

# Obsah

<b>1</b>	<b>Evropská unie a Česká republika – základní pojmy</b> .....	11
1.1	Co by měl každý z nás vědět .....	11
1.2	Historický vývoj EU .....	15
1.3	Evropská komise – European Commission .....	20
1.4	Další orgány EU .....	22
	Evropská Rada – European Council .....	22
	Rada EU – Council of the European Union .....	22
	Rada Evropy – Council of Europe .....	25
	Evropský parlament – European Parliament .....	25
	EMEA .....	27
	EFTA .....	27
	Trojka/Dvojka .....	27
1.5	Struktura práva ES .....	29
1.6	Evropský soudní dvůr a Evropský účetní dvůr a jiné orgány EU .....	32
1.7	Čtyři svobody pohybu .....	32
1.8	Přehled základních směrnic pro oblast zdravotnických prostředků .....	33
1.9	Přehled některých internetových odkazů .....	33
1.10	Kompetentní autorita – Competent Authority .....	35
<b>2</b>	<b>Přehled vybraných právních předpisů</b> .....	36
2.1	Zákony .....	36
2.2	Vyhlášky .....	39
2.3	Nařízení vlády .....	41
2.4	Další legislativa .....	42
<b>3</b>	<b>Jak se správně a rychle orientovat v právních předpisech</b> .....	44
<b>4</b>	<b>Výběr informací z Legislativních pravidel České republiky</b> .....	50
<b>5</b>	<b>Vybrané pojmy a termíny se stručným komentářem</b> .....	81

<b>6</b>	<b>Základní povinnosti subjektů v oblasti zdravotnictví v nové etapě – Česká republika, člen Evropské unie .....</b>	<b>81</b>
<b>7</b>	<b>EU a normy – co by zdravotník a subjekt působící v oblasti zdravotnictví měl vědět .....</b>	<b>85</b>
	7.1 Zavádění systému jakosti ve zdravotnictví .....	93
<b>8</b>	<b>Desatero pro výrobce zdravotnických prostředků .....</b>	<b>97</b>
<b>9</b>	<b>Povinnosti, zejména poskytovatelů zdravotní péče, s ohledem na vybrané části základní legislativy ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům .....</b>	<b>100</b>
	9.1 Custom Made Medical Devices – zakázkové zdravotnické prostředky, zubní laboratoře, protetická pracoviště aj. jako výrobci zakázkových zdravotnických prostředků .....	112
	9.2 „Miracle” products, „Borderline” products – „zázračné” a „hraniční” výrobky .....	116
	9.3 Naléhavé povinnosti se stanoveným termínem zabezpečení/splnění – ustanovení § 52 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdější předpisů, a kontroly prováděné ze zákona Státním ústavem pro kontrolu léčiv u poskytovatelů zdravotní péče (nemocnice, ordinace apod.) .....	117
	9.4 Některé otázky zákona o veřejných zakázkách ve vztahu ke zdravotnictví .....	134
	9.5 Problematika DPH v souvislosti se zdravotnickými prostředky .....	137
	9.6 Reklama – zákon o reklamě a zdravotnické prostředky .....	139
	<b>Co říci závěrem .....</b>	<b>141</b>
	<b>Použitá literatura a zdroje informací .....</b>	<b>142</b>
	<b>Rejstřík .....</b>	<b>143</b>