

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY A ZDROJŮ

- ČESKÝ NORMALIZAČNÍ INSTITUT. ČSN EN ISO 14155 – *Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe (A11)*. Online. Praha: ČNI, 01. 07. 2025. Dostupné z: <https://csnonline.agentura-cas.cz/DetailZmeny.aspx?k=521880>. [cit. 20. 10. 2025].
- DIGITÁLNÍ A INFORMAČNÍ AGENTURA. *Identita občana*. Online. Dostupné z: <https://info.identita.gov.cz/>. [cit. 16. 10. 2025].
- EUROPEAN COMMISSION. *Standardisation request M/575 – Medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746*. Online. Dostupné z: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en. [cit. 20. 10. 2025].
- FRUMAROVÁ, K. *Narovnání – nově zavedený institut tzv. odklonu do řízení o přestupku*. Online. Ministerstvo vnitra České republiky, 2021, s. 463. Dostupné z: <https://mv.gov.cz/soubor/frumarova-pdf.aspx>. [cit. 14. 10. 2025].
- HADAŠ, J. *Zákon o regulaci reklamy: praktický komentář*. Online. [Systém ASPI]. Praha: Wolters Kluwer. ASPI_ID KO40_p11995CZ. Dostupné z: <https://www.aspi.cz>. [cit. 14. 7. 2025]. ISSN 2336-517X.
- HENDRYCH, D. a kol. *Právníký slovník*. 3. vyd. Praha: C. H. Beck, 2009.
- HENDRYCH, D. a kol. *Správní právo. Obecná část*. 9. vyd. Praha: C. H. Beck, 2016.
- JEMELKA, L., VETEŠNÍK, P., LIBOSVÁR, O. *Zákon o kontrole. Komentář*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2021.
- JEMELKA, L., VETEŠNÍK, P. *Zákon o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich. Zákon o některých přestupcích*. 3. vyd. Praha: C. H. Beck, 2025.
- JUSTOVÁ, P. *Správná skladovací praxe zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro u poskytovatelů zdravotních služeb*. Online. Česká a slovenská farmacie. 2025, roč. 74, č. 2, s. 114–116. ISSN 1210-7816. Dostupné z: <https://doi.org/10.36290/csf.2025.016>. [cit. 29. 10. 2025].
- KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4.
- MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP. *MDCG 2020-10/2 Rev. 1 – Appendix: Clinical Investigation Summary Safety Report Form*. Online. October 2022. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/md_mdcg_2020-10-2_guidance_safety_report_form_en.xlsx. [cit. 20. 10. 2025].
- MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP. *MDCG 2021-6 Rev. 1 – Regulation (EU) 2017/745: Questions & Answers regarding clinical investigation* [PDF]. December 2023 Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/document/download/f124f630-389e-4c45-90dc-24ec0a707838_en?filename=mdcg_2021-6_en.pdf. [cit. 16. 10. 2025].
- MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP. *MDCG 2022-2 Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)*. Online. Brussels: European Union, January 2022. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/mdcg_2022-2_en.pdf [cit. 29. 10. 2025].
- MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP. *MDCG 2023-3 Rev. 2 – Questions & Answers on vigilance terms and concepts as outlined in Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746* [PDF]. January 2025. Dostupné z: <https://health.ec.europa>.

- eu/document/download/af1433fd-ed64-4c53-abc7-612a7f16f976_en?filename=mdcg_2023-3_en.pdf. [cit. 20. 10. 2025].
- MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP. *MDCG 2025-5 – Questions & Answers regarding performance studies of in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746* [PDF]. June 2025. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/document/download/f22f559b-dee5-43b4-9595-3ccdcca9f7ad_en?filename=mdcg_2025-5_en.pdf. [cit. 20. 10. 2025].
- STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Hlášení o přerušení nebo ukončení výroby prostředků (čl. 10a MDR/IVDR)*. Online. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/hlaseni/hlaseni-o-preruseni-nebo-ukonceni-vyroby-prostredku-cl-10a-mdr-ivdr/>. [cit. 16. 10. 2025].
- STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP)*. Online. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/informacni-systemy/informacni-system-zdravotnickych-prostredku/>. [cit. 16. 10. 2025].
- STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Jaký je rozdíl mezi podstatnou a nepodstatnou změnou klinické zkoušky?* Online. Zveřejněno 30. 5. 2024. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/otazky-a-odpovedi-klinicke-zkousky-zp/jaky-je-rozdil-mezi-podstatnou-a-nepodstatnou-zmenou-klinicke-zkousky/>. [cit. 20. 10. 2025].
- STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Metodika IVD in-house – metodické doporučení pro implementaci požadavků IVDR na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnického zařízení*. Online. Praha: SÚKL. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/zdravotnicti-pracovnici/zdravotnicke-prostredky/metodika-ivd-in-house/>. [cit. 16. 10. 2025].
- STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Ohlášení podezření na závažnou nežádoucí příhodu – zdravotnické prostředky*. Online. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/zdravotnicti-pracovnici/zdravotnicke-prostredky/ohlaseni-podezreni-na-zavaznou-nezadouci-prihodu/>. [cit. 20. 10. 2025].
- STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Prezentace: „Dovozci a distributoři“ (seminář 7. 11. 2024)* [PDF]. 14. 11. 2024. Dostupné z: https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/11/Prezentace_14.11.2024_Dovozci-a-Distributori.pdf. [cit. 20. 10. 2025].
- STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Výroční zpráva SÚKL – 2024*. Online. Praha: SÚKL, 2025. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/vyrocní-zprava/vyrocní-zprava-sukl-2024/>. [cit. 22. 10. 2025].
- STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *ZP-23 verze 2 – Plnění povinností při používání zdravotnických prostředků u poskytovatelů zdravotních služeb*. Online. Zveřejněno 17. 2. 2025. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-zdravotnicke-prostredky/zp-23-verze-2/>. [cit. 20. 10. 2025].
- STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Žádost o poskytnutí informací ze dne 28. 8. 2024*. Online. Praha: SÚKL, 2024. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/informace-poskytnute-na-zadost-dle-zakona-c-106-1999-sb-o-svobodnem-pristupu-k-informacim/zadost-o-poskytnuti-informaci-ze-dne-28-8-2024/>. [cit. 22. 10. 2025].
- STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Žádost o vypracování odborného stanoviska nebo o vydání rozhodnutí Rev. 05)* [PDF]. Dostupné z: https://sukl.gov.cz/wp-content/uploads/2024/09/zadost_o_sta-roz_rev5.pdf. [cit. 16. 10. 2025].

- ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T., ŠIROKÁ, L., ŠOLC, M. a kol. *Zákon o zdravotních službách: komentář*. Online. [Systém ASPI]. Praha: Wolters Kluwer. ASPI_ID KO372_p12011CZ. Dostupné z: <https://www.aspi.cz>. [cit. 22. 10. 2025]. ISSN 2336-517X.
- VOTAVA, P., MORAVOVÁ, V., KRÁL, J., MARTINOVSKÝ, A., CHARVÁTOVÁ, B., HOJKOVÁ, L., DOSTÁLOVÁ, A. *Nariadení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Komentář*. Praha: Česká agentura pro standardizaci, 2022.
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants*. Online. Dostupné z: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>. [cit. 16. 10. 2025].
- WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants*. Online. Ferney-Voltaire (France): World Medical Association, 2013. Dostupné z: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>. [cit. 16. 10. 2025].