

Srovnávací tabulka pro posouzení implementace předpisu Evropské unie

Celex:	<b>32017R0745</b>	Lhůta pro implementaci	26. 5. 2021	Úřední věstník	L 117/1	Gestor	MZ	Zpracoval (jméno+datum):	Mgr. Edita Rybářová
Název:	<b>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</b>							Schválil (jméno+datum):	Mgr. Daniela Rrahmaniová
<b>Směrnice</b>				<b>Národní reference (platné právo ČR)</b>					
Ustanovení (článek, odst., písm., atd.)	Citace ustanovení			Číslo Sb. / ID	Ustanovení (§, odst., písm., atd.)	Citace ustanovení		Vyhodnocení *	Poznámka
Článek 117	<p>Řídí-li se výrobek touto směrnicí v souladu s čl. 1 odst. 8 druhým pododstavcem nebo čl. 1 odst. 9 druhým pododstavcem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (*1), zahrnuje registrační dokumentace, jsou-li k dispozici, výsledky posouzení shody té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I uvedeného nařízení, jež jsou obsaženy v EU prohlášení o shodě vydaném výrobcem nebo v příslušném certifikátu vydaném oznámeným subjektem, kterým se výrobci umožňuje umístit na zdravotnický prostředek označení CE.</p> <p>Jestliže dokumentace nezahrnuje výsledky posuzování shody uvedené v prvním pododstavci a jestliže se pro posuzování shody prostředku při jeho samostatném použití požaduje v souladu s nařízením (EU) 2017/745 zapojení oznámeného subjektu, požádá orgán žadatele o poskytnutí stanoviska ke shodě té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I uvedeného nařízení vydaného oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s uvedeným nařízením pro příslušný typ prostředku.</p>			9862	Příloha č. 1, Část I, Modul 3, oddíl 3.2, bod 12.	<p>Jedná-li se o výrobek podle čl. 1 odst. 8 druhého pododstavce nebo čl. 1 odst. 9 druhého pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, zahrnuje registrační dokumentace, jsou-li k dispozici, výsledky posouzení shody té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I uvedeného nařízení, jež jsou obsaženy v EU prohlášení o shodě vydaném výrobcem nebo v příslušném certifikátu vydaném oznámeným subjektem, kterým se výrobci umožňuje umístit na zdravotnický prostředek označení CE.</p> <p>Jestliže dokumentace nezahrnuje tyto výsledky posuzování shody a jestliže se pro posuzování shody prostředku při jeho samostatném použití požaduje v souladu s nařízením (EU) 2017/745 zapojení oznámeného subjektu, požádá Ústav žadatele o poskytnutí stanoviska ke shodě té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I uvedeného nařízení vydaného oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s uvedeným nařízením pro příslušný typ prostředku.</p>		PT	

## Rekapitulace platných předpisů a legislativních návrhů, jejichž prostřednictvím je implementován předpis ES/EU

## 1. Seznam platných předpisů ČR (úplné názvy).

Poř. č	Číslo.Sb.	Název předpisu	Účinnost předpisu
1.	89/2021	Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů	26. 5. 2021
2.	90/2021	Zákon, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů	26. 5. 2021

## 2. Seznam návrhů předpisů ČR (úplné názvy).

Poř.č	Číslo ID	Předkladatel	Název návrhu předpisu	Předpokládané datum zahájení přípravy / stav přípravy	Předpokládané datum předložení vládě	Předpokládané datum nabytí účinnosti
1.	9862	MZ	Návrh vyhlášky o registraci léčivých přípravků	Již zahájena		
2.	XXX	MZ	Návrh vyhlášky o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích	Již zahájena		26. 5. 2021
3.	XXX	MZ	Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích	Již zahájena		26. 5. 2021
4.	9884	MZ	Návrh vyhlášky o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	Již zahájena		26. 5. 2021
5.	9334	MZ	Návrh vyhlášky o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích	Již zahájena		26. 5. 2021

## 3. Poznámky

Poř.č.	Text poznámky