

376**ZÁKON**

ze dne 3. listopadu 2022,

kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ**Změna zákona o správních poplatcích****Čl. I**

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. 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. 364/2019 Sb., zákona č. 368/2019 Sb., zákona č. 369/2019 Sb., zákona č. 12/2020 Sb., zákona č. 115/2020 Sb., zákona č. 117/2020 Sb., zákona č. 119/2020 Sb., zákona č. 334/2020 Sb., zákona č. 336/2020 Sb., zákona č. 337/2020 Sb., zákona č. 501/2020 Sb., zákona č. 524/2020 Sb., zákona č. 543/2020 Sb., zákona č. 13/2021 Sb., zákona č. 14/2021 Sb., zákona č. 90/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 270/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 284/2021 Sb., zákona č. 300/2021 Sb., zákona č. 362/2021 Sb., zákona č. 366/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 374/2021 Sb., zákona č. 426/2021 Sb., zákona č. 91/2022 Sb., zákona č. 96/2022 Sb., zákona č. 217/2022 Sb. a zákona č. 225/2022 Sb., se mění takto:

1. V položce 97 se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 a 5 se označují jako body 3 a 4.

2. V položce 97 bodu 3 se za slovo „dovozci“ vkládají slova „nebo ověření údajů podle čl. 28 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) a přidělení jediného registračního čísla podle čl. 28 bodu 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro výrobci, zplnomocněnému zástupci nebo dovozci“.

3. V položce 97 bodu 4 písm. b) se slovo „zdravotnických“ zrušuje a za slovo „prostředků“ se vkládají slova „podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“.

4. V položce 97 bodu 4 písm. c) se slovo „zdravotnických“ zrušuje a za slovo „prostředků“ se vkládají slova „podle zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“.

5. V položce 97 bodu 4 písm. e) se za slovo „prostředku“ vkládají slova „nebo povolení studie funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“.

6. V položce 97 bodu 4 písm. f) se za slovo „prostředku“ vkládají slova „nebo certifikátu o volném prodeji diagnostického zdravotnického prostředku in vitro“.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. II

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., zákona č. 238/2020 Sb., zákona č. 90/2021 Sb., zákona č. 174/2021 Sb. a zákona č. 242/2022 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se na samostatný řádek doplňuje věta „Čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice Rady 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/22/EU.“.

2. V § 5k odst. 2 písm. b) se slovo „neobsahují“ nahrazuje slovy „obsahují pouze základní“ a na konci textu písmene b) se doplňují slova „nutný k jejich identifikaci“.

3. V § 5k odst. 3 se slova „jiným právním předpisem upravujícím diagnostické zdravotnické pro-

středky in vitro⁴³⁾“ nahrazují slovy „nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³⁾“.

Poznámka pod čarou č. 43 zní:

⁴³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.“.

4. V § 5k odst. 4 se slovo „nařízením“ nahrazuje slovy „čl. 21 odst. 3 nařízení“.

5. V § 5k odst. 5 se za slova „vedení na trh“ vkládají slova „podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³⁾“, slovo „viditelně“ se zrušuje a slova „ , 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“ se nahrazují slovy „v souladu s čl. 19 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³⁾“.

6. V § 5k se odstavec 6 zrušuje.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 6 a 7.

7. V § 5l odst. 3 písm. c) se slova „určený účel“ nahrazují slovy „podstatu určeného účelu“.

8. Na konci nadpisu § 5m se doplňují slova „a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb“.

9. V § 5m odst. 1 úvodní části ustanovení se za slova „na odborníky“ vkládají slova „a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb“, slova „tyto odborníky“ se nahrazují slovy „tyto osoby“ a za slova „audiovizuálních pořadech“ se vkládají slova „nebo formou přímé komunikace s těmito osobami“.

10. V § 5m odst. 1 písm. a) se slovo „odborníkům“ zrušuje, za slova „klinický přínos“ se vkládají slova „ , bezpečnost a účinnost“ a na konci písmene a) se čárka nahrazuje tečkou.

11. V § 5m se písmeno b) zrušuje a zároveň se zrušuje označení písmene a).

12. V § 5m odst. 2 a 5 se za slova „na odbor-

níky“ vkládají slova „a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb“.

13. V § 5m odst. 3 se za slova „než odborníky“ vkládají slova „a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb“.

14. V § 5m odst. 4 se za slovo „Odborníci“ vkládají slova „a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb“.

15. V § 7 se na konci textu písmene b) doplňují slova „ , a čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³⁾“ v rozsahu, v jakém se týká reklamy na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“.

16. V § 8 odst. 2 písm. b) se text „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7“ a na konci textu písmene b) se doplňují slova „nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³⁾“.

17. V § 8 odst. 3 písm. d) se text „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7“ a na konci textu písmene d) se doplňují slova „nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³⁾“.

18. V § 8a odst. 2 písm. d) se text „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7“ a na konci textu písmene d) se doplňují slova „nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³⁾“.

19. V § 8a odst. 3 písm. d) se text „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7“ a na konci textu písmene d) se doplňují slova „nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746⁴³⁾“.

ČÁST TŘETÍ ÚČINNOST

Čl. III

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Pekarová Adamová v. r.

Zeman v. r.

Fiala v. r.