

- (4) Údaje uvedené v § 15 odst. 2 písm. c) bodu 1 a písm. d) bodu 1 ohlásí distributor nebo osoba provádějící servis prostředků až v okamžiku, kdy jsou informace požadované tímto zákonem v databázi Eudamed k dispozici, nejpozději však do 3 měsíců od data, kdy byly zveřejněny v databázi Eudamed. Do doby ohlášení údaje podle § 15 odst. 2 písm. c) bodu 1 distributor u prostředku ohlašuje obchodní název a název generické skupiny¹⁵⁾.
- (5) Prostředek, který byl uveden do provozu přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a byl opatřen označením CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS nebo 90/385 EHS, nebo který byl řádně opatřen českou značkou shody¹⁶⁾, lze použít při poskytování zdravotních služeb v případě, že je u něj prováděn servis v souladu s tímto zákonem.
- (6) Ústav zřídí Národní informační systém nejpozději do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
- (7) Do doby zřízení Národního informačního systému se pro plnění povinností stanovených v § 15 až 17 použije Registr zdravotnických prostředků zřízený podle zákona č. 268/2014 Sb.
- (8) Žádosti o povolení provedení klinické zkoušky podané prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, o nichž nebylo do dne 25. května 2020 rozhodnuto, se zastavují.
- (9) Klinické zkoušky povolené podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, ale do dne 25. května 2020 nezahájené, se považují za nepovolené.
- (10) Klinickou zkoušku podle čl. 82 plánovanou nebo zahájenou v období od 26. května 2020 do spuštění Národního informačního systému zadavatel oznámí prostřednictvím Národního informačního systému bez zbytečného odkladu, jakmile bude systém spuštěn.

§ 61

- (1) Prostředek lze vydat na základě lékařského předpisu vystaveného přede dnem nabytí

¹⁵⁾ Čl. 2 bod 7 nařízení o zdravotnických prostředcích.

¹⁶⁾ § 22 zákona č. 22/1997 Sb. a nařízení vlády 179/1997 Sb.

prostředcích se v souladu s čl. 123 bodu 3 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích podávají hlášení v rozsahu podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

- (10) Šetření nežádoucí příhody oznámené Ústavu v souladu s dosavadními právními předpisy se dokončí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.
- (11) Monitorování provádění bezpečnostních nápravných opatření oznámených Ústavu v souladu s dosavadními právními předpisy se dokončí podle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 62

Technický předpis

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2015/1535//ES ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

§ 63

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

- a) nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky,
- b) nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

§ 64

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 26. května 2020.