

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	<p>(1) <u>Tento zákon v návaznosti na přímo použitelné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹⁾ (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“)</u></p> <p>a) <u>upravuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků,</u></p> <p>b) <u>doplňuje pravidla stanovená přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků,</u></p> <p>c) upravuje Informační systém zdravotnických prostředků,</p> <p>d) upravuje předepisování a výdej zdravotnických prostředků, jejich používání a podmínky jejich servisu,</p>	32017R0745	Čl. 101	<p>Příslušné orgány</p> <p>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.</p>

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.

	<p>e) <u>upravuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků a povinností stanovených tímto zákonem a výše pokut za spáchání těchto přestupků.</u></p>			
§ 3	<p><u>Státní správu podle tohoto zákona vykonávají</u></p> <p>a) <u>Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“),</u></p> <p>b) <u>Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) a</u></p> <p>c) <u>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.</u></p>	32017R0745	Čl. 101	<p>Příslušné orgány</p> <p>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.</p>
§ 4	<p>Ministerstvo v oblasti prostředků zejména</p> <p>a) <u>spolupracuje s příslušnými orgány členských států a zastupuje Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,</u></p> <p>b) <u>imenuje zástupce České republiky do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky včetně podskupin podle čl. 103 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p>	32017R0745	Čl. 101	<p>Příslušné orgány</p> <p>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.</p>

	<p>c) rozhoduje o povolení výjimky podle § 61 odst. 1 tohoto zákona,</p> <p>d) <u>zrušuje opatření Ústavu, které Evropská komise (dále jen „Komise“) označila za neodůvodněné podle čl. 96 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>e) spolupracuje v oblasti prostředků s dalšími správními orgány a oznámenými subjekty.</p>			
§ 5 odst. 1	<p>(1) <u>Ústav vykonává činnosti, které jsou přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků svěřeny členskému státu nebo příslušnému orgánu členského státu, pokud tento zákon nestanoví jinak, a nejedná-li se o pravomoc v oblasti oznámených subjektů podle čl. 35 až 58 nařízení o zdravotnických prostředcích, jejíž výkon přísluší podle jiného právního předpisu²⁾ Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.</u></p>	32017R0745	Čl. 101	<p>Příslušné orgány</p> <p>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.</p>
§ 5 odst. 2	<p>Ústav dále v oblasti prostředků zejména</p> <p>a) <u>zastupuje v rozsahu své působnosti</u></p>	32017R0745	Čl.101	<p>Příslušné orgány</p> <p>Členské státy určí příslušný</p>

²⁾ Zákon č. 22/1997 Sb. a zákon č. 90/2016 Sb.

	<p><u>Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,</u></p> <p>b) spolupracuje v rozsahu své působnosti s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a příslušnými orgány cizích států a Evropské unie,</p> <p>c) přijímá ohlášení distributorů a osob provádějících servis,</p> <p>d) <u>spravuje a provozuje Informační systém zdravotnických prostředků,</u></p> <p>e) <u>rozhoduje o</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>omezení a pozastavení dodávání prostředku na trh,</u> 2. <u>postupech podle čl. 95 odst. 1 a čl. 98 odst. 1 a 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u> 3. <u>stažení prostředku z trhu,</u> 4. <u>stažení prostředku z oběhu,</u> 5. <u>omezení nebo ukončení používání prostředku,</u> <p>f) <u>rozhoduje, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>g) <u>rozhoduje o povolení výjimky podle § 61 odst. 2,</u></p> <p>h) <u>provádí dozor nad trhem podle nařízení o zdravotnických prostředcích, tohoto zákona a zákona upravujícího posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh ⁴⁾,</u></p> <p>i) kontroluje dodržování tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské</p>		<p>Čl.87 odst. 10</p>	<p>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.</p> <p>Členské státy přijmou náležitá opatření, například uspořádají cílené informační kampaně, s cílem povzbudit zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k tomu, aby příslušným orgánům hlásili podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a), a toto ohlašování jim umožnit.</p>
--	---	--	-----------------------	---

	<p>unie upravujících oblast zdravotnických prostředků,</p> <p>j) <u>vydává certifikáty o volném prodeji,</u></p> <p>k) rozhoduje v prvním stupni o přestupcích, jejichž skutková podstata je stanovena tímto zákonem,</p> <p>l) <u>provádí vzdělávací činnost zejména formou odborných přednášek,</u></p> <p>m) vypracovává na žádost odborné posudky a stanoviska a poskytuje odborné konzultace,</p> <p>n) <u>přijímá opatření podle čl. 87 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>o) vede a zveřejňuje aktuální seznam etických komisí ustavených poskytovateli zdravotních služeb a ohlášených Ústavu v souladu s § 17 odst. 1 tohoto zákona,</p> <p>p) podává žádost podle čl. 4 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</p> <p>q) vydává opatření podle § 6 odst. 3.</p>			
<p>§ 6 odst. 2</p>	<p><u>Pokud Ústav nemůže na základě dostupných podkladů v řízení podle odstavce 1 vydat rozhodnutí podá žádost podle čl. 4 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a řízení vedené podle odstavce 1 zastaví.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 4 odst. 1</p>	<p>Aniž je dotčen čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, Komise na základě řádně odůvodněné žádosti členského státu a po konzultaci s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou podle článku 103 tohoto nařízení prostřednictvím prováděcích aktů stanoví, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu</p>

				výrobků vztahují definice "zdravotnický prostředek" nebo "příslušenství zdravotnického prostředku". Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 114 odst. 3 tohoto nařízení.
§ 6 odst. 3	<u>Ústav vydá opatření obecné povahy, kterým omezí výrobu nebo používání konkrétního typu prostředku podle čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích v případě, kdy shledá, že jeho používání představuje riziko pro bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo riziko pro veřejné zdraví.</u>	32017R0745	Čl. 5 odst. 5	Členské státy mohou požadovat, aby tato zdravotnická zařízení předložila příslušnému orgánu veškeré další relevantní informace o takových prostředcích, které jsou vyrobeny a používány na jejich území. Členské státy mají nadále právo omezit výrobu a používání jakéhokoliv konkrétního typu těchto prostředků a je jim povolen přístup do zdravotnických zařízení za účelem kontroly jejich činností.
§ 7 odst. 4	<u>Informace podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích podávají distributoři či dovozci Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.</u>	32017R0745	Čl. 30 odst. 2	
§ 8 odst. 1	<u>Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který má sídlo na území České republiky, nebo který uvádí nebo dodává prostředek na trh na území České republiky, je povinen předložit Ústavu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v českém, slovenském nebo anglickém jazyce. Výrobce je povinen zajistit,</u>	32017R0745	Čl. 10 odst. 14 Čl.11 odst.3 písm. d)	Výrobci předloží příslušnému orgánu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát d) na základě žádosti příslušného orgánu poskytnout tomuto

	<p><u>aby prohlášení o shodě podle Čl. 19 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, bylo v případě prostředku dodávaného na trh na území České republiky přeloženo do českého jazyka.</u></p>		<p>Čl.19 odst. 1</p>	<p>příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku, a to v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát;</p> <p>Prohlášení o shodě</p> <p>1. EU prohlášení o shodě potvrzuje, že byly splněny požadavky uvedené v tomto nařízení týkající se prostředku uvedeného v prohlášení. Výrobce EU prohlášení o shodě průběžně aktualizuje. EU prohlášení o shodě musí obsahovat alespoň informace stanovené v příloze IV a je přeloženo do úředního jazyka nebo jazyků Unie požadovaných členským státem nebo členskými státy, v nichž je prostředek dodáván na trh</p>
<p>§ 8 odst. 2</p>	<p><u>Výrobce je povinen informace podle čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích a informace uvedené v čl. 18 odst. 1 písm. a) až d) nařízení o zdravotnických prostředcích poskytnout v českém jazyce.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 10 odst. 11</p> <p>Čl. 18 odst. 1 druhý pododstavec</p>	<p>Výrobci zajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace stanovené v příloze I bodě 23, a to v úředním jazyce nebo jazycích Unie stanovených dotčeným členským státem, v němž je prostředek uživateli nebo pacientovi dodán. Údaje na označení musí být nesmazatelné, snadno čitelné a pro určeného uživatele nebo pacienta jasně srozumitelné</p> <p>Informace uvedené v prvním pododstavci určené pacientovi, kterému byl prostředek implantován, se poskytují</p>

				jakýmkoliv způsobem, který umožní rychlý přístup k daným informacím, a musí být uvedeny v jazyku nebo jazycích, které stanovil dotčený členský stát. Informace jsou podány písemnou formou, která je laikům snadno srozumitelná, a v případě potřeby jsou aktualizovány. Aktualizace informací jsou pacientovi poskytovány prostřednictvím internetových stránek uvedených v prvním pododstavci písm. a).
§ 8 odst. 3	<u>Pokud výrobce nesplní povinnost uvedenou v čl. 31 odst. 5 větě první nařízení o zdravotnických prostředcích, Ústav může v souladu s čl. 31 odst. 5 věrou druhou nařízením o zdravotnických prostředcích rozhodnout o pozastavení dodávání dotčeného prostředku na trh na území České republiky.</u>	32017R0745	Čl. 31 odst. 5	Nejpozději do jednoho roku od předložení informací v souladu s odstavcem 1 a poté každý druhý rok hospodářský subjekt potvrdí správnost údajů. Neučiní-li tak do šesti měsíců od uplynutí těchto lhůt, může kterýkoli členský stát na svém území přijmout vhodná nápravná opatření, dokud daný hospodářský subjekt uvedenou povinnost nesplní
§ 8 odst. 5	<u>Výrobce prostředku na zakázku je povinen předložit na vyžádání Ústavu seznam prostředků, které dodal na trh na území České republiky, maximálně však za období 10 let a u implantabilních prostředků za období 15 let předcházející dni předložení žádosti Ústavu.</u>	32017R0745	Čl. 21 odst. 2	K prostředkům na zakázku je přiloženo prohlášení uvedené v příloze XIII bodě 1, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi nebo uživateli identifikovanému jménem, zkratkou nebo číselným kódem. Členské státy mohou požadovat, aby výrobce prostředku na zakázku předložil příslušnému orgánu seznam takových prostředků, které byly dodány na trh na jejich území.

<p>§ 9</p>	<p>(1) <u>Provádění obnovy prostředku pro jedno použití na území České republiky se zakazuje.</u></p> <p>(2) <u>Uvádění a dodávání obnoveného prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a jeho používání na území České republiky se zakazuje.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 17</p>	<p>Obnova prostředků pro jedno použití a jejich další využití se může uskutečnit pouze v případě, že to dovolují vnitrostátní právní předpisy, a pouze v souladu s tímto článkem.</p>
<p>§ 11 odst. 1</p>	<p><u>Zadavatel odpovídá subjektu klinické zkoušky za újmu, kterou tento subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce prováděné na území České republiky. Zadavatel je povinen si pro tyto případy sjednat před zahájením klinické zkoušky pojištění povinnosti k úhradě újmy způsobené v souvislosti s prováděním klinické zkoušky, přičemž toto pojištění musí být sjednáno na celou dobu provádění klinické zkoušky, a v celém rozsahu odpovědnosti zadavatele. Rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl.69 odst. 1</p>	<p>1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce prováděné na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika</p>
<p>§ 11 odst. 2</p>	<p><u>Pojištění sjednané podle odstavce 1 lze vypovědět ze strany pojistitele nejpozději ke dni předcházejícímu dni, kdy je klinická zkouška zahájena. V případě, kdy klinická zkouška probíhá a pojistitel zjistí, že vyvstal důvod, který by jinak vedl k vypovězení smlouvy, je oprávněn po zadavateli požadovat náhradu za plnění, a to až do výše smlouvené pojistné částky, kterou pojistitel na základě smlouvy plnil; v takovém případě pojišťovna může smlouvu</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl.69 odst. 1</p>	<p>1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce prováděné na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika</p>

	<u>vypovědět až ke dni ukončení klinické zkoušky. Povinnost nahradit újmu subjektu klinické zkoušky ze strany zadavatele tímto není dotčena.</u>			
§ 11 odst. 3	<u>Pokud pojistitel vypověděl smlouvu podle odstavce 2, bezodkladně o tom informuje Ústav, a to včetně identifikace vypovězené smlouvy, jejích účastníků a důvodu, pro který smlouvu vypověděl.</u>	32017R0745	Čl.69 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce prováděné na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika
§ 12 odst. 1	<u>Zadavatel je povinen pro případ svého úpadku nebo ukončení své činnosti zajistit uchování dokumentace klinické zkoušky stanovené nařízením o zdravotnických prostředcích po dobu stanovenou v příloze XV nařízení o zdravotnických prostředcích. Způsob splnění této povinnosti je zadavatel povinen prokázat při předložení žádosti o klinickou zkoušku.</u>	32017R0745	Příloha XV, kapitola III, bod 3, druhý pododstavec	Každý členský stát musí vyžadovat, aby byla uvedená dokumentace uchovávána pro potřeby příslušných orgánů po dobu uvedenou v prvním pododstavci v případě, že zadavatel nebo jeho kontaktní osoba či zmocněnec podle čl. 62 odst.2 usazení na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou činnost před ukončením této doby.
§ 12 odst. 4	<u>Je-li to možné, zjišťuje se rovněž názor nezletilé osoby, která není plně svéprávná k možné účasti na klinické zkoušce. Pokud je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti této osoby odpovídající jejímu věku, může udělit informovaný souhlas tato osoba. Zkoušející o zjištěném názoru nebo o udělení informovaného souhlasu nezletilou osobou bez zbytečného odkladu informuje jejího zákonného zástupce nebo opatrovníka. Do zdravotnické dokumentace vedené o nezletilé osobě se</u>	32017R0745	Čl. 63 odst. 7	Tímto nařízením není dotčeno vnitrostátní právo, pokud vyžaduje, aby kromě informovaného souhlasu uděleného zákonně ustanoveným zástupcem svolila k účasti v klinické zkoušce i nezletilá osoba, která je schopna utvořit si názor a posoudit získané informace

	<u>zaznamená zjištěný názor této osoby nebo důvod, pro který nemohl být její názor zjištěn.</u>			
§ 12 odst. 5	<u>Stanovisko etické komise musí být součástí dokumentace při předkládání žádosti o klinickou zkoušku.</u>	32017R0745	Čl. 62 odst. 3	<p>Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné</p> <p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>

<p>§ 12 odst. 6</p>	<p><u>Klinickou zkoušku podle čl. 70 odst. 7 písm. a) nařízení o zdravotnických prostředcích není možné zahájit bez předchozího povolení Ústavu. Ústav povolení oznámí zadavateli klinické zkoušky ve lhůtách uvedených v čl. 70 odst. 7 písm. b) nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl.70 odst. 7</p>	<p>7. Zadavatel může zahájit klinickou zkoušku za těchto okolností:</p> <p>a) v případě hodnocených prostředků třídy I nebo v případě neinvazivních prostředků třídy IIa nebo IIb, nestanoví-li vnitrostátní právo jinak, neprodleně po dni ověření žádosti podle odstavce 5 a za předpokladu, že příslušná etická komise v dotčeném členském státě nevydala ke klinické zkoušce negativní stanovisko, které je v souladu s vnitrostátním právem platné pro celý daný členský stát</p> <p>b) v případě jiných prostředků, které jsou předmětem klinické zkoušky, než které jsou uvedeny v písmenu a), jakmile dotčený členský stát oznámí zadavateli, že klinickou zkoušku povoluje, za předpokladu, že etická komise v dotčeném členském státě nevydala ke klinické zkoušce negativní stanovisko, které je v souladu s vnitrostátním právem dotčeného členského státu platné pro celý daný členský stát. Členský stát zadavateli oznámí povolení do 45 dnů ode dne ověření žádosti uvedeného v odstavci 5. Členský stát může za účelem konzultace s odborníky tuto lhůtu prodloužit o dalších 20 dnů.</p>
----------------------------	---	--------------------------	----------------------	--

§ 12 odst. 7	<u>Lhůty uvedené v čl. 70 odst. 1 a 3 nařízení o zdravotnických prostředcích se prodlužují o 5 dnů.</u>	32017R0745	Čl.70 odst. 4	4. Dotčený členský stát může rovněž lhůtu uvedenou v odstavcích 1 a 3 prodloužit o dalších pět dnů.
§ 13 odst. 1	<u>Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích musí vypracovat dokumentaci podle přílohy XV kapitoly II bodů 2 a 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u>	32017R0745	Čl. 82 odst.2	2. V zájmu ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života subjektů a vědecké a etické integrity klinických zkoušek, které nejsou prováděny za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1, stanoví každý členský stát jakékoliv případné další požadavky na tyto zkoušky pro potřeby každého dotčeného členského státu.
§ 13 odst. 2	<u>Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích sjedná pojištění povinnosti k náhradě újmy způsobené v souvislosti s prováděním klinické zkoušky podle §11 odst. 1 a Ústavu předloží doklad o pojistném krytí podle přílohy XV kapitoly II bodu 4.3 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u>	32017R0745	Čl. 82 odst.2	2. V zájmu ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života subjektů a vědecké a etické integrity klinických zkoušek, které nejsou prováděny za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1, stanoví každý členský stát jakékoliv případné další požadavky na tyto zkoušky pro potřeby každého dotčeného členského státu.
§ 13 odst. 3	<u>Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích je povinen 60 dnů před jejím zahájením podat</u>	32017R0745	Čl. 82 odst.2	2. V zájmu ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života subjektů a vědecké a etické

	<u>Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků ohlášení o záměru provést klinickou zkoušku. Součástí ohlášení je dokumentace podle přílohy XV kapitoly II bodů 1, 2, 3 a 4.2 a 4.4 nařízení o zdravotnických prostředcích. Klinickou zkoušku je možné zahájit po uplynutí 60 dnů od ohlášení, pokud Ústav nerozhodne jinak. Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti oznámení; toto oznámení obsahuje údaje identifikující klinickou zkoušku, zadavatele klinické zkoušky a místo, kde bude klinická zkouška probíhat, a plánované datum zahájení a ukončení klinické zkoušky.</u>			integrity klinických zkoušek, které nejsou prováděny za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1, stanoví každý členský stát jakékoliv případné další požadavky na tyto zkoušky pro potřeby každého dotčeného členského státu.
§ 13 odst. 4	<u>Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích je povinen ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků veškeré závažné nepříznivé události uvedené v čl. 2 bodu 58 nařízení o zdravotnických prostředcích. Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti oznámení; toto oznámení obsahuje údaje identifikující klinickou zkoušku, zadavatele klinické zkoušky a popis závažné nepříznivé události.</u>	32017R0745	Čl. 82 odst.2	2. V zájmu ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života subjektů a vědecké a etické integrity klinických zkoušek, které nejsou prováděny za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1, stanoví každý členský stát jakékoliv případné další požadavky na tyto zkoušky pro potřeby každého dotčeného členského státu.
§ 13 odst. 5	<u>Zadavatel je povinen ohlásit Ústavu ukončení a závěry jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků, a to do 15 dnů od jejího ukončení a závěry do 3 měsíců od jejího ukončení.</u>	32017R0745	Čl. 82 odst.2	2. V zájmu ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života subjektů a vědecké a etické integrity klinických zkoušek, které nejsou prováděny za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1, stanoví každý členský stát jakékoliv případné další požadavky na tyto zkoušky pro potřeby každého dotčeného členského státu.

<p>§ 13 odst. 6</p>	<p><u>Čl. 72 bod 5 nařízení se použije přiměřeně i na jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích. Ústav může v zájmu ochrany života a zdraví subjektů klinické zkoušky zahájení klinické zkoušky nepovolit nebo na základě zjištění z úřední činnosti již probíhající klinickou zkoušku předčasně ukončit.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 82 odst.2</p>	<p>2. V zájmu ochrany práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života subjektů a vědecké a etické integrity klinických zkoušek, které nejsou prováděny za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1, stanoví každý členský stát jakékoliv případné další požadavky na tyto zkoušky pro potřeby každého dotčeného členského státu.</p>
<p>§ 14 odst. 1</p>	<p><u>Subjektem klinické zkoušky nesmí být, není-li dále stanoveno jinak, osoba ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence nebo umístěná na základě rozhodnutí soudu v zařízení, kde je omezována osobní svoboda nebo osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby bez jejího souhlasu.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 67</p>	<p>Doplňková vnitrostátní opatření</p> <p>Členské státy mohou ponechat v platnosti doplňková opatření týkající se osob vykonávajících povinnou vojenskou službu, osob zbavených svobody, osob, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických zkoušek, nebo osob pobývajících v zařízeních ústavní péče.</p>
<p>§ 14 odst. 2</p>	<p><u>Byla-li zahájena klinická zkouška na osobě, která je v průběhu testování vzata do vazby, nastoupí výkon trestu odnětí svobody nebo výkon zabezpečovací detence, musí být tato osoba z klinické zkoušky neprodleně vyloučena. To neplatí, jestliže by ukončením účasti této osoby v klinické zkoušce bylo ohroženo její zdraví. V takovém případě umožní Vězeňská služba České republiky této osobě pokračovat v účasti v klinické zkoušce, k čemuž poskytne potřebnou součinnost.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 67</p>	<p>Doplňková vnitrostátní opatření</p> <p>Členské státy mohou ponechat v platnosti doplňková opatření týkající se osob vykonávajících povinnou vojenskou službu, osob zbavených svobody, osob, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických zkoušek, nebo osob pobývajících v zařízeních ústavní péče.</p>

<p>§ 15 odst. 1</p>	<p>Etická komise je nezávislý orgán poskytovatele zdravotních služeb, <u> který provádí etický přezkum klinické zkoušky s cílem posoudit s důrazem kladeným na etická hlediska, zda jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů klinické zkoušky, a zda tato hlediska převažují nad všemi ostatními zájmy. Etická komise jedná prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který ji ustavil. Etická komise není správní orgán a na vydávání stanoviska a postup etické komise se správní řád nevztahuje.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 62 odst. 3</p>	<p>Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné</p> <p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>
<p>§ 15 odst. 2</p>	<p>Etická komise vydává souhlasné stanovisko <u> v písemné podobě s provedením klinické zkoušky zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejím průběhem z hlediska cílů uvedených v odstavci 1. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost zvolených postupů a skupin subjektů klinické zkoušky a vyjadřuje se stanoviskem k protokolu klinické zkoušky a k dokumentům používaným pro informování subjektů klinické zkoušky a získání jejich informovaného souhlasu, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky a zkoušejícím</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 62 odst. 3</p>	<p>Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné</p> <p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby</p>

				postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.
§ 15 odst. 3	<u>Etická komise vykonává dohled nad průběhem klinické zkoušky, ke které vydala souhlasné stanovisko, v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty klinické zkoušky, nejméně však jednou za rok, a to v souladu s odstavcem 1 a s postupy stanovenými podle § 17 odst. 2.</u> Pokud v případě zániku etické komise v průběhu klinické zkoušky její činnost nejpozději ke dni zániku nepřevezme jiná etická komise, pozbývá souhlasné stanovisko etické komise s prováděním dané klinické zkoušky platnosti.	32017R0745	Čl. 62 odst. 3	Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.
§ 16 odst.2	<u>Poskytovatel zdravotních služeb jmenuje členy etické komise. Etická komise je složena nejméně z 5 členů. Alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou, která není v pracovním</u>	32017R0745	Čl.62 odst.3 druhý pododstavec	Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení

	<p><u>poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo v jiném závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, který etickou komisí ustavuje nebo který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška probíhat, přičemž se musí jednat o dvě odlišné osoby. Minimálně 4 členové etické komise musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka podle jiného právního předpisu upravujícího způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka a alespoň 3 členové etické komise musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta a minimálně 5 let praxe ve svém oboru. Před jmenováním členů etické komise si poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisí ustavuje, vyžádá jejich písemný souhlas s členstvím v etické komisí a s dodržováním povinností uvedených v odstavci 4. Členové etické komise si zvolí ze svého středu předsedu etické komise. Při jmenování nových členů etické komise poté, kdy tato komise již byla ustavena, se postupuje obdobně. Etická komise může pro získání názoru ke konkrétní žádosti o stanovisko přizvat další odborníky, na tyto přizvané odborníky se vztahuje odstavec 4 obdobně.</u></p>		<p>Čl. 71 odst. 1 a 2</p>	<p>klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p> <p>1. členské státy zajistí, aby osoby, které ověřují a posuzují žádost nebo o ní rozhodují, nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, na dotčených zkoušejících i na fyzických či právnických osobách, jež klinickou zkoušku financují, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.</p> <p>2. členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně vhodným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.</p>
<p>§ 16 odst. 3</p>	<p><u>Členem etické komise může být pouze bezúhonná osoba starší 18 let, jejíž svéprávnost nebyla omezena. Za bezúhonnou se považuje fyzická osoba splňující podmínky bezúhonnosti</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl.62 odst.3 druhý pododstavec</p>	<p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. členské státy zajistí, aby</p>

	<p>podle jiného právního předpisu upravujícího způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka. Bezúhonnost fyzická osoba prokazuje výpisem z evidence Rejstříku trestů podle jiného právního předpisu upravujícího Rejstřík trestů a dále dokladem odpovídajícímu výpisu z evidence Rejstříku trestů vydanému státem, jehož je fyzická osoba občanem, jakož i odpovídajícími doklady vydanými státy, na jejichž území se fyzická osoba v posledních 3 letech zdržovala nepřetržitě déle než 6 měsíců. Výpis z evidence Rejstříku trestů a doklady dokládající bezúhonnost fyzické osoby nesmí být starší než 3 měsíce. Při uznání dokladu o bezúhonnosti, který vydal příslušný orgán jiného členského státu Evropské unie, se postupuje podle zákona o uznávání odborné kvalifikace.</p>		<p>Čl. 71 odst. 1 a 2</p>	<p>postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby osoby, které ověřují a posuzují žádost nebo o ní rozhodují, nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, na dotčených zkoušejících i na fyzických či právnických osobách, jež klinickou zkoušku financují, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.</p> <p>2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně vhodným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.</p>
<p>§ 16 odst. 4</p>	<p><u>Člen etické komise je povinen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech týkajících se průběhu klinické zkoušky, zejména o zdravotním stavu subjektů klinické zkoušky a výsledcích klinické zkoušky, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi, b) <u>neprodleně oznámit osobní zájem na posuzované klinické zkoušce, popřípadě vznik takového zájmu,</u> c) <u>zdržet se vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinické</u> 	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 71 odst. 1 a 2</p>	<p>1. Členské státy zajistí, aby osoby, které ověřují a posuzují žádost nebo o ní rozhodují, nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, na dotčených zkoušejících i na fyzických či právnických osobách, jež klinickou zkoušku financují, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.</p> <p>2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně vhodným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.</p>

	<p><u>zkoušky, na jejímž provádění má osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou klinickou zkouškou,</u></p> <p>d) písemně potvrdit, že jsou mu tyto výše uvedené povinnosti známy.</p>			
<p>§ 17 odst. 2</p>	<p>Etická komise vykonává svou činnost podle písemných pracovních postupů. <u>Postupy pro posuzování žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce a dohled nad průběhem klinické zkoušky musí být slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými nařízením o zdravotnických prostředcích a musí obsahovat minimálně</u></p> <p>a) údaje o složení etické komise v rozsahu jména a příjmení členů a jejich kvalifikace, údaje o zdravotnickém zařízení, pro které je poskytovatelem zdravotních služeb ustavena,</p> <p>b) metody a postupy pro posuzování žádostí o stanovisko etické komise ke klinické zkoušce zdravotnického prostředku a provádění průběžného dohledu nad klinickou zkouškou, včetně způsobu plánování a oznamování jednání členům etické komise a způsobu vedení těchto jednání,</p> <p>c) postupy pro urychlené posuzování a vydávání stanoviska k administrativním změnám v probíhající klinické zkoušce,</p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl.62 odst.3 druhý pododstavec</p>	<p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>

	<p>d) metody zpracování hlášení zkoušejících a informací získaných dohledem nad klinickou zkouškou nebo jiným způsobem,</p> <p>e) postup vydání stanoviska ke klinické zkoušce a jeho sdělení zkoušejícímu nebo poskytovateli zdravotních služeb, postupy pro přezkoumání stanoviska a pro odvolání stanoviska,</p> <p>f) postupy pro splnění informačních povinností stanovených zákonem,</p>			
<p>§ 17 odst. 4</p>	<p><u>V případě zániku etické komise oznamuje poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisí ustavil, Ústavu, zda činnost zaniklé etické komise přebírá jiná etická komise, dále sdělí seznam probíhajících klinických zkoušek, nad kterými zaniklá etická komise vykonávala dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchování a předání kopie dokumentace zaniklé etické komise jiné etické komisí. V případě, že není zajištěn dohled jinou etickou komisí, musí být probíhající klinická zkouška u daného poskytovatele zdravotních služeb pozastavena do doby, než dohled nad klinickou zkouškou převezme jiná etická komise. Zadavatel dotčené klinické zkoušky zajistí pozastavení nábory nových subjektů klinické zkoušky a pokračování sledování již zařazených subjektů klinické zkoušky v souladu s plánem klinické zkoušky.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Příloha XV, kapitola III, bod 3 druhý pododstavec</p>	<p>Každý členský stát musí vyžadovat, aby byla uvedena dokumentace uchovávaná pro potřeby příslušných orgánů po dobu uvedenou v prvním pododstavci v případě, že zadavatel nebo jeho kontaktní osoba či zmocněnec podle čl. 62 odst. 2 usazení na jeho území vyhlásí úpadek nebo ukončí svou činnost před ukončením této doby.</p>

<p>§ 18 odst. 1</p>	<p><u>Probíhá-li ve zdravotnickém zařízení klinická zkouška, ke které bylo vydáno souhlasné stanovisko etickou komisí ustavenou poskytovatelem zdravotních služeb, který provozuje toto zdravotnické zařízení, vedení zdravotnického zařízení vytvoří podmínky k tomu, aby tato etická komise vykonávala činnost po celou dobu trvání klinické zkoušky v tomto zdravotnickém zařízení, a pokud dojde ke změnám v jejím složení, aby byla zajištěna plynulá návaznost její činnosti, jakož i jejích práv a povinností.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 62 odst. 3</p>	<p>Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné</p> <p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>
<p>§ 18 odst. 3</p>	<p>Etická komise vydává své stanovisko ke klinické zkoušce na jednání, jehož konání předem ohlásí v souladu s pracovními postupy podle § 17 odst. 2. Etická komise je usnášeníschopná, účastní-li se jí <u>nejméně 5 členů etické komise, z nichž 1 musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 62 odst. 3</p>	<p>Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné</p>

	<p><u>vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a minimálně 4 musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka podle jiného právního předpisu upravujícího způsobilost k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka, přičemž alespoň 1 z členů etické komise se zdravotnickým vzděláním musí být osobou, která není v pracovním poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo v jiném závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, který etickou komisí ustavuje nebo který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška probíhat. Etická komise se usnáší nadpoloviční většinou hlasů všech přítomných členů. Při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Vyjádřit se mohou jen ti členové etické komise, kteří se účastnili projednávání konkrétní žádosti o vydání stanoviska. Přijímání stanoviska etické komise se nezúčastní zkoušející v příslušné klinické zkoušce.</u></p>			<p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>
<p>§ 19 odst. 1 a 2</p>	<p>(1) <u>Při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí podle etických zásad a metodami stanovenými přílohou č. XV kapitolou I nařízení o zdravotnických prostředcích, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 62 odst. 4 písm. d) až k) nařízení o zdravotnických prostředcích a dále</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 62 odst. 3</p>	<p>Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné</p>

	<p>a) <u>posoudí opodstatnění klinické zkoušky a její uspořádání,</u></p> <p>b) <u>posoudí, zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,</u></p> <p>c) <u>posoudí plán klinické zkoušky vyhotovený podle přílohy č. XV kapitoly II bodem 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>d) <u>posoudí, zda zkoušející a jeho spolupracovníci splňují požadavky čl. 62 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>e) <u>posoudí soubor informací pro zkoušejícího, vyhotovený v souladu s přílohou č. XV kapitolou II bodem 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>f) <u>posoudí, zda zařízení poskytovatele zdravotních služeb, v němž má být klinická zkouška provedena, splňuje požadavky čl. 62 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>g) <u>posoudí v případě klinické zkoušky na nezpůsobilých subjektech, zda způsob poskytnutí informací podle čl. 63 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích odpovídá schopnosti těchto osob těmto informacím porozumět,</u></p> <p>h) <u>posoudí, zda je dostatečně zajištěno odškodnění subjektů klinické zkoušky pro případ újmy vzniklé v důsledku klinické</u></p>			<p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>
--	--	--	--	--

	<p><u>zkoušky, zejména pak posoudí všechna pojištění povinnosti k náhradě újmy uzavřená podle § 11 odst. 1,</u></p> <p>i) <u>posoudí způsob náboru subjektů klinické zkoušky,</u></p> <p>j) <u>posoudí text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům klinické zkoušky.</u></p> <p><u>(2) Při posuzování kompenzací a pojištění etická komise posuzuje vždy, zda</u></p> <p>a) <u>zajištění odškodnění subjektu klinické zkoušky pro případ újmy vzniklé v důsledku jeho účasti v klinické zkoušce jsou dostatečně zajištěny pojistnou smlouvou,</u></p> <p>b) <u>povinnost k náhradě újmy pro zkoušejícího a zadavatele je dostatečně zajištěna pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,</u></p> <p>c) <u>kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem klinické zkoušky nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinické zkoušce a dále zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemné sdělení o výši této odměny.</u></p>			
--	---	--	--	--

<p>§ 19 odst.3 § 20 odst. 1 a 2</p>	<p><u>V případě klinických zkoušek, kdy není před zařazením subjektu do klinické zkoušky možno získat jeho informovaný souhlas, etická komise posoudí, jakým způsobem je v protokolu zajištěno vyžádání informovaného souhlasu zákonného zástupce subjektu klinické zkoušky nebo subjektu samého, a zváží, zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu svým souhlasem.</u></p> <p>(1) <u>Etická komise vydá stanovisko ke klinické zkoušce na podkladě písemné žádosti a po posouzení předložené dokumentace. Žádost předkládá příslušné etické komisi zkoušející nebo zadavatel. Požadované dokumenty se etické komisi předkládají v českém jazyce; etická komise může umožnit předložení požadovaných dokumentů i v jiném jazyce.</u></p> <p>(2) <u>Žadatel spolu se žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce předloží podklady nezbytné k posouzení klinické zkoušky etickou komisí, zejména pak dokumentaci, která umožní etické komisi posoudit skutečnosti podle § 19 odst. 1. Etická komise je oprávněna si v průběhu posuzování vyžádat od zadavatele další dokumenty a doplňující informace, které jsou k posouzení daných skutečností nezbytné. V případě, že si etická komise vyžádá dokumenty nebo informace podle</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 62 odst. 3</p>	<p>Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné</p> <p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>
---	--	-------------------	-----------------------	---

	věty druhé, běh lhůty pro vydání stanoviska etické komise podle odstavce 3 se staví, a to do doby jejich doručení etické komisi.			
§21	<u>Zamýšlené podstatné změny klinické zkoušky je zadavatel povinen oznámit etické komisi, která vydala stanovisko k této klinické zkoušce. Oznámení musí být písemné a obsahovat důvody změny. Spolu s oznámením zadavatel předloží návrh přepracované příslušné části dokumentace, k níž se taková změna a dodatek protokolu vztahují. Jde-li o změnu nepodstatnou, zadavatel neprodleně informuje Ústav a etickou komisi, která k dané klinické zkoušce vydala stanovisko. Při posouzení podstatné změny klinické zkoušky a vydání stanoviska k této změně etická komise postupuje podle § 18 a § 20 obdobně</u>	32017R0745	Čl. 62 odst. 3	<p>Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné</p> <p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>
§ 22 odst. 1 a 2	(1) <u>Etická komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko, jestliže se dozví o nových skutečnostech podstatných pro bezpečnost subjektů klinické zkoušky nebo jestliže zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinické zkoušky, k nimž etická komise vydala své souhlasné</u>	32017R0745	Čl. 62 odst. 3	<p>Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané klinické údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné</p>

	<p><u>stanovisko. Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje identifikační údaje o klinické zkoušce, odůvodnění, opatření k ukončení klinické zkoušky, datum odvolání souhlasu a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn. Etická komise, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů klinické zkoušky, před tím, než by odvolala souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího.</u></p> <p>(2) <u>Odvolání souhlasného stanoviska etické komise podle odstavce 1 oznamuje etická komise neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a Ústavu. Odvolání souhlasu etické komise obsahuje</u></p> <p>a) <u>identifikační údaje o klinické zkoušce, zejména její název, uvedení zadavatele a míst klinické zkoušky, pro která je souhlas odvoláván, číslo protokolu klinické zkoušky, případně identifikační číslo klinické zkoušky v databázi Eudamed,</u></p> <p>b) <u>odůvodnění odvolání souhlasu,</u></p> <p>c) <u>opatření k ukončení klinické zkoušky, zejména o převedení na jinou možnost léčby, byl-li souhlas odvolán z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů klinické zkoušky a nejsou-li uvedena již v protokolu klinické zkoušky,</u></p> <p>d) <u>datum odvolání souhlasu a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn,</u></p>		<p>Čl.76 odst.1</p>	<p>Klinické zkoušky jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátním právem. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p> <p>Pokud má členský stát, v němž je nebo má být klinická zkouška prováděna, důvody se domnívat, že požadavky stanovené v tomto nařízení nejsou splňovány, může na svém území přijmout některé z těchto opatření:</p> <p>a) zrušit povolení klinické zkoušky;</p> <p>b) pozastavit nebo ukončit klinickou zkoušku;</p> <p>c) požadovat po zadavateli, aby upravil jakýkoliv aspekt klinické zkoušky.</p>
--	--	--	---------------------	--

<p>§ 35</p>	<p>(1) Prostředek nelze použít, pokud se jedná o prostředek,</p> <p>a) který je uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích, a osoba která prostředek používá o této skutečnosti věděla nebo měla a mohla vědět,</p> <p>b) u něhož existuje důvodné podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i v případě, že prostředek je řádně instalován, popřípadě zaveden do lidského těla, udržován a používán v souladu s určeným účelem²,</p> <p>c) <u>kterému uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci³⁾,</u></p> <p>d) který má z hlediska své výroby nedostatky, které mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob, nebo</p> <p>e) u něhož může být ohrožena bezpečnost nebo ovlivněna jeho účinnost v důsledku zjevně porušené celistvosti originálního balení.</p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 5 odst.5</p>	<p>Členské státy mohou požadovat, aby tato zdravotnická zařízení předložila příslušnému orgánu veškeré další relevantní informace o takových prostředcích, které jsou vyrobeny a používány na jejich území. Členské státy mají nadále právo omezit výrobu a používání jakéhokoliv konkrétního typu těchto prostředků a je jim povolen přístup do zdravotnických zařízení za účelem kontroly jejich činností.</p>
-------------	---	--------------------------	---------------------	--

³⁾ Příloha č. I kapitola III bod 23.2 písm. i) nařízení o zdravotnických prostředcích.

	<p>(2) Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze prostředek, který splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích.</p> <p>(3) <u>V případě, že poskytovatel zdravotních služeb prostředek vyrábí a používá v rámci zdravotních služeb jím poskytovaných v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích, je povinen na vyžádání Ústavu sdělit veškeré relevantní informace o tomto prostředku.</u></p>			
<p>§ 36 odst. 4</p>	<p><u>Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl. 27 odst. 9</p>	<p>9. Zdravotnická zařízení ukládají a uchovávají, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány, jestliže dané prostředky patří k implantabilním prostředkům třídy III.</p> <p>U prostředků jiných, než jsou implantabilní prostředky třídy III, členské státy vyzvou zdravotnická zařízení, aby ukládala a uchovávala, pokud možno v elektronické podobě, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat.</p> <p>Členské státy vyzvou zdravotnické pracovníky, aby ukládali a uchovávali, pokud možno v elektronické podobě, nejlépe elektronickými prostředky,</p>

				jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat
§ 37 odst. 2	<u>Poskytovatel zdravotních služeb odpovědný za zavedení implantabilního prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo opatrovníkovi prokazatelně poskytnout kartu s informacemi o implantátu, na níž je uvedena totožnost pacienta, a informace uvedené v čl. 18 nařízení o zdravotnických prostředcích jakýmkoliv prokazatelným způsobem, který umožní pacientovi k daným informacím rychlý přístup. Informace musí být v českém jazyce.</u>	32017R0745	Čl. 18 odst. 2	2. Členské státy po zdravotnických zařízeních vyžadují, aby poskytla informace podle odstavce 1 jakýmkoliv způsobem, který umožní k daným informacím rychlý přístup, všem pacientům s tímto implantovaným prostředkem, a to společně s kartou s informacemi o implantátu, na níž je uvedena jejich totožnost.
§ 37 odst. 3	<u>Povinnost uvedená v odstavci 2 se nevztahuje na prostředky uvedené v čl.18 odst.3 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u>	32017R0745	Čl. 18 odst. 3	3. Z povinností stanovených v tomto článku jsou vyňaty tyto implantáty: šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 115 za účelem změny tohoto seznamu doplněním jiných druhů implantátů nebo jejich odstraněním ze seznamu
§ 45	<u>Ústav provádí posouzení hlášení trendu podle čl. 88 odstavce 1 nařízení o zdravotnických prostředcích. V případě, že výsledky posouzení indikují riziko pro bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo riziko pro veřejné zdraví, Ústav písemně vyzve výrobce k přijetí vhodných opatření za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů a informuje jak o</u>	32017R0745	Čl. 88 odst. 2	2. Příslušné orgány mohou provádět svá vlastní posouzení hlášení trendu podle odstavce 1 a po výrobci požadovat, aby přijal vhodná opatření v souladu s tímto nařízením za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů. Každý příslušný orgán informuje Komisi, ostatní příslušné

	<u>výsledku posouzení, tak o přijatých opatřeních Komisi, ostatní příslušné orgány a oznámený subjekt, který vydal certifikát shody podle čl. 56 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u>			orgány a oznámený subjekt, který vydal certifikát, o výsledcích takového posouzení a o přijetí takových opatření.
§ 46 odst. 3	<u>(3) Ústav veškeré informace sdělené mu v souladu s článkem 87 nařízení o zdravotnických prostředcích a týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na území České republiky, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, které bylo nebo má být na území České republiky provedeno, vyhodnocuje společně s výrobcem a případně dotčeným oznámeným subjektem.</u>	32017R0745	Čl. 89 odst.2	2. Členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby veškeré informace týkající se závažné nežádoucí příhody, k níž došlo na jejich území, nebo bezpečnostního nápravného opatření v terénu, jež bylo nebo má být na jejich území provedeno, které jsou jim sděleny v souladu s článkem 87, byly na vnitrostátní úrovni centrálně vyhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem a případně dotčeným oznámeným subjektem.
§ 46 odst. 4 a 5	<p>(4) <u>Jakmile je Ústavu doručeno závěrečné hlášení o výsledcích šetření závažné nežádoucí příhody, Ústav toto hlášení přezkoumá s ohledem na zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob.</u></p> <p>(5) <u>Ústav má právo požadovat veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik. Pokud Ústav shledá, že výrobcem přijatá bezpečnostní nápravná opatření v terénu nejsou dostatečná, pak po konzultaci s výrobcem přijme nezbytná opatření k zajištění bezpečnosti a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob a k minimalizaci</u></p>	32017R0745	Čl.89 odst. 3	V souvislosti s vyhodnocením uvedeným v odstavci 2 vyhodnotí příslušný orgán rizika plynoucí z ohlášené závažné nežádoucí příhody a veškerá související bezpečnostní nápravná opatření v terénu a zohlední přitom ochranu veřejného zdraví a kritéria, jako je kauzalita, zjistitelnost a pravděpodobnost opětovného výskytu problému, četnost používání prostředku, pravděpodobnost toho, že dojde k přímé nebo nepřímé újmě, a závažnost takové újmy, klinický přínos prostředku, určení a potenciální uživatelé a počet osob, kterých se to týká. Příslušný orgán

	<u>možnosti opakovaného výskytu závažné nežádoucí příhody.</u>			rovněž vyhodnotí přiměřenost bezpečnostního nápravného opatření v terénu plánovaného nebo přijatého výrobcem a potřebu a druh jakéhokoliv jiného nápravného opatření, zejména při zohlednění zásady inherentní bezpečnosti obsažené v příloze I. Na žádost vnitrostátního příslušného orgánu poskytnou výrobci veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik.
§ 47 odst. 2	<u>Poskytovatel zdravotních služeb, který nabyl podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost včetně záznamu o tom, kdy bylo podezření na závažnou nežádoucí příhodu ohlášeno Ústavu.</u>	32017R0745	Čl.87 odst. 10	Členské státy přijmou náležitá opatření, například uspořádají cílené informační kampaně, s cílem povzbudit zdravotnické pracovníky, uživatele a pacienty k tomu, aby příslušným orgánům hlásili podezření na závažné nežádoucí příhody uvedené v odst. 1 písm. a), a toto ohlašování jim umožnit. Hlášení, která obdrží od zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů, zaznamenávají příslušné orgány centrálně na vnitrostátní úrovni.
§ 48	(1) <u>V případě postupu podle čl. 95 odst. 7 a čl. 97 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích přijme Ústav neprodleně náležitá omezující nebo zakazující opatření přiměřená povaze rizika dodávání takového prostředku na trh. Takovými opatřeními jsou</u>	32017R0745	Čl.95 odst. 7	7. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 4 nepodaří žádný členský stát ani Komise námítku, pokud jde o kterékoliv opatření, které členský stát přijal, považují se tato opatření za odůvodněná.

	<p>a) <u>omezení používání a dodávání prostředku na trh způsobem přiměřeným povaze rizika,</u></p> <p>b) <u>stažení prostředku z trhu,</u></p> <p>c) <u>stažení prostředku z oběhu.</u></p> <p>(2) <u>O opatřeních podle odstavce 1 vydá Ústav rozhodnutí.</u> Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.</p>		<p>Čl. 97 odst. 2</p>	<p>V takovém případě všechny členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným prostředkem neprodleně přijata odpovídající náležitá omezující nebo zakazující opatření, včetně stažení prostředku z jejich vnitrostátního trhu nebo z oběhu nebo omezení dostupnosti daného prostředku na tomto trhu</p> <p>2. Pokud hospodářský subjekt nesoulad ve lhůtě uvedené v odstavci 1 tohoto článku neodstraní, dotčený členský stát neprodleně přijme veškerá vhodná opatření k omezení nebo zákazu dodávání prostředku na trh nebo k zajištění toho, aby byl prostředek stažen z trhu nebo z oběhu. O uvedených opatřeních informuje členský stát neprodleně Komisi a ostatní členské státy prostřednictvím elektronického systému uvedeného v článku 100.</p>
<p>§ 49</p>	<p><u>O opatřeních podle čl. 98 nařízení o zdravotnických prostředcích vydá Ústav rozhodnutí.</u> Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.</p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl.98 odst. 1</p>	<p>1. Pokud se členský stát po provedení hodnocení, které poukáže na možné riziko související s daným prostředkem nebo konkrétní kategorií nebo skupinou prostředků, domnívá, že by z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo s ohledem na další aspekty veřejného zdraví dodávání některého prostředku nebo některé konkrétní kategorie či skupiny prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu mělo být zakázáno, omezeno nebo</p>

				podrobena zvláštním požadavkům nebo že takový prostředek nebo kategorie či skupina prostředků by měly být staženy z trhu nebo z oběhu, může přijmout veškerá nezbytná a odůvodněná opatření.
§ 51 odst. 1	<p>(1) Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>v rozporu s § 9 provede obnovu prostředku na jedno použití nebo dodá obnovený prostředek na jedno použití na trh na území České republiky nebo takový prostředek použije,</u></p> <p>b) poruší zákaz podle § 26 odst. 1,</p> <p>c) vydá prostředek, aniž je osobou oprávněnou podle § 29 odst. 2 až 5,</p> <p>d) <u>v rozporu s čl. 5 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích uvede na trh nebo do provozu prostředek, který nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo prostředek podle čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích, který nesplňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>e) <u>v rozporu s čl. 6 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nabízí při prodeji na dálku prostředek, který nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p>	32017R0745	Čl. 113	<p>Sankce</p> <p>Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o takto stanovených sankcích a opatřeních uvědomí Komisi do 25. února 2020 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>

	<p>f) <u>v rozporu s čl. 6 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích používá prostředek, který nebyl uveden na trh, v rámci obchodní činnosti pro poskytování diagnostické nebo terapeutické služby nabízené prostřednictvím služeb informační společnosti nebo jinými komunikačními prostředky fyzické nebo právnické osobě usazené na území členského státu Evropské unie, přičemž tento prostředek nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>g) <u>v rozporu s čl. 6 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředloží Ústavu prohlášení o shodě prostředku,</u></p> <p>h) <u>při označování prostředků, poskytování návodů k použití, uvádění prostředků na trh nebo do provozu nebo při reklamách na tyto prostředky nepostupuje v souladu s čl. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>i) <u>v případě činností uvedených v čl. 16 odst. 1 nesplní některou z povinností uložených výrobcí,</u></p> <p>j) <u>uvede na trh systém nebo soupravu, aniž by splnil požadavky stanovené čl. 22 nařízením o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>k) <u>dodá na trh součástku podle čl. 23 odst. 1 nařízením o zdravotnických prostředcích a nezajistí při tom, aby</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p><u>daná součástka nepříznivě neovlivnila bezpečnost nebo účinnost prostředku, nebo neuchovává podpůrné podklady v souladu s čl. 23 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo</u></p> <p>l) <u>jako osoba odpovědná za uvedení systému nebo soupravy prostředků na trh nepostupuje v souladu s čl. 29 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p>			
§ 52 odst. 1, 2, 3 a 4	<p>(1) Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>v rozporu s čl. 10 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nezajistí, aby při uvádění prostředků na trh nebo do provozu byly tyto prostředky navrženy a vyrobeny v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>b) <u>nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje nebo neudržuje systém řízení rizik v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>c) <u>neprovede klinické hodnocení v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>d) <u>nevypracuje technickou dokumentaci prostředků v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p>	32017R0745	Čl.113	<p>Sankce</p> <p>Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o takto stanovených sankcích a opatřeních uvědomí Komisi do 25. února 2020 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>

	<p>e) <u>průběžně neaktualizuje technickou dokumentaci prostředků v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>f) <u>nevypracuje prohlášení o shodě a neumístí na prostředek označení CE v souladu s čl. 10 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>g) <u>neuchovává technickou dokumentaci, EU prohlášení o shodě nebo případně kopii příslušných certifikátů shody, včetně veškerých změn a příloh v souladu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>h) <u>v rozporu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích neposkytne na žádost Ústavu úplnou technickou dokumentaci nebo její souhrn nebo, v případě, že nemá sídlo na území členského státu Evropské unie, nezajistí, aby jeho zplnomocněný zástupce, měl trvale k dispozici dokumentaci nezbytnou k plnění úkolů podle čl. 11 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>i) <u>nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje, neudržuje, průběžně neaktualizuje, neustále nezdokonaluje systém řízení kvality tak, aby tento systém byl v souladu s požadavky uvedenými v čl. 10 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>j) <u>neuplatňuje nebo průběžně neaktualizuje systém sledování po</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>uvedení na trh v souladu s čl. 10 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>k) <u>nezajistí, aby byly k prostředku přiloženy informace v souladu s čl. 10 odst. 11 nebo čl. 32 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>l) <u>nesplní některou z povinností uložených v čl. 10 odst. 12 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>m) <u>nemá k dispozici systém pro zaznamenávání a ohlašování nežádoucích příhod a bezpečnostních opatření v terénu v souladu s čl. 10 odst. 13 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>n) <u>nepředloží Ústavu na požádání všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku v souladu s čl. 10 odst. 14 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo neposkytne požadovanou součinnost,</u></p> <p>o) <u>v případě, že dává své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou nebo fyzickou osobou neuvede informace o totožnosti této osoby v souladu s čl. 10 odst. 15 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>p) <u>jako výrobce, který není usazen v členském státu Evropské unie, uvede na trh prostředek a nemá ustanoveného zplnomocněného zástupce v souladu</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>s čl. 11 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>q) <u>uzavřou dohodu se zplnomocněným zástupcem, aniž tato dohoda obsahuje jasně vymezený podrobný postup změny zplnomocněného zástupce nebo tento postup sice obsahuje, ale nejsou v něm zohledněny aspekty uvedené v čl. 12 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>r) <u>nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>s) <u>u implantabilního zdravotnického prostředku neposkytne informace v souladu s čl. 18 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>t) <u>neaktualizuje nebo nevede v českém jazyce prohlášení o shodě v souladu s čl. 19 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>u) <u>není schopen identifikovat subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>v) <u>nesplní některou z povinností souvisejících se systémem UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>w) <u>nezadá za účelem registrace do elektronického systému stanovené údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p>x) <u>neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo</u></p> <p>y) <u>nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>(2) Výrobce prostředku se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>v případě postupu podle čl. 61 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích nevyhotoví odůvodnění v souladu s tímto článkem,</u></p> <p>b) <u>jeho systém sledování po uvedení na trh podle čl. 83 nevychází z plánu sledování po uvedení na trh nebo tento plán není v souladu s požadavky stanovenými v příloze III bodu 1.1 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo u prostředků, s výjimkou prostředků na zakázku nemá plán sledování po jejich uvedení na trh jako součást technické dokumentace podle přílohy II nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>c) <u>neprovede nápravná nebo preventivní opatření, nebo nesplní informační povinnost v souladu s čl. 83 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>d) <u>nevypracuje, neaktualizuje nebo na žádost nezpřístupní Ústavu zprávu o</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>sledování po uvedení na trh u zdravotnických prostředků třídy I v souladu s čl. 85 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>e) <u>nevypracuje, neaktualizuje nebo nepředloží zprávu o bezpečnosti v souladu s čl. 86 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>f) <u>neohlásí závažnou nežádoucí příhodu v souladu s čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>g) <u>neohlásí bezpečnostní nápravné opatření v souladu s čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>h) <u>nepodá hlášení o závažné nežádoucí příhodě v souladu s čl. 87 odst. 3, 4 nebo 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>i) <u>nepodá hlášení o nežádoucí příhodě v souladu s čl. 87 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>j) <u>nepodá hlášení trendu v souladu s čl. 88 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>k) <u>neprovede šetření v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>l) <u>neposkytne na žádost Ústavu dokumentaci pro posouzení rizik v souladu s čl. 89 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p>m) <u>nepostupuje ve věci bezpečnostního upozornění v souladu s čl. 89 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>(3) Výrobce prostředku na zakázku se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>nevypracuje, průběžně neaktualizuje nebo neuchovává pro potřeby příslušných orgánů dokumentaci v souladu s čl. 10 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>b) <u>neposkytne Ústavu informace v souladu s § 8 odst. 4, nebo</u></p> <p>c) <u>nepředloží na žádost Ústavu seznam prostředků, které dodal na trh na území České republiky v souladu s § 8 odst. 5.</u></p> <p>(4) Zplnomocněný zástupce výrobce se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>neposkytne na žádost Ústavu kopii svého pověření v souladu s čl. 11 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>b) <u>neplní některou z povinností podle čl. 11 odst. 3 písm. a) až h) nařízení o zdravotnických prostředcích uvedených v pověření v případě, že výrobce není usazen v členském státu Evropské unie,</u></p> <p>c) <u>neinformuje o ukončení své činnosti zplnomocněného zástupce v souladu s</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>čl. 11 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>d) <u>nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>e) <u>nezadá za účelem registrace do elektronického systému stanovené údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>f) <u>neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo</u></p> <p>g) <u>nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p>			
<p>§ 53 odst. 1 a 2</p>	<p>(1) Zadavatel klinické zkoušky se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>neprovádí klinickou zkoušku v souladu s čl. 62 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>b) <u>neprovádí klinickou zkoušku v souladu s čl. 64, 65 nebo čl. 66 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>c) <u>nezajistí, aby klinická zkouška byla prováděna v souladu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl.113</p>	<p>Sankce</p> <p>Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o takto stanovených sankcích a opatřeních uvědomí Komisi do 25. února 2020 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>

	<p>d) <u>nezajistí monitorování provádění klinické zkoušky v souladu s čl. 72 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>e) <u>nezajistí zaznamenávání, zpracovávání nebo uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce v souladu s čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>f) <u>nedodrží podmínky pro oznámení nebo provedení klinické zkoušky stanovené v čl. 74 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>g) <u>provede podstatné změny v plánu klinické zkoušky, aniž by dodržel postup stanovený v čl. 75 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>h) <u>nesplní svou informační povinnost při přerušení nebo ukončení klinické zkoušky v souladu s čl. 77 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>i) <u>nesplní svou oznamovací povinnost při ukončení klinické zkoušky v souladu s čl. 77 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>j) <u>nepředloží zprávu o klinické zkoušce nebo shrnutí v souladu s čl. 77 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo</u></p> <p>k) <u>neohlásí prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům členských států, v nichž je klinická zkouška prováděna, informace v souladu s čl. 80 odst. 2, 3 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p>(2) Zkoušející se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>nezajistí, aby klinická zkouška byla prováděna v souladu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo</u></p> <p>b) <u>nezajistí zaznamenávání, zpracovávání a uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce v souladu s čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích</u></p>			
<p>§ 54 odst. 1</p>	<p>(1) Dovozece se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>neověří za účelem uvedení prostředku na trh, že prostředek splnil všechny požadavky uvedené v čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>b) <u>nesplní informační povinnost v souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>c) <u>v rozporu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích uvede prostředek na trh, ačkoliv se domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Čl.113</p>	<p>Sankce</p> <p>Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o takto stanovených sankcích a opatřeních uvědomí Komisi do 25. února 2020 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich týkají.</p>

	<p>d) <u>neuve</u> <u>na</u> <u>prostředku</u>, <u>na</u> <u>jeho</u> <u>obalu</u> <u>nebo</u> <u>na</u> <u>dokumentu</u>, <u> který</u> <u> je</u> <u> k</u> <u> prostředku</u> <u> přiložen</u>, <u> informace</u> <u> v</u> <u> souladu</u> <u> s</u> <u> čl. 13</u> <u> odst. 3</u> <u> nařízení</u> <u> o</u> <u> zdravotnických</u> <u> prostředcích</u>,</p> <p>e) <u>neověří</u>, <u> že</u> <u> prostředek</u> <u> je</u> <u> registrován</u> <u> v</u> <u> elektronickém</u> <u> systému</u> <u> nebo</u> <u> nedoplní</u> <u> své</u> <u> údaje</u> <u> do</u> <u> uvedené</u> <u> registrace</u> <u> v</u> <u> souladu</u> <u> s</u> <u> čl. 13</u> <u> odst. 4</u> <u> nařízení</u> <u> o</u> <u> zdravotnických</u> <u> prostředcích</u>,</p> <p>f) <u>nezajistí</u> <u> skladovací</u> <u> nebo</u> <u> přepravní</u> <u> podmínky</u> <u> v</u> <u> souladu</u> <u> s</u> <u> čl. 13</u> <u> odst. 5</u> <u> nařízení</u> <u> o</u> <u> zdravotnických</u> <u> prostředcích</u>,</p> <p>g) <u>nevede</u> <u> registr</u> <u> stížností</u>, <u> nevyhovujících</u> <u> prostředků</u> <u> a</u> <u> případů</u> <u> stažení</u> <u> prostředku</u> <u> z</u> <u> trhu</u> <u> nebo</u> <u> z</u> <u> oběhu</u> <u> nebo</u> <u> neposkytne</u> <u> výroci</u>, <u> zplnomocněnému</u> <u> zástupci</u> <u> a</u> <u> distributorům</u> <u> údaje</u>, <u> které</u> <u> umožní</u> <u> stížnost</u> <u> posoudit</u> <u> v</u> <u> souladu</u> <u> s</u> <u> čl. 13</u> <u> odst. 6</u> <u> nařízení</u> <u> o</u> <u> zdravotnických</u> <u> prostředcích</u>,</p> <p>h) <u>nesplní</u> <u> informační</u> <u> povinnost</u> <u> nebo</u> <u> nespolupracuje</u> <u> s</u> <u> výrobcem</u>,</p>			
--	---	--	--	--

	<p><u>zplnomocněným zástupcem nebo Ústavem v souladu s čl. 13 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>i) <u>nepředá výrobci nebo zplnomocněnému zástupci stížnost nebo hlášení o podezření na nežádoucí příhodu v souladu s čl. 13 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>j) <u>neuchovává EU prohlášení o shodě nebo případně kopie příslušných certifikátů shody, včetně veškerých změn a dodatků v souladu s čl. 13 odst. 9 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>k) <u>neposkytne Ústavu součinnost v souladu s čl. 13 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>l) <u>neuveče informace nebo nezajistí, aby měl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o zdravotnických.</u></p> <p>m) <u>nesplní informační povinnost, neposkytne vzorek nebo maketu</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p><u>prostředku, nebo nepředloží certifikát v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>n) <u>nespolupracuje s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>o) <u>není schopen identifikovat subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>p) <u>neukládá nebo neuchovává jedinečnou identifikaci prostředku v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>q) <u>neověří zadání údajů nebo nedoplní své údaje v souladu s čl. 30 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>r) <u>nezadá za účelem registrace do elektronického systému údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u></p> <p>s) <u>neaktualizuje údaje v elektronickém systému</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p>v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo</p> <p>t) <u>nepotvrdí</u> <u>správnost předložených údajů</u> v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích.</p> <p>u)</p>			
§ 55 odst. 1	<p>(1) Distributor se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>nesplní ohlašovací povinnost podle § 23 nebo § 25 odst. 1,</u></p> <p>b) <u>poruší zákaz podle § 26 odst. 1</u></p> <p>c) <u>v rozporu s § 26 odst. 2 dodává prostředek bez návodu v českém jazyce,</u></p> <p>d) <u>nedodrží pravidla správné skladovací praxe v souladu s § 27 odst. 2,</u></p> <p>e) <u>v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích dodá prostředek na trh, ačkoliv se domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>f) <u>v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích neověří před tím, než prostředek dodá na trh, splnění požadavků stanovených v tomto článku,</u></p> <p>g) <u>nesplní informační povinnost, nebo nespolupracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo</u></p>	32017R0745	Čl.113	<p>Sankce</p> <p>Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o takto stanovených sankcích a opatřeních uvědomí Komisi do 25. února 2020 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>

	<p><u>Ústavem v souladu s čl. 14 odst. 2 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>h) <u>nezajistí skladovací nebo přepravní podmínky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>i) <u>nevede registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu, nebo nesplní informační povinnost v souladu s čl. 14 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>j) <u>nepředloží na žádost Ústavu informace nebo dokumentaci, neposkytne Ústavu vzorky, nebo nespolečuje s Ústavem v souladu s čl. 14 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>k) <u>neuveďte informace nebo nezajistí, aby měl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>l) <u>nesplní informační povinnost, neposkytne vzorek nebo maketu prostředku, nebo nepředloží certifikát v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>m) <u>nespolupracuje s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>n) <u>není schopen identifikovat Ústavu subjekt v souladu s čl. 25 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo</u></p>			
--	--	--	--	--

	o) <u>neukládá a neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u>			
§ 56 odst. 1	<p>Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) neohlásí Ústavu ustavení nebo zánik etické komise v souladu s § 17 odst. 1,</p> <p>b) v rozporu s § 17 odst. 3 neuchovává po stanovenou dobu záznamy o činnosti etické komise, kterou ustavil,</p> <p>c) v rozporu s § 36 odst. 1 písm. a) nezajistí, aby prostředek byl používán v souladu s pokyny výrobce,</p> <p>d) nezajistí, aby prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s § 36 odst. 1 písm. b),</p> <p>e) nezajistí poučení osoby poskytující zdravotní služby v souladu s § 36 odst. 1 písm. c),</p> <p>f) nezajistí dodržení pravidel správné skladovací praxe v souladu s § 36 odst. 1 písm. d),</p> <p>g) nezajistí provedení servisu prostředku v souladu s § 36 odst. 1 písm. e),</p> <p>h) použije prostředek v rozporu s § 36 odst. 2,</p> <p>i) neprovede záznam ve zdravotnické dokumentaci v souladu s § 36 odst. 3,</p> <p>j) <u>neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků, které mu byly dodány nebo</u></p>	32017R0745	Čl.113	<p>Sankce</p> <p>Členské státy stanoví sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy o takto stanovených sankcích a opatřeních uvědomí Komisi do 25. února 2020 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>

	<p><u>nepředloží Ústavu informace v souladu s § 36 odst. 4,</u></p> <p>k) nevede dokumentaci používaných prostředků v souladu s § 36 odst. 5 nebo v souladu s prováděcím předpisem vydaným na základě § 36 odst. 6,</p> <p>l) nezajistí, aby byly osobě poskytující zdravotní služby dostupné informace v souladu s § 37 odst. 1,</p> <p>m) <u>neposkytne pacientovi informace o zavedeném implantabilním prostředku v souladu s § 37 odst. 2,</u></p> <p>n) nezajistí, aby prostředek obsluhovala nebo používala pouze osoba, která splňuje podmínky stanovené v § 38 odst. 1,</p> <p>o) neuchovává informace o všech provedených instrukcích v souladu s § 38 odst. 3,</p> <p>p) neuchovává záznam o bezpečnostně technické kontrole v souladu s § 42 odst. 5 nebo neuchovává záznam o opravě v souladu s § 43 odst. 3,</p> <p>q) <u>jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nepředloží na žádost Ústavu informace v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>r) <u>jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nevypracuje nebo na vyžádání nezveřejní prohlášení v souladu s čl. 5 odst. 5 písm. e) nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p>s) <u>v rozporu s § 47 odst. 1 písm. a) nečiní potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,</u></p> <p>t) <u>v rozporu s § 47 odst. 1 písm. b) nezpřístupní výrobci nebo Ústavu prostředek včetně veškeré dokumentace, nebo</u></p> <p>u) <u>v rozporu s § 47 odst. 2 neuchovává ve zdravotnické dokumentaci pacienta informace o podezření na závažnou nežádoucí příhodu a datum ohlášení Ústavu.</u></p>			
§ 61 odst. 2	<p><u>V souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích může Ústav na základě žádosti výrobce, zplnomocněného zástupce, nebo dovozce povolit uvedení na trh na území České republiky, uvedení do provozu a použití konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení o zdravotnických prostředcích, v případě, že použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti nebo zdraví pacientů.</u></p>	32017R0745	Čl. 59 odst. 1	<p>1. Odchylně od článku 52 může jakýkoliv příslušný orgán na základě řádně odůvodněné žádosti povolit na území dotyčného členského státu uvedení na trh nebo do provozu konkrétního prostředku, u kterého nebyly provedeny postupy podle uvedeného článku, ale jehož použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti či zdraví pacientů.</p>
§ 62	<p>Náhrada výdajů za provedení odborných úkonů</p> <p>(1) <u>Za provedení odborných úkonů provedených Ústavem na žádost je žadatel povinen Ústavu uhradit náhradu výdajů.</u></p> <p>(2) <u>Žadatel je povinen hradit náhrady</u></p>	32017R0745	Čl. 111	<p>Výběr poplatků</p> <p>1. Tímto nařízením není dotčena možnost členských států vybírat poplatky za činnosti uvedené v tomto nařízení za předpokladu, že se výše poplatků stanoví transparentním způsobem a na základě zásady úhrady nákladů.</p>

	<p><u>výdajů za odborné úkony Ústavu konané podle nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo spojené s</u></p> <ul style="list-style-type: none">a) <u>vypracováním odborného posudku nebo stanoviska podle § 5 odst. 2 písm. m),</u>b) <u>poskytováním odborných konzultací podle § 5 odst. 2 písm. m),</u>c) <u>přípravou a prováděním vzdělávací činnosti podle § 5 odst.2 písm. l) nebo</u>d) <u>povolením klinické zkoušky a změny podmínek klinické zkoušky.</u> <p>(3) <u>Specifikaci odborných úkonů, způsob stanovení výše náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností, maximální výši náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výši záloh na náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrady výdajů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností se stanoví tak, aby pokryla výdaje na provedení těchto odborných úkonů v nezbytné výši.</u></p>			
--	---	--	--	--

