 Sb., zákona
č. 102/2013 Sb., zákona č. 170/2013 Sb., zákona
č. 185/2013 Sb., zákona č. 186/2013 Sb., zákona
č. 232/2013 Sb., zákona č. 239/2013 Sb., zákona
č. 241/2013 Sb., zákona č. 257/2013 Sb., zákona
č. 273/2013 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona
č. 281/2013 Sb., zákona č. 306/2013 Sb., zákona
č. 313/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/
/2013 Sb., zákona č. 101/2014 Sb., zákona č. 127/
/2014 Sb., zákona č. 187/2014 Sb., zákona č. 249/
/2014 Sb., zákona č. 257/2014 Sb., zákona č. 259/
/2014 Sb., zákona č. 264/2014 Sb., zákona č. 268/
/2014 Sb., zákona č. 331/2014 Sb., zákona č. 81/
/2015 Sb., zákona č. 103/2015 Sb., zákona č. 204/
/2015 Sb., zákona č. 206/2015 Sb., zákona č. 224/
/2015 Sb., zákona č. 268/2015 Sb., zákona č. 314/
/2015 Sb., zákona č. 318/2015 Sb., zákona č. 113/
/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 137/
/2016 Sb., zákona č. 148/2016 Sb., zákona č. 188/
/2016 Sb., zákona č. 229/2016 Sb., zákona č. 243/
/2016 Sb., zákona č. 258/2016 Sb., zákona č. 264/
/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 319/
/2016 Sb., zákona č. 324/2016 Sb., zákona č. 369/
/2016 Sb., zákona č. 63/2017 Sb., zákona č. 170/
/2017 Sb., zákona č. 194/2017 Sb., zákona č. 195/
/2017 Sb., zákona č. 199/2017 Sb., zákona č. 202/
/2017 Sb., zákona č. 204/2017 Sb., zákona č. 206/
/2017 Sb., zákona č. 222/2017 Sb., zákona č. 225/
/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 261/
/2017 Sb., zákona č. 289/2017 Sb., zákona č. 295/
/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb., zákona č. 302/
/2017 Sb., zákona č. 304/2017 Sb., zákona č. 371/
/2017 Sb., zákona č. 90/2018 Sb., zákona č. 171/
/2018 Sb., zákona č. 193/2018 Sb., zákona č. 286/
/2018 Sb., zákona č. 307/2018 Sb., zákona č. 135/
/2019 Sb., zákona č. 176/2019, zákona č. 209/2019
Sb., zákona č. 255/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb.,
zákona č. 279/2019 Sb., zákona č. 12/2020 Sb., zá-
kona č. 115/2020 Sb., zákona č. 119/2020 Sb., zákona
č. 334/2020 Sb., zákona č. 337/2020 Sb. a zákona
č. 501/2020 Sb., se mění takto:
1. V položce 97 bod 3 zní:
- „3. Přijetí
- a) žádosti o notifikaci nebo prodlou-
žení notifikace sériově vyráběného
diagnostického zdravotnického pro-
středku in vitro nebo příslušenství
diagnostického zdravotnického pro-
středku in vitro uváděného na trh
výrobcem nebo zplnomocněným zá-
stupcem Kč 500
- b) ohlášení činnosti výrobce sériově vy-
ráběných diagnostických zdravot-
nických prostředků in vitro Kč 3 000
- c) ohlášení činnosti zplnomocněného
zástupce podle zákona o diagnostic-
kých zdravotnických prostředcích
in vitro Kč 3 000
- d) ohlášení činnosti distributora dia-
gnostických zdravotnických pro-
středků in vitro Kč 3 000
- e) ohlášení činnosti osoby provádějící
servis diagnostických zdravotnic-
kých prostředků in vitro Kč 3 000
- f) ohlášení činnosti dovozce diagnos-
tických zdravotnických prostředků
in vitro Kč 3 000

- g) žádosti o vystavení certifikátu volného prodeje na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro Kč 1 000“.

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

- „4. Ověření údajů podle čl. 31 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) a přidělení jediného registračního čísla podle čl. 31 bodu 2 nařízení o zdravotnických prostředcích výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci Kč 3 000

5. Přijetí

- a) ohlášení o zahájení činnosti výrobce zdravotnických prostředků na základku Kč 3 000
- b) ohlášení o zahájení činnosti distributora zdravotnických prostředků Kč 3 000
- c) ohlášení o zahájení činnosti osoby provádějící servis zdravotnických prostředků Kč 3 000
- d) žádosti o obnovení zneplatněných údajů ohlášené osoby v Informačním systému zdravotnických prostředků Kč 1 500
- e) žádosti o povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku Kč 1 000
- f) žádosti o vystavení certifikátu o volném prodeji zdravotnického prostředku Kč 1 000“.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. IV

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 202/2015 Sb., zákona č. 180/2016 Sb., zákona č. 188/2016 Sb., zákona č. 26/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 299/2017 Sb. a zákona č. 238/2020 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 se za slova „veterinární léčivé přípravky“ vkládají slova „ , na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“.

2. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se doplňuje věta „Čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.“.

3. § 2a zní:

„§ 2a

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

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

„§ 5k

**Zdravotnické prostředky
a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**

(1) Za reklamu na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro se považují také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Jedná se zejména o

- a) návštěvy obchodních zástupců se zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro u osob oprávněných je předepisovat nebo vydávat,
- b) dodávání vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,
- c) podporu předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pomocí darů, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny,
- d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a navštěvovaných odborníků, nebo
- e) sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí.

(2) Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na

- a) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a případné doprovodné materiály nereklamní povahy,
- b) prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,
- c) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.

(3) Předmětem reklamy může být pouze zdra-

votnický prostředek, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾ nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který lze uvádět na trh v souladu s jiným právním předpisem upravujícím diagnostické zdravotnické prostředky in vitro⁴³⁾, není-li dále stanoveno jinak.

(4) Zdravotnický prostředek, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴⁴⁾.

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

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

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

(7) Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro hrazené

plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě spotřebitelské soutěže, spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků, je zakázána.

(8) Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy.

§ 51

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určená široké veřejnosti

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

(2) Poskytování vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v odstavci 1 široké veřejnosti se zakazuje.

(3) Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké veřejnosti musí

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

votnickému prostředku in vitro přiloženy podle jiného právního předpisu.

(4) Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké veřejnosti nesmí

- a) vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,
- b) naznačovat, že klinická účinnost zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nebo že použití zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro není spojeno s riziky,
- c) naznačovat, že nepoužitím zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- d) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- e) doporučovat zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
- f) odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na trh,
- g) naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- h) popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,
- i) poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- j) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském

těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na lidské tělo nebo jeho části.

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

§ 5m

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřená na odborníky

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

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

(2) V souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. To neplatí pro poskytování vzorků zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v množství potřebném pro vyzkoušení zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s určeným účelem použití. Takto poskytnutý vzorek zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického pro-

středku in vitro musí být viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“.

(3) Při sponzorování setkání a vědeckých kongresů podle § 5k odst. 1 písm. d) a e) musí sponzorem nebo pořadatelem bezplatně poskytované pohoštění, ubytování a doprava být přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířeno na jiné osoby než odborníky; v takovém případě pro rozsah poskytovaného pohoštění, ubytování a dopravy neplatí zákaz podle odstavce 2.

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

(5) Jestliže je reklama zaměřená na odborníky zamýšlena jako připomínka zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, popřípadě ochrannou známku.

⁴²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

⁴³⁾ Zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.

⁴⁴⁾ Čl. 21 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

5. Za § 5m se vkládá nový § 5n, který včetně nadpisu zní:

„§ 5n

Reklama na výrobky cílící na zdraví

(1) Zakazuje se reklama na výrobek cílící na zdraví, který není léčivým přípravkem, ani zdravotnickým prostředkem, ani diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, která naznačuje, že výrobek je léčivým přípravkem, zdravotnickým pro-

středkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

(2) Reklama na výrobek, který není léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem, diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro nebo jiným výrobkem, u něhož tento zákon stanoví jinak, nesmí

- a) naznačovat, že používáním výrobku selepší nebo zachová zdravotní stav toho, kdo jej užívá,
- b) naznačovat, že nepoužitím výrobku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- c) doporučovat výrobek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání výrobku.“.

6. V § 6b odst. 1 se věta třetí zrušuje.

7. V § 7 písm. b) se za slova „tkáně a buňky“ vkládají slova „ , na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“ a na konci textu písmene se čárka nahrazuje středníkem a doplňují se slova „Státní ústav pro kontrolu léčiv je dále orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾ v rozsahu, v jakém se týká reklamy na zdravotnické prostředky,“.

8. V § 8 odst. 1 se na konci textu písmene d) doplňují slova „nebo u zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle § 5l odst. 2“.

9. V § 8 odst. 1 písmeno i) zní:

- „i) v rozporu s § 5b odst. 1 nebo § 5m odst. 1 šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na humánní léčivé přípravky nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká,“.

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

11. V § 8 odst. 1 se na konci písmene n) čárka nahrazuje tečkou a písmeno o) se zrušuje.

12. V § 8 odst. 2 písm. a) a v § 8a odst. 2 písm. a) se slova „nebo § 3 odst. 1“ nahrazují slovy „ , § 3 odst. 1 nebo § 5n odst. 1“.

13. V § 8 odst. 2 písm. b) se slova „nebo § 5j“ nahrazují slovy „ , § 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.

14. V § 8 odst. 3 písm. d) se slova „nebo 5i“ nahrazují slovy „ , § 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.

15. V § 8 odst. 4 se za text „§ 5b odst. 4“ vkládá text „nebo § 5m odst. 2“ a za text „§ 5b odst. 5“ se vkládá text „nebo § 5m odst. 3“.

16. V § 8 odst. 5 písm. b) se slova „a), m) nebo o)“ nahrazují slovy „a) nebo m)“.

17. V § 8a odst. 1 se na konci textu písmene e) doplňují slova „nebo u zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle § 5l odst. 2“.

18. V § 8a odst. 1 písmeno f) zní:

- „f) v rozporu s § 5b odst. 1 nebo § 5m odst. 1 šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na humánní léčivé přípravky nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká,“.

19. V § 8a odst. 1 se na konci textu písmene h) doplňuje text „nebo § 5m odst. 2“.

20. V § 8a odst. 1 se na konci písmene q) čárka nahrazuje tečkou a písmeno r) se zrušuje.

21. V § 8a odst. 2 písm. d) se slova „5i nebo § 5j“ nahrazují slovy „§ 5i, 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.

22. V § 8a odst. 3 písm. d) se slova „5h nebo 5i“ nahrazují slovy „§ 5h, 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo

§ 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²).“.

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

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

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

26. V § 8a odst. 5 písm. a) se slova „a), p) nebo r)“ nahrazují slovy „a) nebo p)“.

Čl. V

Přechodné ustanovení

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vytvořená nebo šířená na základě smluv uzavřených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona posuzuje

podle zákona č. 40/1995 Sb., ve znění účinném před dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST ČTVRTÁ

TECHNICKÝ PŘEDPIS

Čl. VI

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

ČÁST PÁTÁ

ÚČINNOST

Čl. VII

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 26. května 2021.

Vondráček v. r.

Zeman v. r.

Babiš v. r.