

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	ČÁST PRVNÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY	1
§ 1–6	HLAVA I ÚVODNÍ USTANOVENÍ	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	HLAVA II VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY	38
§ 7	Příslušné orgány státní správy	38
§ 8	Ministerstvo	40
§ 9	Ústav	42
§ 10–25	HLAVA III KLINICKÉ HODNOCENÍ A HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI	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 zařídění 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	HLAVA XV SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	317
§ 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 Přejícná ustanovení	322
§ 97	Přejícná ustanovení	322
§ 98	Přejícná ustanovení	328
§ 99–101	Díl 4 Závěrečná ustanovení	331
§ 99	Výjimka k použití zdravotnického prostředku nespĺňujícího technické požadavky	331
§ 100	Mlčlivost	331
§ 101	Technická notifikace	333
§ 102	Díl 5 Zrušovací ustanovení	333
§ 102	Zrušovací ustanovení	333
§ 103	ČÁST DRUHÁ ZMĚNA ZÁKONA O SPRÁVNÍCH POPLATCÍCH	337
§ 103	Změna zákona o správních poplatcích	337
§ 104	ČÁST TŘETÍ ÚČINNOST	339
§ 104	Účinnost	339
Literatura		427
Věcný rejstřík		428
Slovo o autorech		433