

## OBSAH

Seznam použitých zkratk	XI
Seznam předpisů citovaných v komentáři	XIII
Předmluva	XVI
Úvod k zákonu	XVIII

### **ZÁKON č. 268/2014 Sb. O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH A O ZMĚNĚ ZÁKONA Č. 634/2004 Sb., O SPRÁVNÍCH POPLATCÍCH, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ** ..... 1

§ 1–102	<b>ČÁST PRVNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY</b>	1
§ 1–6	<b>HLAVA I ÚVODNÍ USTANOVENÍ</b>	1
	§ 1	Předmět úpravy ..... 1
	§ 2	Definice zdravotnického prostředku ..... 3
	§ 3	Vymezení pojmů ..... 10
	§ 4	Vymezení pojmů ..... 18
	§ 5	Vymezení pojmů ..... 22
	§ 6	Třídění zdravotnických prostředků ..... 31
§ 7–9	<b>HLAVA II VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY</b>	38
	§ 7	Příslušné orgány státní správy ..... 38
	§ 8	Ministerstvo ..... 40
	§ 9	Ústav ..... 42
§ 10–25	<b>HLAVA III KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI</b>	46
§ 10	Díl 1	Obecné ustanovení ..... 46
	§ 10	..... 46
§ 11–22	Díl 2	Klinické hodnocení ..... 47
	§ 11	Základní pojmy ..... 47
	§ 12	Provádění klinického hodnocení ..... 53
	§ 13	Pojmy ..... 60
	§ 14	Podmínky provádění klinické zkoušky ..... 64
	§ 15	Povolení, přerušení a zastavení klinické zkoušky .. 72
	§ 16	Etická komise ..... 75
	§ 17	Etická komise ..... 77
	§ 18	Informovaný souhlas ..... 79
	§ 19	Povinnosti zadavatele klinické zkoušky ..... 84

	§ 20	Povinnosti zkoušejícího . . . . .	87
	§ 21	Dokumentace klinické zkoušky . . . . .	90
	§ 22	Náležitosti závěrečné zprávy z klinického hodnocení . . . . .	92
§ 23–25	Díl 3	Hodnocení funkční způsobilosti . . . . .	94
	§ 23	Provádění hodnocení funkční způsobilosti . . . . .	94
	§ 24	Ohlášení hodnocení funkční způsobilosti . . . . .	96
	§ 25	Závěrečná zpráva z hodnocení funkční způsobilosti . . . . .	96
§ 26–38	HLAVA IV	REGISTRACE A NOTIFIKACE . . . . .	98
§ 26–30	Díl 1	Registrace osoby zacházející se zdravotnickými prostředky . . . . .	98
	§ 26	Ohlašovací povinnost . . . . .	103
	§ 27	Kontaktní osoba . . . . .	107
	§ 28	Náležitosti ohlášení . . . . .	108
	§ 29	Postup registrace osoby . . . . .	112
	§ 30	Platnost a prodloužení registrace osoby . . . . .	117
§ 31–36	Díl 2	Notifikace zdravotnického prostředku . . . . .	119
	§ 31	Notifikace zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem . . . . .	119
	§ 32	Náležitosti žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem . . . . .	121
	§ 33	Notifikace zdravotnického prostředku dodávaného distributorem nebo dovozcem . . . . .	127
	§ 34	Náležitosti žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku dodávaného distributorem nebo dovozcem . . . . .	130
	§ 35	Postup notifikace zdravotnického prostředku . . . . .	134
	§ 36	Platnost a prodloužení notifikace zdravotnického prostředku . . . . .	139
§ 37–38	Díl 3	Certifikát volného prodeje . . . . .	141
	§ 37	Definice a žádost o vydání certifikátu volného prodeje . . . . .	141
	§ 38	Vydání a platnost certifikátu volného prodeje . . . . .	143
§ 39–41	HLAVA V	NEOPRÁVNĚNÉ PŘIPOJENÍ OZNAČENÍ CE A ZATŘÍDĚNÍ . . . . .	146
	§ 39	Neoprávněné připojení označení CE . . . . .	146
	§ 40	Rozhodnutí o zatřídění zdravotnického prostředku . . . . .	149
	§ 41	Rozhodnutí o hraničním výrobku . . . . .	152

§ 42–45	HLAVA VI	DISTRIBUCE A DOVOZ	158
§ 42–43	Díl 1	Distribuce	158
	§ 42	Distribuce	158
	§ 43	Zákaz distribuce	160
§ 44	Díl 2	Dovoz	162
	§ 44	Dovoz	162
§ 45	Díl 3	Společná ustanovení k distribuci a dovozu	164
	§ 45	Společná ustanovení k distribuci a dovozu	164
§ 46–57	HLAVA VII	PŘEDEPISOVÁNÍ, VÝDEJ A PRODEJ	172
§ 46–48	Díl 1	Předepisování	172
	§ 46	Lékařský předpis	172
	§ 47	Vystavování poukazu	175
	§ 48	Zacházení s poukazem a doba jeho použitelnosti	176
§ 49–55	Díl 2	Výdej	179
	§ 49	Podmínky výdeje	179
	§ 50	Zásilkový výdej	184
	§ 51	Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej	187
	§ 52	Záměna	188
	§ 53	Výpis z poukazu	190
	§ 54	Povinnosti výdejce	191
	§ 55	Zákaz výdeje	194
§ 56–57	Díl 3	Prodej	197
	§ 56	Podmínky prodeje	197
	§ 57	Vyřazení z prodeje	201
§ 58–63	HLAVA VIII	POUŽÍVÁNÍ	204
	§ 58	Obecné ustanovení	204
	§ 59	Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku	205
	§ 60	Informace pro uživatele	211
	§ 61	Instruktaž	213
	§ 62	Zvláštní použití v případě ohrožení života nebo zdraví	215
	§ 63	Zvláštní použití v případě krizových stavů a vyslání vojáků mimo území ČR	216
§ 64–68	HLAVA IX	SERVIS A REVIZE	218
§ 64–66	Díl 1	Servis	218
	§ 64	Obecné ustanovení	218
	§ 65	Odborná údržba	220
	§ 66	Oprava	224
§ 67–68	Díl 2	Revize	228
	§ 67	Obecné ustanovení	228
	§ 68	Podmínky provádění revize	231

§ 69–75	HLAVA X	SYSTÉM VIGILANCE .....	234
§ 69		Obecné ustanovení .....	234
§ 70		Oznamování nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu .....	238
§ 71		Šetření nežádoucí příhody .....	242
§ 72		Evidence nežádoucí příhody .....	247
§ 73		Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb .....	248
§ 74		Bezpečnostní nápravná opatření .....	250
§ 75		Povinnosti dovozce, distributora a osoby provádějící servis .....	254
§ 76	HLAVA XI	ODSTRAŇOVÁNÍ .....	255
§ 76		Odstraňování .....	255
§ 77–79	HLAVA XII	NÁRODNÍ INFORMAČNÍ SYSTÉM ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A REGISTR ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ .....	258
§ 77		Národní informační systém zdravotnických prostředků .....	260
§ 78		Registr zdravotnických prostředků .....	264
§ 79		Přístup do Registru zdravotnických prostředků .....	266
§ 80	HLAVA XIII	KONTROLA .....	271
§ 80		Kontrola .....	271
§ 81–92	HLAVA XIV	SPRÁVNÍ DELIKTY .....	284
§ 81		Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku klinických zkoušek a hodnocení funkční způsobilosti .....	284
§ 82		Přestupek na úseku klinických zkoušek .....	289
§ 83		Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při plnění ohlašovací povinnosti ..	290
§ 84		Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci zdravotnického prostředku podle § 31 .....	292
§ 85		Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci zdravotnického prostředku podle § 33 .....	294
§ 86		Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku distribuce, dovozu, výdeje a prodeje .....	297
§ 87		Přestupek na úseku předepisování .....	304
§ 88		Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku předepisování .....	305

§ 89	Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku používání . . . . .	306
§ 90	Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu . . . . .	309
§ 91	Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob na úseku nežádoucích příhod . . . . .	312
§ 92	Společná ustanovení ke správním deliktům . . . . .	315
§ 93–102	<b>HLAVA XV SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ . . . . .</b>	<b>317</b>
§ 93–95	Díl 1 Společná ustanovení . . . . .	317
§ 93	Příslušenství a další použití zdravotnických prostředků . . . . .	317
§ 94	Náhrada výdajů . . . . .	318
§ 95	Náhrada výdajů . . . . .	320
§ 96	Díl 2 Zmocňovací ustanovení . . . . .	321
§ 96	Zmocňovací ustanovení . . . . .	321
§ 97–98	Díl 3 Přechodná ustanovení . . . . .	322
§ 97	Přechodná ustanovení . . . . .	322
§ 98	Přechodná ustanovení . . . . .	328
§ 99–101	Díl 4 Závěrečná ustanovení . . . . .	331
§ 99	Výjimka k použití zdravotnického prostředku nesplňujícího technické požadavky . . . . .	331
§ 100	Mlčenlivost . . . . .	331
§ 101	Technická notifikace . . . . .	333
§ 102	Díl 5 Zrušovací ustanovení . . . . .	333
§ 102	Zrušovací ustanovení . . . . .	333
§ 103	<b>ČÁST DRUHÁ ZMĚNA ZÁKONA O SPRÁVNÍCH POPLATCÍCH . . . . .</b>	<b>337</b>
§ 103	Změna zákona o správních poplatcích . . . . .	337
§ 104	<b>ČÁST TŘETÍ ÚČINNOST . . . . .</b>	<b>339</b>
§ 104	Účinnost . . . . .	339
	<b>Literatura . . . . .</b>	<b>427</b>
	<b>Věcný rejstřík . . . . .</b>	<b>428</b>
	<b>Slovo o autorech . . . . .</b>	<b>433</b>