Zákony pro lidi - Monitor změn (https://apps.odok.cz/attachment/-/down/1ORNBFJG42C4)

VII.

ROZDÍLOVÁ TABULKA NÁVRHU PRÁVNÍHO PŘEDPISU ČR S PŘEDPISY EU

Rozdílová tabulka k návrhu zákona o zdravotnických prostředcích

Navrhovaný právní předpis (resp. jiný právní předpis)		Odpovídající předpis EU		
Ustanovení (část, §, odst., písm., apod.)	**Obsah**	**Celex č.**	**Ustanovení**	**Obsah**
§ 1 odst. 1	Tento zákon v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropské unie upravující oblast zdravotnických prostředků (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“),[1] a) stanovuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků, b) doplňuje pravidla stanovená nařízením o zdravotnických prostředcích, c) upravuje Národní informační systém zdravotnických prostředků (dále jen „Národní informační systém“), d) upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků, jejich používání a podmínky jejich servisu,	**32017R0745**	Čl. 101 Čl. 113	**Příslušné orgány** Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány odpovědné za provádění tohoto nařízení. Svěří svým orgánům pravomoci, zdroje, vybavení a znalosti nezbytné k řádnému plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy oznámí Komisi název a kontaktní údaje příslušných orgánů, která zveřejní jejich seznam. **Sankce**

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS