

## OBSAH

Seznam použitých zkratk	IX
Seznam předpisů citovaných v komentáři	XIII
Předmluva	XVII

### ZÁKON O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH A DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH IN VITRO

<b>§ 1–2</b>	<b>ČÁST PRVNÍ Úvodní ustanovení</b>	<b>1</b>
§ 1	Předmět úpravy	1
§ 2	Zdravotnický prostředek, diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a prostředek	3
<b>§ 3–7</b>	<b>ČÁST DRUHÁ Výkon státní správy</b>	<b>7</b>
§ 3	Orgány státní správy	7
§ 4	Ministerstvo Ústav	9 12
§ 5	Pravomoc a kompetence Ústavu	12
§ 6	Řízení o působnosti MDR a IVDR	21
§ 7	Informační systém zdravotnických prostředků	30
<b>§ 8–10</b>	<b>ČÁST TŘETÍ Povinnosti výrobce, obnova prostředku pro jedno použití, certifikát o volném prodeji</b>	<b>39</b>
§ 8	Povinnosti výrobce a jeho zplnomocněného zástupce	39
§ 9	Obnova prostředku pro jedno použití	52
§ 10	Vydání certifikátu o volném prodeji	53
<b>§ 11–22</b>	<b>ČÁST ČTVRTÁ Klinické hodnocení a klinické zkoušky, hodnocení funkční způsobilosti a studie funkční způsobilosti</b>	<b>61</b>
	Etická komise	65
§ 11	Vymezení role etické komise	65
§ 12	Fungování etické komise a práva a povinnosti jejích členů	67
§ 13	Ohlašovací povinnost poskytovatele a administrativní povinnosti etické komise. Postup při vydávání stanoviska etické komise	71 75
§ 14	Pravidla pro schvalování KZ a SFZ	75
§ 15	Kritéria hodnocení KZ a SFZ	77
§ 16	Vydání stanoviska etické komise	81
§ 17	Podstatné změny KZ a SFZ	84
§ 18	Odvolání stanoviska etické komise	85

	Obecná ustanovení o klinickém hodnocení a klinické zkoušce a o hodnocení funkční způsobilosti a studii funkční způsobilosti . . . . .	87
§ 19	Odpovědnost a pojištění zadavatele KZ a SFZ. . . . .	87
§ 20	Oznamovací a archivační povinnosti zadavatele KZ a SFZ. . . . .	89
§ 21	Zvláštní ustanovení o subjektech klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti . . . . .	95
§ 22	Požadavky týkající se jiných klinických zkoušek. . . . .	97
<b>§ 23–27</b>	<b>ČÁST PÁTÁ Povinnosti distributorů a osob provádějících servis</b> .	<b>107</b>
§ 23	Ohlašovací povinnost . . . . .	107
§ 24	Evidence osob v ISZP. . . . .	114
§ 25	Ohlašování změn. . . . .	115
§ 26	Další povinnosti dovozce a distributora . . . . .	117
§ 27	Správná skladovací praxe . . . . .	119
<b>§ 28–37</b>	<b>ČÁST ŠESTÁ Předepisování a výdej prostředku</b> . . . . .	<b>123</b>
§ 28–31	HLAVA I Předepisování prostředku . . . . .	123
§ 28	Základní zásady pro předepisování prostředku. . . . .	123
§ 28a	Listinný poukaz. . . . .	128
§ 29	Elektronický poukaz . . . . .	129
§ 30	Centrální úložiště elektronických poukazů. . . . .	133
§ 31	Přístup k centrálnímu úložišti elektronických poukazů . . . . .	136
§ 32–37	HLAVA II Výdej prostředku . . . . .	140
§ 32	Podmínky výdeje prostředku . . . . .	140
§ 33	Zásilkový výdej prostředku. . . . .	143
§ 34	Povinnosti osoby zajišťující zásilkový výdej prostředku . . . . .	145
§ 35	Záměna prostředku . . . . .	147
§ 36	Výpis z poukazu . . . . .	148
§ 37	Povinnosti výdejce prostředku . . . . .	149
<b>§ 38–43</b>	<b>ČÁST SEDMÁ Používání prostředku</b> . . . . .	<b>153</b>
§ 38	Obecné ustanovení . . . . .	153
§ 39	Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a jiných osob při používání prostředku . . . . .	159
§ 40	Informace o prostředku . . . . .	168
§ 41	Instruktaž. . . . .	170
	Zvláštní použití prostředku . . . . .	174
§ 42	Off-label použití prostředku . . . . .	174
§ 43	Použití prostředku pro vojenské účely . . . . .	176
<b>§ 44–47</b>	<b>ČÁST OSMÁ Servis prostředku</b> . . . . .	<b>179</b>
§ 44	Obecné ustanovení . . . . .	179
§ 45	Bezpečnostně technická kontrola prostředku . . . . .	184
§ 46	Oprava prostředku. . . . .	191
§ 47	Revize prostředku . . . . .	195

<b>§ 48–53</b>	<b>ČÁST DEVÁTÁ Vigilance, dozor nad trhem a kontrola</b> .....	199
§ 48–50	HLAVA I Vigilance .....	199
§ 48	Hlášení trendu v rámci vigilance .....	199
§ 49	Evidence závažné nežádoucí příhody a bezpečnostní nápravná opatření v terénu .....	201
§ 50	Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v rámci vigilance .....	203
§ 51–53	HLAVA II Dozor nad trhem a kontrola .....	205
§ 51	Provádění kontroly .....	205
§ 52	Preventivní opatření .....	210
§ 53	Opatření .....	211
<b>§ 54–63</b>	<b>ČÁST DESÁTÁ Přestupky</b> .....	217
§ 54	Obecné přestupky .....	220
§ 55	Přestupky v oblasti výroby .....	225
§ 56	Přestupky v oblasti klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti prostředků .....	243
§ 57	Přestupky v oblasti dovozu prostředků .....	250
§ 58	Přestupky v oblasti distribuce prostředků .....	258
§ 59	Přestupky v oblasti činnosti poskytovatele zdravotních služeb a osob poskytujících prostřednictvím prostředku jiné služby než zdravotní .....	262
§ 60	Přestupky v oblasti výdeje prostředků .....	270
§ 61	Přestupky v oblasti předepisování prostředků .....	273
§ 62	Přestupky v oblasti servisu prostředků .....	275
§ 62a	Přestupky v oblasti kriticky důležitých prostředků .....	279
§ 63	Společné ustanovení k přestupkům .....	282
<b>§ 64–78</b>	<b>ČÁST JEDENÁCTÁ Ustanovení společná, přechodná a závěrečná</b> .....	295
§ 64	Povolování výjimek .....	295
§ 64a	Kriticky důležité prostředky .....	302
§ 64b	Jednotné kontaktní místo .....	304
§ 65	Ministerstvo obrany .....	305
	Náhrada výdajů za provedení odborných úkonů .....	307
§ 66	Odborné úkony Ústavu .....	307
§ 67	Náhrada výdajů za odborné úkony .....	309
§ 68	Zmocňovací ustanovení .....	312
	Přechodná a závěrečná ustanovení .....	313
§ 69	Přechodná ustanovení .....	313
§ 70	Přechodná ustanovení – způsobilost pracovníků osob provádějících servis .....	317
§ 71	Přechodná ustanovení – vigilance .....	318
§ 72	Přechodná ustanovení – SFZ .....	320
§ 73	Přechodná ustanovení – ISZP .....	321
§ 74	Přechodná ustanovení – databáze Eudamed .....	323
§ 75	Přechodná ustanovení – kontrola a řízení o přestupcích .....	329
§ 76	Technický předpis .....	331

## Obsah

---

§ 77	Zrušovací ustanovení .....	332
§ 78	Účinnost .....	334
Čl. II	Přechodné ustanovení zavedeno zákonem č. 241/2024 Sb. ....	334
Seznam použité literatury a zdrojů .....		336
Slovo o autorech .....		339