

## Návrh

## ZÁKON

ze dne .....

### **kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

### **Změna zákona o zdravotnických prostředcích**

#### Čl. I

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 366/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 65 se za odstavec 4 vkládají nové odstavce 5 a 6, které znějí:

„(5) V případě, že poskytovatel zdravotních služeb požádá osobu, která mu zdravotnický prostředek dodala, o školení podle odstavce 4 písm. b), má tato osoba jednorázovou povinnost toto školení zajistit. Poskytovatel zdravotních služeb nahradí této osobě pouze prokazatelně a účelně vynaložené náklady na zajištění tohoto školení.  
(6) Osoba, která provedla školení podle odstavce 4 písm. b) je povinna o tomto školení vystavit potvrzení, které musí obsahovat alespoň identifikaci této osoby, identifikaci osoby, která školení absolvovala a identifikaci zdravotnického prostředku a jeho výrobce. Toto potvrzení nelze časově omezit.“

Dosavadní odstavce 5 a 6 se označují jako odstavce 7 a 8.

2. V § 66 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) V případě, že poskytovatel zdravotních služeb požádá osobu, která mu zdravotnický prostředek dodala, o školení podle odstavce 2 písm. b), má tato osoba jednorázovou povinnost toto školení zajistit. Poskytovatel zdravotních služeb nahradí této osobě pouze prokazatelně a účelně vynaložené náklady na zajištění tohoto školení.  
(4) Osoba, která provedla školení podle odstavce 2 písm. b) je povinna o tomto školení vystavit potvrzení, které musí obsahovat alespoň identifikaci této osoby, identifikaci osoby, která školení absolvovala a identifikaci zdravotnického prostředku a jeho výrobce. Toto potvrzení nelze časově omezit.“

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 5 a 6.

3. V § 90 odst. 2 se slova „nebo 5“ nahrazuje slovy „nebo 7“.

4. V § 90 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 a 4, které znějí:
- „(3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako výrobce, dovozce nebo distributor dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 65 odst. 5 nezajistí na žádost poskytovatele zdravotních služeb, kterému zdravotnický prostředek dodala, školení podle § 65 odst. 4 písm. b).
- (4) Osoba, která provedla školení podle § 65 odst. 4 písm. b) se jako výrobce nebo jím pověřená osoba, popřípadě jako zplnomocněný zástupce daného výrobce nebo jím pověřená osoba dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 65 odst. 6 nevystaví potvrzení o školení.“.

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 5 až 8.

5. V § 90 odst. 5 se text „odst. 5“ nahrazuje textem „odst. 7“.
6. V § 90 odst. 6 se slova „nebo 3“ nahrazují slovy „nebo 5“.
7. V § 90 se za odstavec 6 vkládají nové odstavce 7 a 8, které znějí:
- „(7) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako výrobce, dovozce nebo distributor dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 3 nezajistí na žádost poskytovatele zdravotních služeb, kterému zdravotnický prostředek dodala, školení podle § 66 odst. 2 písm. b).
- (8) Osoba, která provedla školení podle § 66 odst. 2 písm. b) se jako výrobce nebo jím pověřená osoba, popřípadě jako zplnomocněný zástupce daného výrobce nebo jím pověřená osoba dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 4 nevystaví potvrzení o školení.“.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 9 a 10.

8. V § 90 odst. 9 se text „odst. 3“ nahrazuje textem „odst. 5“.
9. V § 90 odst. 10 písm. a) se slova „odstavce 1, 3 nebo 5“ nahrazují slovy „odstavce 1, 5 nebo 9“.
10. V § 90 odst. 10 písm. b) se slova „odstavce 2 nebo 4“ nahrazují slovy „odstavce 2, 3, 4, 6, 7 nebo 8“.

## ČÁST DRUHÁ

### Účinnost

#### Čl. II.

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.