

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“) a 2017/746²⁾ (dále jen „nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“),</u></p> <p>a) <u>upravuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 101 Čl. 96</p>	<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.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

	<p>b) <u>doplňuje pravidla stanovená přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</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> <p>e) <u>upravuje skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 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>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 101 Čl. 96</p>	<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>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 101 Čl. 96</p>	<p>Příslušné orgány</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> <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 nebo čl. 91 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>e) spolupracuje v oblasti prostředků s dalšími správními orgány a oznámenými subjekty.</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>§ 5 odst. 1</p>	<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</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 101 Čl. 96</p>	<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</p>

	<u>zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 31 až 53 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, jejíž výkon přísluší podle jiného právního předpisu³⁾ Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.</u>			oznámí Komisi název a kontaktní údaje příslušných orgánů, která zveřejní jejich seznam.
§ 5 odst. 2	<p>Ústav dále v oblasti prostředků zejména</p> <p>a) <u>zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,</u></p> <p>b) <u>spolupracuje v rozsahu své působnosti s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví a příslušnými orgány cizích států a Evropské unie,</u></p> <p>c) <u>přijímá ohlášení distributorů a osob provádějících servis,</u></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 nebo čl. 90 odst. 1 a čl. 93 odst. 1 a 4 nařízení o</u> 	32017R0745 32017R0746	Čl.101 Čl. 96 Čl.87 odst. 10 Čl.82 odst. 10	<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>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>

³⁾ Zákon č. 22/1997 Sb. a zákon č. 90/2016 Sb.

	<p><u>diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>3. <u>stažení prostředku z trhu,</u></p> <p>4. <u>stažení prostředku z oběhu,</u></p> <p>5. <u>omezení nebo ukončení používání prostředku,</u></p> <p>f) <u>rozhoduje, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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, nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, tohoto zákona a zákona upravujícího posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh ⁴⁾,</u></p> <p>i) <u>kontroluje dodržování tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast zdravotnických prostředků,</u></p> <p>j) <u>vydává certifikáty o volném prodeji,</u></p> <p>k) <u>rozhoduje v prvním stupni o přestupcích, jejichž skutková podstata je stanovena tímto zákonem,</u></p> <p>l) <u>provádí vzdělávací činnost zejména formou odborných přednášek,</u></p> <p>m) <u>vypracovává na žádost odborné posudky a stanoviska a poskytuje</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p>odborné konzultace,</p> <p>n) <u>přijímá opatření podle čl. 87 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 82 odst. 10 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</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 a čl. 3 odst. 1 nařízení o <u>diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>q) vydává opatření podle § 6 odst. 3.</p>			
§ 6 odst. 1	<u>Ústav v případě pochybností rozhodne, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a to na žádost nebo z moci úřední.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 101 Čl. 96	Příslušné orgány Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány odpovědné za provádění tohoto nařízení. Svěří svým orgánům pravomoci, zdroje, vybavení a znalosti nezbytné k řádnému plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy oznámí Komisi název a kontaktní údaje příslušných orgánů, která zveřejní jejich seznam.
§ 6 odst. 2	<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,</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 4 odst. 1 Čl. 3 odst. 1	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

	<u>případně podle čl. 3 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a řízení vedené podle odstavce 1 zastaví.</u>			zdravotnické prostředky zřízenou podle článku 103 tohoto nařízení prostřednictvím prováděcích aktů stanoví, zda se na příslušný výrobek či kategorii nebo skupinu 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 nebo čl. 5 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě, kdy shledá, že jeho používání představuje riziko pro bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob nebo riziko pro veřejné zdraví.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 5 odst. 5 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. 1	<u>Ústav je správcem a provozovatelem Informačního systému zdravotnických prostředků, který není veřejně přístupný, nestanoví-li zákon jinak. Informační systém zdravotnických prostředků je informační systém veřejné správy určený zejména ke shromažďování a správě údajů a k podávání ohlášení a žádostí Ústavu a v zákonem stanovených případech i k informování veřejnosti. V případech, kdy Informační systém zdravotnických prostředků neslouží k informování veřejnosti, je vyžadován přístup se</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 101 Čl. 96	Příslušné orgány Členské státy určí příslušný orgán nebo orgány odpovědné za provádění tohoto nařízení. Svěří svým orgánům pravomoci, zdroje, vybavení a znalosti nezbytné k řádnému plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Členské státy oznámí Komisi název a kontaktní údaje

	<p><u>zaručenou identitou. Informační systém zdravotnických prostředků obsahuje zejména údaje, které</u></p> <p>a) jsou získány z elektronických systémů podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</p> <p>b) Ústav získá podle § 8, § 10, § 13 a § 23 a podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 16 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</p>			příslušných orgánů, která zveřejní jejich seznam.
§ 7 odst. 2	<p><u>Prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků jsou zveřejňovány způsobem umožňujícím dálkový přístup informace podle čl. 33 nařízení o zdravotnických prostředcích, informace podle čl. 30 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, údaje o osobách, které ohlásily svou činnost podle § 23, a údaje o dotčených prostředcích.</u></p>	<p>32017R0745</p> <p>32017R0746</p>	<p>Čl. 31 odst. 7</p> <p>Čl. 28 odst. 7</p>	<p>7. Údaje zadané podle odstavce 1 tohoto článku do elektronického systému uvedeného v článku 30 se zpřístupní veřejnosti.</p> <p>7. Údaje zadané podle odstavce 1 tohoto článku do elektronického systému uvedeného v článku 27 se zpřístupní veřejnosti.</p>
§ 7 odst. 3	<p><u>Ústav na žádost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce odstraní v Informačním systému zdravotnických prostředků vazbu mezi výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a osobou provádějící servis.</u></p>	<p>32017R0745</p> <p>32017R0746</p>	<p>Čl. 31 odst. 4</p> <p>Čl. 28 odst. 4</p>	<p>Do jednoho týdne od jakékoliv změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v odstavci 1 tohoto článku, hospodářský subjekt údaje v elektronickém systému podle článku 30 aktualizuje.</p> <p>Do jednoho týdne od jakékoliv změny, která nastane v souvislosti s informacemi uvedenými v</p>

				odstavci 1 tohoto článku, hospodářský subjekt údaje v elektronickém systému podle článku 27 aktualizuje.
§ 7 odst. 4	<u>Informace podle čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích a čl. 16 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro podávají distributoři nebo dovozci Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 30 odst. 2 Čl. 27 odst. 2	Členské státy mohou ponechat v platnosti nebo přijmout vnitrostátní předpisy týkající se registrace distributorů prostředků, které byly na jejich území dodány.
§ 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, aby prohlášení o shodě podle čl. 19 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 17 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, bylo v případě prostředku dodávaného na trh na území České republiky přeloženo do českého jazyka.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 10 odst. 14 Čl. 10 odst. 13 Čl. 11 odst.3 písm. d) Čl. 11 odst.3 písm. d) Čl. 19 odst. 1 Čl. 17 odst. 1	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 příslušnému orgánu všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody prostředku, a to v úředním jazyce Unie, který stanoví dotčený členský stát; Prohlášení o shodě 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
§ 8 odst. 2	<u>Výrobce je povinen informace podle čl. 10 odst. 11 nařízení o zdravotnických prostředcích, čl. 10 odst. 10 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a informace uvedené v čl. 18 odst. 1 písm. a) až d) nařízení o zdravotnických prostředcích poskytnout v českém jazyce.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 10 odst. 11 Čl. 10 odst. 10 Čl. 18 odst. 1 druhý pododstavec N/A	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 Informace uvedené v prvním pododstavci určené pacientovi, kterému byl prostředek implantován, se poskytují 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 nebo povinnost uvedenou v čl. 28 odst. 5 větě první nařízení o diagnostických</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 31 odst. 5 Čl. 28 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

	<u>zdravotnických prostředcích in vitro, Ústav může v souladu s čl. 31 odst. 5 věrou druhou nařízení o zdravotnických prostředcích a v souladu s čl. 28 odst. 5 větou druhou nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro rozhodnout o pozastavení dodávání dotčeného prostředku na trh na území České republiky.</u>			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 zdravotnického 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 předcházejících dni předložení žádosti Ústavem.</u>	32017R0745	Čl. 21 odst. 2 N/A	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.
§ 9	(1) <u>Provádění obnovy prostředku pro jedno použití na území České republiky se zakazuje.</u> (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>	32017R0745	Čl. 17 N/A	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.
§ 11 odst. 1	Etická komise je nezávislý orgán poskytovatele zdravotních služeb, který provádí etický přezkum klinické zkoušky nebo etický přezkum	32017R0745 32017R0746	Čl. 62 odst. 3 Čl. 57 odst. 3 Čl. 58 odst. 3	Klinické zkoušky jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost,

	<p>studie funkční způsobilosti s cílem posoudit s důrazem kladeným na etická hlediska, zda jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti 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</p>			<p>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>Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.</p> <p>Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení</p>
--	--	--	--	--

				studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba
§ 11 odst. 2	<u>Etická komise vydává souhlasné stanovisko v písemné podobě s provedením klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejich 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 nebo subjektů studie funkční způsobilosti nebo k protokolu ke studii funkční způsobilosti a vyjadřuje se stanoviskem k protokolu klinické zkoušky nebo protokolu studie funkční způsobilosti a k dokumentům používaným pro informování subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a získání jejich informovaného souhlasu, a to nezávisle na zadavateli klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a zkoušejícím.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 62 odst. 3 Čl. 57 odst. 3 Čl. 58 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>Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.</p> <p>Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického</p>

				<p>přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba</p>
<p>§ 11 odst. 3</p>	<p><u>(3) Etická komise vykonává dohled nad průběhem klinické zkoušky nebo průběhem studie funkční způsobilosti, ke které vydala souhlasné stanovisko, v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, nejméně však jednou za rok, a to v souladu s odstavcem 1 a s postupy stanovenými podle § 13 odst. 2. Pokud v případě zániku etické komise v průběhu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti její činnost nejpozději ke dni zániku nepřevzme jiná etická komise, pozbývá souhlasné stanovisko etické komise s prováděním dané klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti platnosti.</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 62 odst. 3 Čl. 57 odst. 3 Čl. 58 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>Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na</p>

				<p>těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.</p> <p>Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba</p>
§ 12 odst.2	<p><u>Poskytovatel zdravotních služeb jmenuje členy etické komise písemně. 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 poměru, jiném obdobném pracovněprávním vztahu nebo v jiném závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, který etickou komisi 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,</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl.62 odst.3 druhý pododstavec Čl. 58 odst. 3</p> <p>Čl. 71 odst. 1 a 2 Čl. 67 odst. 1 a 2</p>	<p>Klinické zkoušky/Studie funkční způsobilosti 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/studie funkční způsobilosti 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,</p>

	<p><u>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 komisi ustavuje, vyžádá jejich písemný souhlas s členstvím v etické komisi 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>na dotčených zkoušejících i na fyzických či právnických osobách, jež klinickou zkoušku/studii funkční způsobilosti 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>§ 12 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 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 odpovídajícím výpisu z</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl.62 odst.3 druhý pododstavec Čl. 58 odst. 3</p>	<p>Klinické zkoušky/Studie funkční způsobilosti 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/studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>

	<p><u>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.</u></p>		<p>Čl. 71 odst. 1 a 2 Čl. 67 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/studii funkční způsobilosti 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>§ 12 odst. 4</p>	<p><u>Člen etické komise je povinen</u></p> <p>a) <u>zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech týkajících se průběhu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, zejména o zdravotním stavu subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a výsledcích klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi,</u></p> <p>b) <u>neprodleně oznámit osobní zájem na posuzované klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti, popřípadě vznik takového zájmu,</u></p> <p>c) <u>zdržet se vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinické zkoušky nebo s prováděním studie funkční způsobilosti, na jejichž provádění má</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 71 odst. 1 a 2 Čl. 67 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/studii funkční způsobilosti 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>osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovou klinickou zkouškou nebo studií funkční způsobilosti,</u></p> <p>d) <u>písemně potvrdit, že jsou mu tyto výše uvedené povinnosti známy.</u></p>			
§ 13 odst. 2	<p>Etická komise vykonává svou činnost podle písemných pracovních postupů. Postupy pro posuzování žádostí o stanovisko ke klinické zkoušce nebo ke studii funkční způsobilosti a dohled nad průběhem klinické zkoušky nebo nad průběhem studie funkční způsobilosti musí být slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení klinické zkoušky stanovenými nařízením o zdravotnických prostředcích, v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro musí být slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a musí obsahovat minimálně</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 nebo ke studii funkční způsobilosti a provádění průběžného dohledu nad klinickou zkouškou nebo studií funkční způsobilost, včetně</p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl.62 odst.3 druhý pododstavec Čl. 58 odst. 3</p>	<p>Klinické zkoušky/Studie funkční způsobilosti 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/studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>

	<p>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 nebo v probíhající studii funkční způsobilosti,</p> <p>d) metody zpracování hlášení zkoušejících a informací získaných dohledem nad klinickou zkouškou nebo nad studií funkční způsobilosti nebo jiným způsobem,</p> <p>e) postup vydání stanoviska ke klinické zkoušce nebo ke studii funkční způsobilosti 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>§ 13 odst. 4 § 13 odst. 5</p>	<p><u>V případě zániku etické komise oznamuje poskytovatel zdravotních služeb, který etickou komisi ustavil, Ústavu, zda činnost zaniklé etické komise přebírá jiná etická komise, dále sdělí seznam probíhajících klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti, nad kterými zaniklá etická komise vykonávala dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchování a předání kopie dokumentace zaniklé etické komise jiné etické komisi.</u></p>	<p>32017R0745</p>	<p>Příloha XV, kapitola III, bod 3 druhý pododstavec</p>	<p>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.</p>

	<p><u>V případě, že není zajištěn dohled jinou etickou komisí, musí být probíhající klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti u daného poskytovatele zdravotních služeb pozastavena do doby, než dohled nad klinickou zkouškou nebo studií funkční způsobilosti převezme jiná etická komise. Zadavatel dotčené klinické zkoušky nebo dotčené studie funkční způsobilosti zajistí pozastavení náboru nových subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilost a pokračování sledování již zařazených subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilost v souladu s plánem klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti.</u></p>			
<p>§ 14 odst. 1</p>	<p><u>Probíhá-li ve zdravotnickém zařízení klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti, 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 nebo studie funkční způsobilosti 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 32017R0746</p>	<p>Čl. 62 odst. 3 Čl. 57 odst. 3 a Čl. 58 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</p>

				<p>přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba. / Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.</p> <p>Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba</p>
§ 14 odst. 3	Etická komise vydává své stanovisko ke klinické zkoušce nebo ke studii funkční způsobilosti na jednání, jehož konání předem ohlásí v souladu s pracovními postupy podle § 13 odst. 2. Etická komise je usnášeníschopná, účastní-li se jí nejméně 5 členů etické komise, z nichž 1 musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace v oblasti zdravotnictví a minimálně 4 musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka	32017R0745 32017R0746	Čl. 62 odst. 3 Čl. 57 odst. 3 a Čl. 58 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.</p>

	<p>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 komisi ustavuje nebo který provozuje zdravotnické zařízení, v němž bude navrhovaná klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti probíhat. Etická komise se usnází 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 nebo studii funkční způsobilosti.</p>			<p>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. / Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.</p> <p>Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>
<p>§ 15 odst. 1</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</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</p>

	<p><u>prostředcích, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 62 odst. 4 písm. d) až k) nařízení o zdravotnických prostředcích a dále</u></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 zkoušky, zejména pak posoudí všechna</u></p>			<p>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><u>pojištění povinnosti k náhradě újmy uzavřená podle § 11 odst. 1,</u></p> <p>i) posoudí způsob náboru subjektů klinické zkoušky,</p> <p>j) <u>posoudí text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům klinické zkoušky.</u></p>			
§ 15 odst. 2	<p>V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí podle etických zásad a metodami stanovenými přílohou č. XIV nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 58 odst. 5 písm. d) až k) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a dále</p> <p>a) posoudí opodstatnění studie funkční způsobilosti a její uspořádání,</p> <p>b) posoudí, zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,</p> <p>c) posoudí plán studie funkční způsobilosti vyhotovený podle přílohy č. XIV části A nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</p> <p>d) posoudí, zda zkoušející a jeho spolupracovníci splňují požadavky čl.</p>	32017R0746	Čl. 57 odst. 3 a Čl. 58 odst. 3	<p>Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.</p> <p>Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>

	<p>58 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</p> <p>e) posoudí soubor informací pro zkoušejícího, vyhotovený v souladu s přílohou č. XIV kapitolou I bodem 2nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</p> <p>f) posoudí, zda zařízení poskytovatele zdravotních služeb, v němž má být studie funkční způsobilosti provedena, splňuje požadavky čl. 58 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</p> <p>g) posoudí v případě studie funkční způsobilosti na nezpůsobilých subjektech, zda byly naplněny podmínky pro provedení studie funkční způsobilosti podle čl. 60 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</p> <p>h) posoudí, zda je dostatečně zajištěno odškodnění subjektů studie funkční způsobilosti pro případ újmy vzniklé v důsledku studie funkční způsobilosti, zejména pak posoudí všechna pojištění povinnosti k náhradě újmy uzavřená podle § 11 odst. 1,</p> <p>i) posoudí způsob náboru subjektů studie funkční způsobilosti,</p> <p>j) posoudí text informovaného souhlasu a další písemné informace poskytované subjektům studie funkční způsobilosti.</p>			
--	--	--	--	--

<p>§ 15 odst. 3</p>	<p><u>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>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 62 odst. 3 Čl. 57 odst. 3 a Čl. 58 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 komisiemi 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>Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.</p> <p>Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy.</p>
---------------------	--	--	---	--

				Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.
§ 15 odst.4 § 16 odst. 1 a 2	<p><u>V případě klinických zkoušek nebo studií funkční způsobilosti, kdy není před zařazením subjektu do klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti možno získat jeho informovaný souhlas, etická komise posoudí, jakým způsobem je v protokolu zajištěno vyžádání informovaného souhlasu zákonného zástupce subjektu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti 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 nebo studii funkční způsobilosti 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 nebo ke studii funkční způsobilosti předloží podklady nezbytné k posouzení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti etickou komisí, zejména pak dokumentaci, která umožní etické komisi posoudit skutečnosti podle §</u></p>	32017R0745 32017R0746	Čl. 62 odst. 3 Čl. 57 odst. 3 a Čl. 58 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. / Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné,</p>

	<p><u>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 věty druhé, běh lhůty pro vydání stanoviska etické komise podle odstavce 3 se staví, a to do doby jejich doručení etické komisi.</u></p>			<p>spolehlivé a hodnověrné.</p> <p>Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>
§ 17	<p><u>Zamýšlené podstatné změny klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti je zadavatel povinen oznámit etické komisi, která vydala stanovisko k této klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti. 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 nebo studii funkční způsobilosti vydala stanovisko. Při posouzení podstatné změny klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a vydání stanoviska k této změně etická komise postupuje podle § 18 až 20 obdobně.</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 62 odst. 3 Čl. 57 odst. 3 a Čl. 58 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. / Studie funkční způsobilosti jsou</p>

				<p>navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.</p> <p>Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>
§ 18 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 studie funkční způsobilosti nebo jestliže zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění nebo uspořádání klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, k nimž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje identifikační údaje o klinické zkoušce nebo</u>	32017R0745 32017R0746	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</p>

	<p><u>studii funkční způsobilosti, odůvodnění, opatření k ukončení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, 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 nebo studie funkční způsobilosti, 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 nebo studii funkční způsobilosti, zejména její název, uvedení zadavatele a míst klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, pro která je souhlas odvoláván, číslo protokolu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, případně identifikační číslo klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v databázi Eudamed,</u></p> <p>b) <u>odůvodnění odvolání souhlasu,</u></p> <p>c) <u>opatření k ukončení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, zejména o převedení na jinou možnost léčby, byl-li souhlas odvolán z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů klinické zkoušky nebo studie funkční</u></p>		<p>Čl.76 odst.1 Čl. 72 odst. 1</p>	<p>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>Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na těchto studiích funkční způsobilosti a aby tato hlediska převažovala nad všemi ostatními zájmy a rovněž aby získané údaje byly vědecky platné, spolehlivé a hodnověrné.</p> <p>Studie funkční způsobilosti jsou předmětem vědeckého a etického přezkumu. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Členské státy zajistí, aby postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné s postupy pro posuzování žádosti o povolení studie funkční způsobilosti 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/studie funkční způsobilosti prováděna, důvody se domnívat, že požadavky stanovené v tomto nařízení nejsou</p>
--	--	--	--	--

	<p><u>způsobilosti a nejsou-li uvedena již v protokolu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti.</u></p> <p>d) <u>datum odvolání souhlasu a podpis člena etické komise, který je k tomu oprávněn.</u></p>			<p>splňovány, může na svém území přijmout některé z těchto opatření:</p> <p>a) zrušit povolení klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti;</p> <p>b) pozastavit nebo ukončit klinickou zkoušku/studii funkční způsobilosti;</p> <p>c) požadovat po zadavateli, aby upravil jakýkoliv aspekt klinické zkoušky/studie funkční způsobilosti.</p>
§ 19 odst. 1	<p><u>Zadavatel odpovídá subjektu klinické zkoušky nebo subjektu studie funkční způsobilosti za újmu, kterou tento subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti prováděných na území České republiky. Zadavatel je povinen si pro tyto případy sjednat před zahájením klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti pojištění povinnosti k náhradě újmy způsobené v souvislosti s prováděním klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, přičemž toto pojištění musí být sjednáno na celou dobu provádění klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a v celém rozsahu odpovědnosti zadavatele. Rozsah pojištění musí odpovídat rizikům spojeným s prováděnou klinickou zkouškou nebo prováděnou studií funkční způsobilosti.</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl.69 odst. 1 Čl. 65 odst. 1</p>	<p>1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce/studii funkční způsobilosti 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>
§ 19 odst. 2	<p>Pojištění sjednané podle odstavce 1 lze</p>			

	<u>vypovědět ze strany pojistitele nejpozději ke dni předcházejícímu dni, kdy má být klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti zahájena. V případě, kdy klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti 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 smluvené pojistné částky, kterou pojistitel na základě smlouvy plnil; v takovém případě pojistitel může smlouvu vypovědět až ke dni ukončení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti. Povinnost nahradit újmu subjektu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti ze strany zadavatele tímto není dotčena.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl.69 odst. 1 Čl. 65 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce/studii klinické způsobilosti 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
§ 19 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 32017R0746	Čl.69 odst. 1 Čl. 65 odst. 1	1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoliv škody, kterou subjekt utrpí v důsledku účasti v klinické zkoušce/studii klinické způsobilosti 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
§ 20 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 v</u>	32017R0745	Příloha XV, kapitola III, bod 3, druhý pododstavec	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

	<p><u>případě zdravotnických prostředků podle nařízení o zdravotnických prostředcích</u></p> <p><u>nebo</u></p> <p><u>uchování dokumentace studie funkční způsobilosti stanovené nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro po dobu stanovenou v příloze XV nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro</u></p> <p><u>Způsob splnění této povinnosti je zadavatel povinen prokázat při předložení žádosti o klinickou zkoušku nebo studie funkční způsobilosti.</u></p>			<p>úpadek nebo ukončí svou činnost před ukončením této doby.</p>
§ 20 odst. 4	<p><u>Je-li to možné, zjišťuje se rovněž názor nezletilé osoby, která není plně svéprávná, k možné účasti v klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti. Pokud je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti této osoby odpovídající jejímu věku, může udělit informovaný souhlas i 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 zaznamená zjištěný názor této osoby nebo důvod, pro který nemohl být její názor zjištěn.</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 63 odst. 7 Čl. 59 odst. 7</p>	<p>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</p>
§ 20 odst. 5	<p><u>Stanovisko etické komise musí být součástí dokumentace při předkládání žádosti o</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 62 odst. 3 Čl. 57 odst. 3 Čl. 58 odst. 3</p>	<p>Klinické zkoušky/Studie funkční způsobilosti jsou navrženy a prováděny takovým způsobem, aby</p>

	<u>klinickou zkoušku nebo studii funkční způsobilosti.</u>			<p>byla chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů podílejících se na klinické zkoušce/studii funkční způsobilosti 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/Studie funkční způsobilosti 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/studie funkční způsobilosti stanovenými v tomto nařízení. Etického přezkumu se zúčastní alespoň jedna laická osoba.</p>
§ 20 odst. 6	<u>Klinickou zkoušku podle čl. 70 odst. 7 písm. a) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo studii funkční způsobilosti podle čl. 66 odst. 7 písm. a) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 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, nebo zadavateli studie funkční způsobilosti ve lhůtách uvedených v čl. 66 odst. 7 písm. b) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl.70 odst. 7 Čl. 66 odst. 7	<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> <p>Zadavatel může zahájit studii funkční způsobilosti za těchto okolností:</p> <p>a) v případě studií funkční způsobilosti provedených podle čl. 58 odst. 1 písm. a), a jestliže odběr vzorků nepředstavuje pro subjekt studie závažné klinické riziko nestanoví-li vnitrostátní právo jinak, neprodleně po dni ověření žádosti podle odstavce 5 tohoto článku a za předpokladu, že příslušná etická komise v dotčeném členském státě nevydala ke studii funkční způsobilosti negativní stanovisko, které je v souladu s vnitrostátním právem platné pro celý členský stát</p> <p>b) v případě studií funkční způsobilosti provedených podle čl. 58 odst. 1 písm. b) a c) a čl. 58 odst.</p>
--	--	--	--	---

				2 nebo studií funkční způsobilosti jiných, než které jsou uvedeny v pododstavci a) tohoto odstavce, jakmile dotčený členský stát oznámí zadavateli, že studií funkční způsobilosti povoluje, za předpokladu, že příslušná etická komise v dotčeném členském státě nevydala ke studii funkční způsobilosti 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 odborníku tuto lhůtu prodloužit o dalších 20 dnů
§ 20 odst. 7	<u>(7) Lhůty uvedené v čl. 70 odst. 1 a 3 nařízení o zdravotnických prostředcích a lhůty uvedené v čl. 66 odst. 1 a 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se prodlužují o 5 dnů. Lhůta uvedená v čl. 75 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích a lhůta uvedená v čl. 71 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se prodlužují o 7 dnů.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl.70 odst. 4 Čl. 66 odst. 4	4. Dotčený členský stát může rovněž lhůtu uvedenou v odstavcích 1 a 3 prodloužit o dalších pět dnů.
§ 21 odst. 1	<u>Subjektem klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti nesmí být, není-li dále stanoveno jinak, osoba ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence nebo umístěná na základě rozhodnutí soudu v</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 67 Čl. 63	Doplňková vnitrostátní opatření Členské státy mohou ponechat v platnosti doplňková opatření týkající se osob

	<u>zařízení, kde je omezována osobní svoboda, nebo osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby bez jejího souhlasu.</u>			vykonávajících povinnou vojenskou službu, osob zbavených svobody, osob, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických zkoušek/studií funkční způsobilosti, nebo osob pobývajících v zařízeních ústavní péče.
§ 21 odst. 2	<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>	32017R0745 32017R0746	Čl. 67 Čl. 63	Doplňková vnitrostátní opatření 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/studií funkční způsobilosti, nebo osob pobývajících v zařízeních ústavní péče.
§ 22 odst. 1	<u>Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích musí vypracovat dokumentaci podle přílohy č. 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.
§ 22 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</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

	<u>podle § 11 odst. 1 a Ústavu předloží doklad o pojistném krytí podle přílohy č. XV kapitoly II bodu 4.3 nařízení o zdravotnických prostředcích.</u>			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.
§ 22 odst. 3	<u>(3) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích je povinen 60 dnů před jejím zahájením podat Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků ohlášení o záměru provést klinickou zkoušku. Součástí ohlášení je dokumentace podle přílohy č. XV kapitoly II bodů 1, 2, 3, 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>	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.
§ 22 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.
§ 22 odst. 5	<u>Zadavatel je povinen ohlásit Ústavu ukončení a závěry jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích prostřednictvím Informačního systému</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

	<u>zdravotnických prostředků, a to do 15 dnů od jejího ukončení a závěry do 3 měsíců od jejího ukončení.</u>			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.
§ 22 odst. 6	<u>Čl. 72 bod 5 nařízení o zdravotnických prostředcích 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>	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.
§ 22 odst. 7	<u>Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích je povinen ohlásit Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků podstatné změny v dokumentaci této klinické zkoušky definované v čl. 75 bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a písemný souhlas etické komise s návrhem těchto změn, a to nejméně 30 dnů před jejich provedením.</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.
§ 38	(1) Prostředek nelze použít, pokud se jedná o prostředek, a) který je uvedený na trh v rozporu s nařízením o zdravotnických prostředcích v případě zdravotnických prostředků nebo s nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě	32017R0745 32017R0746	Čl. 5 odst.5 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

	<p>diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a osoba, která takový 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) kterému uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci⁸⁾,</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>(2) Při poskytování zdravotních služeb může být použit pouze zdravotnický prostředek, který splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo požadavky nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.</p> <p>(3) V případě, že poskytovatel zdravotních služeb vyrábí a používá zdravotnický prostředek v rámci zdravotních služeb jím poskytovaných v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických</p>			<p>a je jim povolen přístup do zdravotnických zařízení za účelem kontroly jejich činností.</p>
--	---	--	--	--

	prostředcích nebo vyrábí a používá diagnostický zdravotnický prostředek in vitro v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, je povinen na vyžádání Ústavu sdělit veškeré relevantní informace o tomto prostředku.			
§ 39 odst. 4	<u>Poskytovatel zdravotních služeb je povinen uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A, které mu byly dodány. Tyto informace jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na vyžádání předložit Ústavu.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 27 odst. 9 Čl. 29 odst. 9	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. 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. Členské státy vyzvou zdravotnické pracovníky, aby ukládali a uchovávali, pokud možno v elektronické podobě, nejlépe elektronickými prostředky, jedinečnou identifikaci prostředků, které jim byly dodány, a mohou to od nich i vyžadovat
§ 40 odst. 2	<u>(2) Poskytovatel zdravotních služeb odpovědný za zavedení implantabilního prostředku je povinen pacientovi, jemuž byl tento zdravotnický prostředek zaveden, popřípadě jeho zákonnému zástupci nebo</u>	32017R0745	Čl. 18 odst. 2	2. Členské státy po zdravotnických zařízeních vyžadují, aby poskytla informace podle odstavce 1 jakýmkoliv způsobem, který

	<u>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>			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.
§ 40 odst. 3	<u>Povinnost uvedená v odstavci 2 se nevztahuje na zdravotnické 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
§ 48	<u>Ústav provádí posouzení hlášení trendu podle čl. 88 odstavce 1 nařízení o zdravotnických prostředcích a u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle čl. 83 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. 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 výsledku posouzení, tak o přijatých opatřeních Komisi, ostatní příslušné orgány a oznámený subjekt, který vydal certifikát shody podle čl. 56 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 51 nařízení o diagnostických</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 88 odst. 2 Čl. 83 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 orgány a oznámený subjekt, který vydal certifikát, o výsledcích takového posouzení a o přijetí takových opatření.

	<u>zdravotnických prostředcích in vitro.</u>			
§ 49 odst. 3	<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>	32017R0745 32017R0746	Čl. 89 odst.2 Čl. 84 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./ 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 82, byly centrálně vyhodnoceny jejich příslušným orgánem, pokud možno společně s výrobcem a případně dotčeným oznámeným subjektem.
§ 49 odst. 4 a 5	<u>(4) 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> <u>(5) Ústav má právo požadovat veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik. Pokud</u>	32017R0745 32017R0746	Čl.89 odst. 3 Čl. 84 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

	<p><u>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 možnosti opakovaného výskytu závažné nežádoucí příhody.</u></p>			<p>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 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.</p> <p>Na žádost vnitrostátního příslušného orgánu poskytnou výrobcí veškeré dokumenty nezbytné pro posouzení rizik.</p>
<p>§ 50 odst. 2</p>	<p><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></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl.87 odst. 10 Čl. 84 odst. 10</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>Hlášení, která obdrží od zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů, zaznamenávají</p>

				příslušné orgány centrálně na vnitrostátní úrovni.
§ 51	<p><u>(1) V případě postupu podle čl. 95 odst. 7 a čl. 97 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v případě postupu podle čl. 90 odst. 7 a čl. 92 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro přijme Ústav neprodleně náležitá omezující nebo zakazující opatření přiměřená povaze rizika dodávání takového prostředku na trh. Takovými opatřeními jsou</u></p> <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><u>(2) O opatřeních podle odstavce 1 vydá Ústav rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl.95 odst. 7 Čl. 90 odst. 7</p> <p>Čl. 97 odst. 2 Čl. 92 odst. 2</p>	<p>7. Pokud do dvou měsíců od obdržení oznámení uvedeného v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o kterékoliv opatření, které členský stát přijal, považují se tato opatření za odůvodněná. 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 100/95.</p>
§ 52	<p><u>O opatřeních podle čl. 98 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 93 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro vydá Ústav rozhodnutí. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl.98 odst. 1 Čl. 93 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</p>

				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 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.
§ 54 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 § 32 odst. 3 až 5,</p> <p>d) <u>v rozporu s čl. 5 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro uvede na trh nebo do provozu prostředek, který nespĺňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo prostředek podle čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl. 113 Čl. 106</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 2020/2022 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>

	<p><u> který nesplňuje obecné požadavky na bezpečnost a účinnost uvedené v příloze I nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nesplňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedené v příloze I nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>e) <u> v rozporu s čl. 6 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nabízí při prodeji na dálku prostředek, který nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>f) <u> v rozporu s čl. 6 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 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 nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>g) <u> v rozporu s čl. 6 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 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 nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>i) <u>v případě činností uvedených v čl. 16 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nesplní některou z povinností uložených výrobcí,</u></p> <p>j) <u>uvede na trh systém nebo soupravu, aniž by splnil požadavky stanovené čl. 22 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>k) <u>dodá na trh součástku podle čl. 23 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 20 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nezajistí při tom, aby daná součástka nepříznivě neovlivnila bezpečnost nebo účinnost prostředku, nebo neuchovává podpůrné podklady v souladu s čl. 23 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 20 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, 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>			
--	---	--	--	--

<p>§ 55 odst. 1, 2, 3 a 4</p>	<p>(1) Výrobce prostředku se dopustí <u>přestupku tím, že</u></p> <p>a) <u>v rozporu s čl. 10 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nezajistí, aby při uvádění prostředků na trh nebo do provozu byly tyto prostředky navrženy a vyrobeny v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>b) <u>nezavede, nezdokumentuje, neuplatňuje nebo neudržuje systém řízení rizik v souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>c) <u>neprovede klinické hodnocení nebo hodnocení funkční způsobilosti v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>d) <u>nevypracuje technickou dokumentaci prostředků v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>e) <u>průběžně neaktualizuje technickou dokumentaci prostředků v souladu s čl. 10 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>f) <u>nevypracuje prohlášení o shodě a neumístí na prostředek označení CE v</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl.113 Čl. 106</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 2020/2022 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>
-------------------------------	---	----------------------------------	---------------------------	--

	<p><u>souladu s čl. 10 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 nebo v souladu s čl. 10 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>h) <u>v rozporu s čl. 10 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 10 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 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 nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 nebo v souladu s požadavky uvedenými v čl. 10 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p>j) <u>neuplatňuje nebo průběžně neaktualizuje systém sledování po uvedení na trh v souladu s čl. 10 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 9 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 nebo v souladu s čl. 10 odst. 10 nebo čl. 29 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>l) <u>nesplní některou z povinností uložených v čl. 10 odst. 12 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 10 odst. 11 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 nebo v souladu s čl. 10 odst. 12 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 v souladu s čl. 10 odst. 13 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo neposkytne požadovanou součinnost.</u></p> <p>o) <u>v případě, že dává své prostředky navrhovat nebo vyrábět jinou právnickou</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>nebo fyzickou osobou neuvede informace o totožnosti této osoby v souladu s čl. 10 odst. 15 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 10 odst. 14 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 s čl. 11 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>q) <u>uzavře 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 nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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, slovenském nebo anglickém jazyce prohlášení o shodě v souladu s čl. 19 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 17 nařízení o</u></p>			
--	---	--	--	--

	<p><u>diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>u) <u>není schopen identifikovat subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 22 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>v) <u>nesplní některou z povinností souvisejících se systémem UDI podle čl. 27 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 24 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</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 nebo v souladu s čl. 28 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>x) <u>neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo</u></p> <p>y) <u>nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</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 nebo v rozporu s čl. 56 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nevyhotoví odůvodnění v souladu s tímto článkem.</u></p> <p>b) <u>jeho systém sledování po uvedení na trh podle čl. 83 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 78 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nevyhází 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 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo u prostředků, s výjimkou zdravotnických prostředků na zakázku, nemá plán sledování po jejich uvedení na trh jako součást technické dokumentace podle přílohy II nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</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 nebo v souladu s čl. 78 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>d) <u>nevypracuje, neaktualizuje nebo na žádost nezpřístupní Ústavu zprávu o sledování po uvedení na trh u zdravotnických prostředků třídy I v souladu s čl.</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>85 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nevypracuje, neaktualizuje nebo na žádost nezpřístupní Ústavu zprávu o sledování po uvedení na trh u diagnostických prostředků in vitro třídy A a B v souladu s čl. 80 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>e) <u>nevypracuje, neaktualizuje nebo nepředloží zprávu o bezpečnosti v souladu s čl. 86 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 81 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>f) <u>neohlásí závažnou nežádoucí příhodu v souladu s čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 82 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>g) <u>neohlásí bezpečnostní nápravné opatření v souladu s čl. 87 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 82 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 nebo v souladu s čl. 82 odst. 3, 4 nebo 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>i) <u>nepodá hlášení o nežádoucí příhodě v souladu s čl. 87 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 82 odst. 7 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p>j) <u>nepodá hlášení trendu v souladu s čl. 88 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 83 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>k) <u>neprovede šetření v souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 84 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 v souladu s čl. 84 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo</u></p> <p>m) <u>nepostupuje ve věci bezpečnostního upozornění v souladu s čl. 89 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 84 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>(3) Výrobce zdravotnického 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 zdravotnických 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> <ul style="list-style-type: none">a) <u>neposkytne na žádost Ústavu kopii svého pověření v souladu s čl. 11 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u>b) <u>neplní některou z povinností podle čl. 11 odst. 3 písm. a) až h) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro uvedených v pověření v případě, že výrobce není usazen v členském státu Evropské unie,</u>c) <u>neinformuje o ukončení své činnosti zplnomocněného zástupce v souladu s čl. 11 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u>d) <u>nemá k dispozici osobu odpovědnou za dodržování právních předpisů v souladu s čl. 15 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u>e) <u>nezadá za účelem registrace do elektronického systému stanovené údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v</u>			
--	---	--	--	--

	<p>souladu s čl. 28 odst. 1 nařízení o <u>diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>f) <u>neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo</u></p> <p>g) <u>nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p>			
§ 56 odst. 1 a 2	<p>(1) <u>Zadavatel klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti se dopustí přestupku tím, že</u></p> <p>a) <u>neprovádí klinickou zkoušku nebo studii funkční způsobilosti v souladu s čl. 62 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 58 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>b) <u>neprovádí klinickou zkoušku nebo studii funkční způsobilosti v souladu s čl. 64, 65 nebo čl. 66 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 60, 61 nebo čl. 62 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>c) <u>nezajistí, aby klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti byla</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl.113 Čl. 106</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 2020/2022 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>

	<p><u>prováděna v souladu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 68 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>d) <u>nezajistí monitorování provádění klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v souladu s čl. 72 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 68 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>e) <u>nezajistí zaznamenávání, zpracovávání nebo uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti v souladu s čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 68 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>f) <u>nedodrží podmínky pro oznámení nebo provedení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti stanovené v čl. 74 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 70 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>g) <u>provede podstatné změny v plánu klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti, aniž by dodržel postup stanovený v čl. 75 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 71 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>h) <u>nesplní svou informační povinnost při přerušení nebo ukončení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v souladu s čl. 77 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>souladu s čl. 73 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>i) <u>nesplní svou oznamovací povinnost při ukončení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti v souladu s čl. 77 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 73 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>j) <u>nepředloží zprávu o klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti nebo shrnutí v souladu s čl. 77 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 73 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo</u></p> <p>k) <u>neohlásí prostřednictvím elektronického systému příslušným orgánům členských států, v nichž je klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti prováděna, informace v souladu s čl. 80 odst. 2, 3 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 76 odst. 2, 3 nebo 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <p>(2) Zkoušející se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) <u>nezajistí, aby klinická zkouška nebo studie funkční způsobilosti byla prováděna v souladu s čl. 72 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 68 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo</u></p>			
--	---	--	--	--

	b) <u>nezajistí zaznamenávání, zpracovávání a uchovávání veškerých informací o klinické zkoušce nebo studii funkční způsobilosti v souladu s čl. 72 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 68 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u>			
§ 57 odst. 1	<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 nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>b) <u>nesplní informační povinnost v souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>c) <u>v rozporu s čl. 13 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro uvede prostředek na trh, ačkoliv se domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>d) <u>neuvede na prostředku, na jeho obalu nebo na dokumentu, který je k prostředku přiložen, informace v souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení o zdravotnických</u></p>	<p>32017R0745 32017R0746</p>	<p>Čl.113 Čl. 106</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 2020/2022 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>

	<p><u>prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>e) <u>neověří, že prostředek je registrován v elektronickém systému nebo nedoplní své údaje do uvedené registrace v souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>f) <u>nezajistí skladovací nebo přepravní podmínky v souladu s čl. 13 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>g) <u>nevede registr stížností, nevyhovujících prostředků a případů stažení prostředku z trhu nebo z oběhu nebo neposkytne výrobcí, zplnomocněnému zástupci a distributorům údaje, které umožní stížnost posoudit v souladu s čl. 13 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>h) <u>nesplní informační povinnost nebo nespolupracuje s výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo Ústavem v souladu s čl. 13 odst. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>i) <u>nepředá výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci stížnost nebo hlášení o podezření na nežádoucí příhodu v souladu s čl. 13 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>k) <u>neposkytne Ústavu součinnost v souladu s čl. 13 odst. 10 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>l) <u>neuvede informace nebo nezajistí, aby měl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>m) <u>nesplní informační povinnost, neposkytne vzorek nebo maketu prostředku, nebo nepředloží certifikát v souladu s čl. 16 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>n) <u>nespolupracuje s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 22 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>o) <u>není schopen identifikovat subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 22 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>p) <u>neukládá nebo neuchovává jedinečnou identifikaci prostředku v souladu s čl.</u></p>			
--	--	--	--	--

	<p><u>27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 24 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>q) <u>neověří zadání údajů nebo nedoplní své údaje v souladu s čl. 30 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 27 odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>r) <u>nezadá za účelem registrace do elektronického systému údaje v souladu s čl. 31 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>s) <u>neaktualizuje údaje v elektronickém systému v souladu s čl. 31 odst. 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo</u></p> <p>t) <u>nepotvrdí správnost předložených údajů v souladu s čl. 31 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 28 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p>			
§ 58 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>	32017R0745 32017R0746	Čl.113 Čl. 106	Sankce 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

	<p>e) <u>v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro dodá prostředek na trh, ačkoliv se domnívá nebo má důvod se domnívat, že prostředek není ve shodě s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>f) <u>v rozporu s čl. 14 odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 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 Ústavem v souladu s čl. 14 odst. 2 nebo 4 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>h) <u>nezajistí skladovací nebo přepravní podmínky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>j) <u>nepředloží na žádost Ústavu informace nebo dokumentaci, neposkytne Ústavu vzorky, nebo nespolupracuje s Ústavem</u></p>			<p>Komisi do 25. února 2020/2022 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>
--	---	--	--	---

	<p><u>v souladu s čl. 14 odst. 6 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>k) <u>neuvede informace nebo nezajistí, aby měl zaveden systém řízení kvality v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</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 nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>m) <u>nespolupracuje s výrobcí nebo zmocněnými zástupci v souladu s čl. 25 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 22 odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,</u></p> <p>n) <u>není schopen identifikovat Ústavu subjekt v souladu s čl. 25 odst. 2-nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 22 odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo</u></p> <p>o) <u>neukládá a neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků v souladu s čl. 27 odst. 8 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v souladu s čl. 24 odst. 8 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p>			
§ 59 odst. 1	(1) Poskytovatel zdravotních služeb se	32017R0745	Čl.113	Sankce

	<p>dopustí přestupku tím, že</p> <ul style="list-style-type: none"> a) neohlásí Ústavu ustavení nebo zánik etické komise v souladu s § 13 odst. 1, b) v rozporu s § 13 odst. 3 neuchovává po stanovenou dobu záznamy o činnosti etické komise, kterou ustavil, c) v rozporu s § 39 odst. 1 písm. a) nezajistí, aby prostředek byl používán v souladu s pokyny výrobce, d) nezajistí, aby prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s § 39 odst. 1 písm. b), e) nezajistí poučení osoby poskytující zdravotní služby v souladu s § 39 odst. 1 písm. c), f) nezajistí dodržení pravidel správné skladovací praxe v souladu s § 39 odst. 1 písm. d), g) nezajistí provedení servisu prostředku v souladu s § 39 odst. 1 písm. e), h) použije prostředek v rozporu s § 39 odst. 2, i) neprovede záznam ve zdravotnické dokumentaci v souladu s § 39 odst. 3, j) <u>neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků, které mu byly dodány nebo nepředloží Ústavu informace v souladu s § 39 odst. 4,</u> k) nevede dokumentaci používaných prostředků v souladu s § 39 odst. 5 nebo v souladu s prováděcím předpisem vydaným na základě § 39 odst. 6, l) nezajistí, aby byly osobě poskytující zdravotní služby dostupné informace v souladu s § 40 odst. 1, m) <u>neposkytne pacientovi informace o</u> 	<p>32017R0746</p>	<p>Čl. 106</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 2020/2022 a neprodleně jí oznámí veškeré pozdější změny, které se jich dotýkají.</p>
--	--	--------------------------	----------------	---

	<p><u>zavedeném implantabilním prostředku v souladu s § 40 odst. 2.</u></p> <p>n) nezajistí, aby prostředek obsluhovala nebo používala pouze osoba, která splňuje podmínky stanovené v § 41 odst. 1,</p> <p>o) neuchovává informace o všech provedených instruktážích v souladu s § 41 odst. 3,</p> <p>p) neuchovává záznam o bezpečnostně technické kontrole v souladu s § 45 odst. 5 nebo neuchovává záznam o opravě v souladu s § 46 odst. 3,</p> <p>q) <u>jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nepředloží na žádost Ústavu informace v souladu s čl. 5 odst. 5 téhož.</u></p> <p>r) <u>jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nevypracuje nebo na vyžádání nezveřejní prohlášení v souladu s čl. 5 odst. 5 písm. e) téhož.</u></p> <p>s) <u>v rozporu s § 50 odst. 1 písm. a) nečiní potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody.</u></p> <p>t) <u>v rozporu s § 50 odst. 1 písm. b) nepřístupní výrobci nebo Ústavu prostředek včetně veškeré dokumentace, nebo</u></p> <p>u) <u>v rozporu s § 50 odst. 2 neuchovává ve zdravotnické dokumentaci pacienta informace o podezření na závažnou nežádoucí příhodu a datum ohlášení</u></p>			
--	--	--	--	--

	<u>Ústavu.</u>			
§ 65 odst. 2	<u>(2) V souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích nebo nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 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 nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v případě, že jeho použití je v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo bezpečnosti nebo zdraví pacientů.</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 59 odst. 1 Čl. 54 odst. 1	1. Odchylně od článku 52/48 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.
§ 66	Náhrada výdajů za provedení odborných úkonů (1) <u>Za provedení odborných úkonů provedených Ústavem na žádost je žadatel povinen Ústavu uhradit náhradu výdajů.</u> (2) <u>Žadatel je povinen hradit náhrady výdajů za odborné úkony Ústavu konané podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo spojené s</u> 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),</u> d) <u>povolením klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a změny podmínek klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti,</u>	32017R0745 32017R0746	Čl. 111 Čl. 104	Výběr poplatků 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>e) <u>posouzením jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích a změny podmínek jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích,</u></p> <p>f) <u>posouzením klinické zkoušky podle čl. 74 nařízení o zdravotnických prostředcích, nebo</u></p> <p>g) <u>posouzením studie funkční způsobilosti podle čl. 70 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</u></p> <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>			
--	---	--	--	--

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.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.