



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 74

Rozeslána dne 5. srpna 2009

Cena Kč 31,-

O B S A H:

245. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb.
246. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
247. Nařízení vlády, kterým se vyhlašuje provedení inventarizace lesů v letech 2011 až 2015
-

245**NAŘÍZENÍ VLÁDY**

ze dne 13. července 2009,

kterým se mění nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb.

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 11 odst. 1 a 2, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 58/2005 Sb., (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“):

Čl. I

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 212/2007 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se doplňuje věta „Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.“.

2. V § 2 odst. 2 písmeno a) včetně poznámky pod čarou č. 5 zní:

„a) léčivé přípravky⁵⁾; při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do oblasti působnosti zákona o léčivech⁵⁾ nebo tohoto nařízení vlády, se především přihlíží k hlavnímu způsobu účinku výrobku,

⁵⁾ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.“.

3. V § 2 odst. 2 písmeno c) zní:

„c) transplantáty nebo tkáně nebo buňky lidského pů-

vodu a výrobky obsahující tkáně nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích.“.

4. V § 2 odst. 2 se písmeno e) zrušuje.

Dosavadní písmeno f) se označuje jako písmeno e).

5. V § 4 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Zdravotnické prostředky, které jsou zároveň strojním zařízením^{8a)}, musí splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v příloze č. 1 k nařízení vlády o technických požadavcích na strojní zařízení^{8a)}, pokud jsou tyto základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost specifitější než základní požadavky stanovené v příloze č. 1 k tomuto nařízení.“.

6. Poznámka pod čarou č. 8a zní:

^{8a)} Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení.“.

7. V § 4 odstavec 5 zní:

„(5) Zakázkový zdravotnický prostředek¹⁵⁾ může být uveden na trh a do provozu, jestliže u něho byla posouzena shoda v souladu s § 9 odst. 5 a s přílohou č. 8 k tomuto nařízení. K zakázkovým zdravotnickým prostředkům tříd IIa, IIb a III musí být přiloženo prohlášení uvedené v příloze č. 8 k tomuto nařízení, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi.“.

8. Poznámka pod čarou č. 18 zní:

¹⁸⁾ Nařízení vlády č. 616/2006 Sb., o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.“.

9. V § 4 se doplňuje odstavec 10, který zní:

„(10) Je-li výrobek určen výrobcem k používání jako osobní ochranný prostředek⁷⁾ a zároveň jako zdravotnický prostředek ve smyslu tohoto nařízení, musí rovněž splňovat příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle nařízení vlády,

kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky⁷⁾“.

10. V § 6 odstavec 1 zní:

„(1) Jestliže vznikne důvodné podezření, že označení CE bylo ke zdravotnickému prostředku připojeno neoprávněně nebo toto označení chybí, postupuje se podle zvláštního právního předpisu¹⁹⁾“.

11. V § 7 odstavec 2 zní:

„(2) Jestliže ministerstvo dospěje k závěru, že

- a) použití klasifikačních pravidel podle přílohy č. 9 k tomuto nařízení vyžaduje rozhodnutí o klasifikaci určitého zdravotnického prostředku nebo určité kategorie zdravotnických prostředků,
- b) určitý zdravotnický prostředek nebo určitá kategorie zdravotnických prostředků by měly být zařazeny odchylně od ustanovení přílohy č. 9 k tomuto nařízení do jiné třídy,
- c) shoda zdravotnického prostředku nebo kategorie zdravotnických prostředků by měla být posouzena výlučně podle 1 z postupů uvedených v § 9,
- d) je potřeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků vyhovuje některé z definic v § 2 zákona o zdravotnických prostředcích, nebo
- e) klasifikační pravidla stanovená v příloze č. 9 k tomuto nařízení vyžadují přizpůsobení z důvodu technického pokroku nebo informací, které se stávají dostupnými v systému evidence nežádoucích příhod,

požádá Komisi Evropských společenství, aby učinila nezbytná opatření; žádost musí být řádně odůvodněna.“.

12. V § 10 odst. 4 se slova „s přílohami č. 2 a 3“ nahrazují slovy „s přílohami č. 2, 3, 5 a 6“ a slova „o dalších 5 let“ se nahrazují slovy „o další období v délce vždy nejvýše 5 let“.

13. V § 11 nadpis zní: **„Zvláštní postup pro systémy a soupravy zdravotnických prostředků a pro provádění sterilizace zdravotnických prostředků“.**

14. V § 11 odst. 4 se slova „v přílohách č. 4, 5 nebo 6“ nahrazují slovy „v přílohách č. 2 nebo 5“ a věta druhá se nahrazuje větou „Použití uvedených příloh a činnost notifikované osoby se omezuje na postup potřebný k dosažení sterility trvajícím, dokud není sterilní balení otevřeno nebo poškozeno.“.

15. V § 11 odst. 5 se věta druhá nahrazuje větou „Prohlášení podle odstavců 2 a 4 uchovává osoba uvedená v odstavcích 1 až 4 po dobu nejméně 5 let pro potřebu příslušných správních úřadů.“.

16. § 13 včetně nadpisu zní:

„§ 13

Oznamovací povinnost osob odpovědných za uvádění zdravotnických prostředků na trh nebo do provozu

(1) Výrobce, který v souladu s postupy podle § 9 uvádí zdravotnické prostředky na trh pod svým jménem, zplnomocněný zástupce a osoba, která se podílí na činnostech uvedených v § 11, informuje před uvedením na trh ministerstvo o adrese svého sídla a provozovny, jde-li o právnickou osobu, nebo o adrese své provozovny a bydliště, popřípadě místa podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu, a současně sděluje i popis příslušných zdravotnických prostředků.

(2) U zdravotnických prostředků třídy IIa, IIb a III může ministerstvo požadovat od osoby, uvádějící zdravotnický prostředek do provozu na území České republiky, informace umožňující identifikaci zdravotnického prostředku, jeho označení a návody k použití.

(3) Jestliže výrobce, který zamýšlí uvést pod svým jménem na trh zdravotnický prostředek podle odstavce 1 nebo 2, nemá

- a) sídlo, jde-li o právnickou osobu, popřípadě
- b) bydliště nebo místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,

v žádném z členských států Evropských společenství, pověří pro uvádění těchto zdravotnických prostředků na trh zplnomocněného zástupce, který je jeho jediným zplnomocněným zástupcem v rámci Evropských společenství.

(4) Ministerstvo na požádání sdělí ostatním členským státům Evropských společenství a Komisi Evropských společenství informace vyplývající z odstavců 1 až 3 poskytnuté výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.“.

17. V § 15 odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) U zdravotnických prostředků určených pro klinické zkoušky výrobce nebo zplnomocněný zástupce postupuje podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení a oznamuje záměr provést klinické zkoušky ministerstvu formou prohlášení uvedeného v bodě 2.2. přílohy č. 8 k tomuto nařízení.

(2) U zdravotnických prostředků třídy III a implantabilních zdravotnických prostředků a invazivních zdravotnických prostředků třídy IIa a IIb s dlouhodobým použitím lze zahájit klinické zkoušky zdravotnického prostředku po uplynutí 60 dnů po jejich oznámení podle odstavce 1, pokud jim ministerstvo neoznámí během této lhůty nesouhlas s jejich provedením z důvodu ochrany veřejného zdraví nebo veřejného zájmu. Tyto zkoušky lze se souhlasem ministerstva zahájit i před uplynutím 60denní lhůty, pokud příslušná

etická komise zaujala k programu těchto zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek, kladné stanovisko.“.

18. V § 15 odst. 3 se slova „hodnocení nebo klinické“ zrušují.

19. V § 15 odstavec 5 zní:

„(5) V případě zdravotnických prostředků, které nejsou uvedeny v odstavci 2, lze klinické zkoušky se souhlasem ministerstva zahájit ihned po oznámení, a to za předpokladu, že příslušná etická komise vydala k programu zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek, kladné stanovisko.“.

20. V § 15 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce oznámí ministerstvu ukončení klinické zkoušky, včetně jeho odůvodnění v případě předčasného ukončení. Je-li klinická zkouška předčasně ukončena z bezpečnostních

důvodů, předá ministerstvo toto oznámení všem členským státům Evropských společenství a Komisi Evropských společenství. Výrobce nebo zplnomocněný zástupce uchovává zprávu uvedenou v § 12 zákona o zdravotnických prostředcích k dispozici příslušným orgánům.“.

21. V § 16 odstavec 5 zní:

„(5) Notifikovaná osoba informuje o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí vydat certifikát, Úřad a ministerstvo a o pozastavených a odňatých certifikátech a o odmítnutí vydat certifikát informuje ostatní notifikované osoby. Tyto notifikované osoby na požádání informuje i o vydaných certifikátech. Notifikovaná osoba také na požádání zpřístupní veškeré další související informace.“.

22. V příloze č. 1 bod 1. zní:

„1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozily klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. To zahrnuje:

- 1.1. snížení, pokud je to možné, rizika chyby při používání v důsledku ergonomických vlastností zdravotnického prostředku a prostředí, ve kterém může být zdravotnický prostředek používán, (návrh pro bezpečnost pacientů) a
- 1.2. zvážení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení, a případně zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je zdravotnický prostředek určen, (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, postižené osoby nebo jiné uživatele).“.

23. V příloze č. 1 se za bod 6. vkládá bod 6a., který zní:

„6a. Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení.“.

24. V příloze č. 1 se na konci bodu 7.1.2. tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se bod 7.1.3., který zní:

„7.1.3. výsledky biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána.“.

25. V příloze č. 1 bod 7.4. zní:

„7.4. Ustanovení pro zdravotnické prostředky s integrovaným léčivem nebo derivátem z lidské krve.

7.4.1. Pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek podle zvláštního právního předpisu⁵⁾ a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku zdravotnického prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití metod uvedených ve zvláštním právním předpisu⁵⁾.

7.4.2. U látek uvedených v bodě 7.4.1. si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu použití zdravotnického prostředku vyžádá odborné stanovisko k jakosti a bezpečnosti této látky včetně klinicky ověřeného rizika při začlenění dané látky do zdravotnického prostředku od jednoho z příslušných úřadů členských států Evropských společenství nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency), (dále jen „EMA“). Je-li o odborné stanovisko požádán ústav, přihlíží k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba.

- 7.4.3. Pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti tohoto derivátu z lidské krve jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku odborné stanovisko EMEA, k jakosti a bezpečnosti tohoto derivátu z lidské krve, včetně klinicky ověřeného rizika začlenění derivátu z lidské krve do zdravotnického prostředku.
- 7.4.4. Jsou-li prováděny změny na látce začleněné do zdravotnického prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, musí být o změnách informována notifikovaná osoba, a ta požádá o odborné stanovisko odpovídající příslušný úřad pro léčivé přípravky (tj. ten úřad, který vydal původní odborné stanovisko), aby bylo potvrzeno, že jakost a bezpečnost doplňující látky je zachována. Je-li o odborné stanovisko požádán úřad, přihlíží k údajům o užitečnosti začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba, aby zajistil, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovené riziko při začlenění látky do zdravotnického prostředku.
- 7.4.5. Jestliže úřad, jako odpovídající příslušný úřad, který vydal původní odborné stanovisko, obdrží informaci o doplňující látce, která by mohla mít vliv na stanovené riziko při začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku, sdělí notifikované osobě odborné stanovisko, zda informace má dopad na stanovené riziko při začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku či nikoli. Notifikovaná osoba vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého závěru z postupu posouzení shody.“.

26. V příloze č. 1 bod 7.5. včetně poznámky pod čarou č. 25a zní:

„7.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se rizika způsobená látkami unikajícími ze zdravotnických prostředků snížila na minimum. Zvláštní pozornost je věnována látkám karcinogenním, mutagenním nebo toxickým pro reprodukci ve smyslu zákona o chemických látkách^{25a}).

Pokud části zdravotnického prostředku nebo zdravotnické prostředky jako celek, které jsou určené pro podávání nebo odstraňování léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo z těla, nebo zdravotnické prostředky určené pro dopravu a skladování těchto tělních tekutin nebo jiných látek, obsahují ftaláty klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 ve smyslu zákona o chemických látkách^{25a}), musí být takové zdravotnické prostředky označeny na samotném zdravotnickém prostředku nebo na obalu každé jednotky nebo, je-li to vhodné, na prodejním obalu jako zdravotnický prostředek obsahující ftaláty.

Pokud určené použití těchto zdravotnických prostředků zahrnuje léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen, musí výrobce pro použití takových látek podat v rámci technické dokumentace zvláštní odůvodnění s ohledem na shodu se základními požadavky, zejména podle tohoto bodu, a v návodech k použití poskytnout informaci o zbytkových rizicích pro uvedené skupiny pacientů, a je-li to možné, též o vhodných preventivních opatřeních.

^{25a}) Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.

27. V příloze č. 1 bodě 13.1. se věta první nahrazuje větou „Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, a k identifikaci výrobce.“.

28. V příloze č. 1 bod 13.3.1. zní:

„13.3.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba; u zdravotnických prostředků dovážených do Evropských společenství s předpokladem jejich distribuce v rámci Evropských společenství musí etiketa nebo štítek, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno, popřípadě jména a příjmení nebo název nebo obchodní firmu a adresu místa podnikání nebo sídla zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo v členském státě Evropských společenství,“.

29. V příloze č. 1 bod 13.3.2. zní:

„13.3.2. podrobné údaje, jež uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku a obsahu balení,“.

30. V příloze č. 1 bod 13.3.6. zní:

„13.3.6. případně označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro 1 použití. Informace výrobce o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek pro 1 použití, musí být v rámci Evropských společenství jednotná,“.

31. V příloze č. 1 se na konci bodu 13.6.8. čárka nahrazuje tečkou a doplňují se věty „Jestliže je zdravotnický prostředek označen jako zdravotnický prostředek pro 1 použití, musí návod obsahovat informaci o známých vlastnostech a technických faktorech zdravotnického prostředku, které jsou výrobci známy a jež by mohly při opakovaném použití zdravotnického prostředku představovat riziko. Pokud podle bodu 13.1. není potřebný návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání,“.

32. V příloze č. 1 bod 13.6.15. zní:

„13.6.15. informaci o léčivých látkách nebo derivátech z lidské krve obsažených ve zdravotnickém prostředku jako jeho integrální součást v souladu s bodem 7.4.,“.

33. V příloze č. 1 se na konci bodu 13.6.16. tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se bod 13.6.17., který zní:

„13.6.17. datum vydání poslední revize návodu k použití.“.

34. V příloze č. 1 se bod 14. zrušuje.

35. V příloze č. 2 body 1. a 2. znějí:

- „1. Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušných zdravotnických prostředků podle bodu 3.; systém jakosti podléhá auditu podle bodů 3.3. a 4. a podléhá doзору podle bodu 5.
2. ES prohlášení o shodě (Systém úplného zabezpečení jakosti) je postup, jímž výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1., zajišťuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky splňují ustanovení tohoto nařízení, jež se na ně vztahují.

Výrobce

2.1. opatřuje zdravotnické prostředky označením CE v souladu s § 5 a

2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat; toto prohlášení se vypracuje pro 1 nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.“.

36. V příloze č. 2 bod 3.1.7. včetně poznámky pod čarou č. 30 zní:

„3.1.7. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření; součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích³⁰⁾, jakmile se o nich dozví.

³⁰⁾ § 3 písm. g) zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

37. V příloze č. 2 bodě 3.2. se v úvodní části ustanovení za druhý odstavec vkládá odstavec, který zní: „To zahrnuje odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodě 3.2.3.“.

38. V příloze č. 2 se za bod 3.2.2.2. vkládá bod 3.2.2.3., který zní:

„3.2.2.3. pokud návrh, výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky zdravotnických prostředků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti a způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,“.

39. V příloze č. 2 bod 3.2.3. zní:

„3.2.3. postupů pro monitorování a ověřování návrhu zdravotnických prostředků, včetně odpovídající dokumentace, a to zejména

3.2.3.1. všeobecný popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,

3.2.3.2. specifikace návrhu včetně norem, které se použijí, výsledky analýzy rizik a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků platných pro dané zdravotnické prostředky, pokud se normy uvedené v § 4 odst. 2 neuplatňují v plném rozsahu,

3.2.3.3. techniky používané pro kontrolu a ověřování návrhu a postupy a systematická opatření, která budou použita při navrhování zdravotnických prostředků,

3.2.3.4. pokud má být zdravotnický prostředek připojen k jinému zdravotnickému prostředku nebo zdravotnickým prostředkům za účelem zamýšleného fungování, musí být prokázáno, že splňuje základní požadavky, když je připojen k takovému zdravotnickému prostředku nebo zdravotnickým prostředkům, které mají vlastnosti uvedené výrobcem,

3.2.3.5. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedený v bodě 7.4. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,

3.2.3.6. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu ve smyslu § 1 písm. b),

3.2.3.7. přijatá řešení, jak je uvedeno v části I. bodě 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

3.2.3.8. preklinické hodnocení,

3.2.3.9. klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení,

3.2.3.10. návrh značení a případně návod k použití,“.

40. V příloze č. 2 bodě 3.3. se věty třetí a čtvrtá nahrazují větami „V týmu pověřeném hodnocením systému jakosti musí být alespoň 1 člen, který má zkušenost s posuzováním technologie daného zdravotnického prostředku. Součástí posouzení je posouzení dokumentace návrhu příslušného zdravotnického prostředku na reprezentativním základě, inspekční prohlídka výrobních postupů v provozních prostorách výrobce a v náležitě odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v provozních prostorách dodavatelů nebo dalších smluvních partnerů výrobce.“.

41. V příloze č. 2 bod 4.3. zní:

„4.3. Působnost notifikované osoby

4.3.1. Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a jestliže zdravotnický prostředek vyhovuje usta-

novením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požádat, podle svého uvážení, o doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které jí umožní posoudit shodu zdravotnického prostředku s požadavky tohoto nařízení. Certifikát ES přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu zdravotnického prostředku, popřípadě popis určeného účelu použití.

- 4.3.2. V případě zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států Evropských společenství nebo EMEA. Je-li o odborné stanovisko požádán ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu Evropských společenství nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí příslušnému úřadu, který toto odborné stanovisko vydal.
- 4.3.3. V případě zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.
- 4.3.4. V případě zdravotnických prostředků podle § 1 písm. b) vyráběných za použití tkání zvířecího původu musí notifikovaná osoba dodržovat postupy podle § 12.“

42. V příloze č. 2 bod 5.2.2. zní:

„5.2.2. údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, přijatá řešení, jak je uvedeno v části I. bodě 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh a popřípadě výsledky následného klinického sledování po uvedení na trh,“.

43. V příloze č. 2 bod 6.1. zní:

- „6.1. Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy
- 6.1.1. písemné prohlášení o shodě,
- 6.1.2. dokumentaci systému jakosti podle bodu 3.1.4. této přílohy, a zejména dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodě 3.2.3.,
- 6.1.3. dokumentaci změn podle bodu 3.4.,
- 6.1.4. dokumentaci podle bodu 4.2.,
- 6.1.5. certifikáty a jiné dokumenty notifikované osoby podle bodů 3.3., 3.4., 4.3., 4.4. a 5.3.“.

44. V příloze č. 2 bod 7. zní:

„7. Použití pro zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb

- 7.1. V souladu s § 9 odst. 2 a 3 se tato příloha může používat na zdravotnické prostředky tříd IIa a IIb. Bod 4. se však nepoužije.
- 7.2. Pokud jde o zdravotnické prostředky třídy IIa, posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle bodu 3.3. technickou dokumentaci nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků, jak je popsáno v bodě 3.2.3., s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.
- 7.3. Pokud jde o zdravotnické prostředky třídy IIb, posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle bodu 3.3. technickou dokumentaci nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé skupiny generických zdravotnických prostředků, jak je popsáno v bodě 3.2.3., s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.
- 7.4. Při volbě reprezentativního vzorku nebo vzorků bere notifikovaná osoba v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících posouzení (např. s ohledem na fyzikální, chemické nebo biologické

vlastnosti). Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušných orgánů státní správy důvody volby vzorku nebo vzorků.

7.5. Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 5.“.

45. V příloze č. 2 poznámka pod čarou č. 26 zní:

„²⁶⁾ Zákon č. 378/2007 Sb.“.

46. V příloze č. 3 bod 3. zní:

„3. Dokumentace musí umožňovat pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku a musí obsahovat zejména:

- 3.1. celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,
- 3.2. konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
- 3.3. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů schémat a fungování zdravotnického prostředku,
- 3.4. seznam norem uvedených v § 4 odst. 2 používaných plně nebo částečně a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků, pokud se normy uvedené v § 4 odst. 2 neuplatňují v plném rozsahu,
- 3.5. výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek atd.,
- 3.6. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,
- 3.7. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu, ve smyslu § 1 písm. b),
- 3.8. přijatá řešení, jak je uvedeno v části I. bodě 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
- 3.9. preklinické hodnocení,
- 3.10. klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení,
- 3.11. návrh značení a případně návod k použití.“.

47. V příloze č. 3 se body 4.5. a 4.6. zrušují.

48. V příloze č. 3 bod 5. zní:

„5. Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou

5.1. Jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení, vydá notifikovaná osoba žadateli certifikát ES přezkoušení typu. K certifikátu ES přezkoušení typu musí být přiloženy odpovídající části dokumentace, jejichž 1 kopii uchovává notifikovaná osoba. Certifikát ES přezkoušení typu musí obsahovat:

5.1.1. jméno, popřípadě jména, a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,

5.1.2. závěry posouzení, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.

5.2. V případě zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 7.4.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států Evropských společenství nebo EMEA. Je-li o odborné stanovisko požádán ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu Evropských společenství nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí příslušnému úřadu, který toto odborné stanovisko vydal.

5.3. V případě zdravotnických prostředků uvedených v bodě 7.4.3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se zdravotnického prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepřiznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.

5.4. V případě zdravotnických prostředků podle § 1 písm. b) vyráběných za použití tkání zvířecího původu notifikovaná osoba dodržuje postupy podle § 12.“.

49. V příloze č. 3 bod 6. zní:

„6. Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce informuje notifikovanou osobu, která vydala certifikát ES přezkoušení typu o jakékoliv významné změně provedené na schváleném zdravotnickém prostředku.

Změny schváleného zdravotnického prostředku musí získat dodatečný souhlas od notifikované osoby, která vydala certifikát ES přezkoušení typu, pokud změny mohou ovlivnit shodu se základními požadavky nebo s podmínkami stanovenými pro použití zdravotnického prostředku. V takovém případě má dodatečný souhlas formu dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.“.

50. V příloze č. 3 bod 7. zní:

„7. Administrativní opatření

7.1. Notifikované osoby mohou obdržet kopie certifikátů ES přezkoušení typu, popřípadě jejich dodatků. Přílohy těchto certifikátů musí být dostupné jiným notifikovaným osobám na základě odůvodněné žádosti po předchozím informování výrobce.

7.2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopie certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 5 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku. V případě implantabilních zdravotnických prostředků činí tato doba nejméně 15 let ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku.“.

51. V příloze č. 4 bod 3. zní:

„3. Výrobce zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření; součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody³⁰⁾, jakmile se o nich dozví.“.

52. V příloze č. 4 bod 6.3. zní:

„6.3. Statistické ověřování zdravotnických prostředků srovnáváním nebo měřením využívá přejímací plány s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějších poznatků vědy a techniky. Přejímací plány jsou stanoveny podle harmonizovaných norem podle § 4 odst. 2 s přihlédnutím k povaze daných skupin zdravotnických prostředků.“.

53. V příloze č. 4 bodě 7. se slova „Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává a zpřístupňuje příslušným orgánům státní správy po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního zdravotnického prostředku“ nahrazují slovy „Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy“.

54. V příloze č. 5 body 1. a 2. znějí:

„1. Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti pro výrobu a výstupní kontrolu příslušných zdravotnických prostředků podle bodu 3., systém jakosti podléhá auditu podle bodu 3. a podléhá doзору podle bodu 4.

2. ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti výroby) je součástí postupu, jímž výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1., zajišťuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují ustanovením tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

Výrobce

2.1. opatřuje zdravotnické prostředky označením CE v souladu s § 5 a

2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat; toto prohlášení se vypracuje pro

1 nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.“.

55. V příloze č. 5 bod 3.1.1.8. zní:

„3.1.1.8. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření; součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích³⁰⁾ ihned, jakmile se o nich dozví.“.

56. V příloze č. 5 bod 3.2.2.3. zní:

„3.2.2.3. pokud výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky zdravotnických prostředků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,“.

57. V příloze č. 5 se za bod 4.2.1. vkládá bod 4.2.2., který zní:

„4.2.2. technickou dokumentaci,“.

Dosavadní bod 4.2.2. se označuje jako bod 4.2.3.

58. V příloze č. 5 bod 5.1. zní:

„5.1. Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy“.

59. V příloze č. 5 bod 5.1.6. zní:

„5.1.6. certifikát ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení.“.

60. V příloze č. 5 bod 6. zní:

„6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa

V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít na zdravotnické prostředky třídy IIa s těmito odchylkami:

6.1. Odchylně od bodů 2., 3.1. a 3.2. na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že jsou zdravotnické prostředky třídy IIa vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. 7 k tomuto nařízení a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

6.2. Pokud jde o zdravotnické prostředky třídy IIa, posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle bodu 3.3. technickou dokumentaci podle bodu 3. přílohy č. 7 k tomuto nařízení nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.

6.3. Při volbě reprezentativního vzorku nebo vzorků bere notifikovaná osoba v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících hodnocení (např. s ohledem na fyzikální, chemické a biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušného orgánu státní správy důvody volby vzorku nebo vzorků.

6.4. Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 4.3.“.

61. V příloze č. 5 bodě 7. se slova „v § 9 odst. 2“ nahrazují slovy „v § 2 odst. 2 písm. g)“.

62. V příloze č. 6 body 1. a 2. znějí:

- „1. Výrobce zajišťuje zavedení a provozování systému jakosti schváleného pro výstupní kontrolu a zkoušky příslušných zdravotnických prostředků podle bodu 3. a podléhá dozoru podle bodu 4. V případě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu uplatňuje ustanovení bodů 3. a 4. přílohy č. 5 k tomuto nařízení, a to pouze pro vlastnosti výrobního procesu určené pro zajištění a udržení sterility.
2. ES prohlášení o shodě (Zabezpečení jakosti zdravotnického prostředku) je částí postupu, jímž výrobce, který plní povinnosti podle bodu 1., zajišťuje a prohlašuje, že příslušné zdravotnické prostředky od-

povídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a vyhovují ustanovením tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

Výrobce

- 2.1. opatřuje zdravotnické prostředky označením CE v souladu s § 5, kdy označení CE je doplněno identifikačním číslem notifikované osoby, která je zapojena do posuzování zdravotnických prostředků podle této přílohy, a
- 2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat; toto prohlášení se vypracuje pro 1 nebo více vyrobených zdravotnických prostředků jasně identifikovaných názvem zdravotnického prostředku, kódem zdravotnického prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.“.

63. V příloze č. 6 bod 3.1.1.8. zní:

„3.1.1.8. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem zavádět nezbytná nápravná opatření; součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody podle zákona o zdravotnických prostředcích³⁰⁾ ihned, jakmile se o nich dozví.“.

64. V příloze č. 6 se na konci bodu 3.2.3.5. tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se bod 3.2.3.6., který zní:

„3.2.3.6. pokud výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky zdravotnických prostředků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou.“.

65. V příloze č. 6 bod 5.1. zní:

- „5.1. Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy
- 5.1.1. prohlášení o shodě,
 - 5.1.2. dokumentaci systému jakosti podle bodu 3.1.1.4.,
 - 5.1.3. změny podle bodu 3.4.,
 - 5.1.4. rozhodnutí a zprávy notifikované osoby podle bodů 3.4., 4.3. a 4.4.,
 - 5.1.5. certifikát ES přezkoušení typu podle přílohy č. 3 k tomuto nařízení, pokud to přichází v úvahu.“.

66. V příloze č. 6 bod 6. zní:

„6. Použití pro zdravotnické prostředky třídy IIa

V souladu s § 9 odst. 2 lze tuto přílohu použít na zdravotnické prostředky třídy IIa s těmito odchylkami:

- 6.1. Odchylně od bodů 2., 3.1. a 3.2. na základě prohlášení o shodě výrobce zajišťuje a prohlašuje, že jsou zdravotnické prostředky třídy IIa vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací podle bodu 3. přílohy č. 7 k tomuto nařízení a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
- 6.2. Pokud jde o zdravotnické prostředky třídy IIa, posoudí notifikovaná osoba jako součást hodnocení podle bodu 3.3. technickou dokumentaci podle bodu 3. přílohy č. 7 k tomuto nařízení nejméně 1 reprezentativního vzorku z každé podskupiny zdravotnických prostředků s cílem posoudit soulad s ustanoveními tohoto nařízení.
- 6.3. Při volbě reprezentativního vzorku nebo vzorků bere notifikovaná osoba v úvahu novost technologie, podobnost návrhu, technologii, způsoby výroby a sterilizace, určené použití a výsledky všech předchozích souvisejících hodnocení (např. s ohledem na fyzikální, chemické a biologické vlastnosti), která byla provedena v souladu s tímto nařízením. Notifikovaná osoba zdokumentuje a uchovává pro potřebu příslušného orgánu státní správy důvody volby vzorku nebo vzorků.
- 6.4. Další vzorky posuzuje notifikovaná osoba jako součást dozoru podle bodu 4.3.“.

67. V příloze č. 7 body 1. a 2. znějí:

- „1. ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce, který plní povinnosti podle bodu 2. a v případě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu nebo

zdravotnických prostředků s měřicí funkcí povinnosti podle bodu 5., zajišťuje a prohlašuje, že dotyčné zdravotnické prostředky splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výrobce musí vypracovat technickou dokumentaci popsanou v bodě 3. Výrobce zdravotnického prostředku nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu nejméně 5 let, a v případě implantabilních zdravotnických prostředků nejméně po dobu 15 let, ode dne výroby posledního zdravotnického prostředku uchovávat pro potřebu příslušných orgánů státní správy technickou dokumentaci a prohlášení o shodě.“.

68. V příloze č. 7 bod 3.1. zní:

„3.1. celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití“,

69. V příloze č. 7 bod 3.5. zní:

„3.5. v případě zdravotnických prostředků uváděných na trh ve sterilním stavu popis použitých metod a validační zprávu,“.

70. V příloze č. 7 body 3.7. až 3.10. znějí:

„3.7. přijatá řešení, jak je uvedeno v části I. bodě 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

3.8. preklinické hodnocení,

3.9. klinické hodnocení podle přílohy č. 10 k tomuto nařízení,

3.10. etiketu nebo štítek zdravotnického prostředku a návod k jeho použití v českém jazyce.“.

71. V příloze č. 7 bod 4. zní:

„4. Výrobce zavede a aktualizuje systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně postupu podle ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem zavádí nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody³⁰⁾ ihned, jakmile se o nich dozví.“.

72. V příloze č. 7 bodě 5. se slova „příloh č. 4, 5 nebo 6“ nahrazují slovy „příloh 2, 4, 5 nebo 6“.

73. V příloze č. 8 se za bod 2.1. vkládá bod 2.1.1., který zní:

„2.1.1. jméno, popřípadě jména, a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba.“.

Dosavadní body 2.1.1. až 2.1.5. se označují jako body 2.1.2. až 2.1.6.

74. V příloze č. 8 bod 2.1.5. zní:

„2.1.5. specifické vlastnosti zdravotnického prostředku, jak jsou uvedeny v předpisu zdravotnického prostředku,“.

75. V příloze č. 8 bod 2.2.2. zní:

„2.2.2. plán klinických zkoušek,“.

76. V příloze č. 8 se za bod 2.2.2. vkládají nové body 2.2.3. až 2.2.7., které znějí:

„2.2.3. soubor informací pro zkoušejícího,

2.2.4. potvrzení o pojištění subjektů,

2.2.5. dokumenty použité k získání informovaného souhlasu,

2.2.6. prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4. přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

2.2.7. prohlášení, zda je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu ve smyslu § 1 písm. b),“.

Dosavadní body 2.2.3. až 2.2.6. se označují jako body 2.2.8. až 2.2.11.

77. V příloze č. 8 bod 3.1. zní:

„3.1. u zakázkových zdravotnických prostředků dokumentaci, která uvádí výrobní místo nebo místa a která umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení; přitom výrobce učiní nezbytná opatření, aby jeho výrobní proces produkoval zakázkové zdravotnické prostředky v souladu s uvedenou dokumentací.“

78. V příloze č. 8 bod 3.2. zní:

„3.2. u zdravotnických prostředků určených ke klinickým zkouškám dokumentace obsahuje

3.2.1. celkový popis zdravotnického prostředku a jeho určená použití,

3.2.2. konstrukční výkresy, předpokládané výrobní technologie, zejména pokud jde o sterilizaci, a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,

3.2.3. popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výše uvedených výkresů, schémat a fungování zdravotnického prostředku,

3.2.4. výsledky analýzy rizik a seznam norem uvedených v § 4 odst. 2, které byly zcela nebo částečně použity, a popis řešení přijatých pro splnění základních požadavků tohoto nařízení, pokud nebyly použity normy podle § 4 odst. 2,

3.2.5. pokud zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 7.4. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku,

3.2.6. pokud je zdravotnický prostředek vyroben s použitím tkání zvířecího původu ve smyslu § 1 písm. b), opatření řízení rizik v této souvislosti, která byla uplatněna za účelem snížení rizika přenosu nákazy,

3.2.7. výsledky provedených konstrukčních výpočtů, kontrol, technických zkoušek atd.

Přitom výrobce musí přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, že výsledkem výrobního postupu jsou zdravotnické prostředky, které jsou vyrobeny v souladu s dokumentací uvedenou v bodech 3.2.1. až 3.2.7.

Dále výrobce musí povolit posouzení nebo případně audit účinnosti těchto opatření.“

79. V příloze č. 8 bod 4. zní:

„4. Informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilních zdravotnických prostředků po dobu nejméně 15 let.“

80. V příloze č. 8 se doplňuje bod 5., který zní:

„5. U zakázkových zdravotnických prostředků výrobce vyhodnocuje a dokumentuje zkušenosti získané s vyrobenými zdravotnickými prostředky, včetně ustanovení uvedených v příloze č. 10 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem provádí nezbytná nápravná opatření. Součástí této povinnosti je oznamování ústavu nežádoucí příhody³⁰⁾ výrobcem, jakmile se o ní dozví, a rovněž oznamování souvisejících nápravných opatření.“

81. V příloze č. 9 části I. bod 1.7. zní:

„1.7. „Centrální oběhový systém“ znamená pro účely tohoto nařízení tyto cévy: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.“

82. V příloze č. 9 části II. se doplňuje bod 2.6., který zní:

„2.6. Při výpočtu doby uvedené v bodě 1.1. části I. se nepřetržitým použitím rozumí skutečné nepřerušené použití zdravotnického prostředku pro určený účel. Pokud je však použití zdravotnického prostředku přerušeno za účelem okamžité výměny zdravotnického prostředku za stejný nebo

totožný zdravotnický prostředek, je to považováno za pokračování v nepřetržitém použití zdravotnického prostředku.“.

83. V příloze č. 9 části III. bodě 2.1. úvodní část ustanovení zní: „Všechny invazivní zdravotnické prostředky k použití pro přirozené tělesné otvory jiné než chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky a neurčené pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek nebo určené pro napojení na aktivní zdravotnický prostředek třídy I, patří do“.

84. V příloze č. 9 části III. bod 2.2. zní:

„2.2. Pravidlo 6.

Všechny chirurgicky invazivní zdravotnické prostředky pro přechodné použití spadají do třídy IIa, pokud nejsou

- a) zvlášť určeny pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,
- b) chirurgickými nástroji pro opakované použití, kdy spadají do třídy I,
- c) zvlášť určeny pro přímý kontakt s centrální nervovou soustavou, kdy spadají do třídy III,
- d) určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření, kdy spadají do třídy IIb,
- e) určeny k vyvolání biologického účinku nebo k úplné či převážné absorpci, kdy spadají do třídy IIb,
- f) určeny k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se tak děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace, kdy spadají do třídy IIb.“.

85. V příloze č. 9 části III. bod 2.3.1. zní:

„2.3.1. zvlášť pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo korekci srdeční vady nebo vady centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla, kdy spadají do třídy III,“.

86. V příloze č. 9 části III. v bodě 4.3. se na konci druhé věty tečka nahrazuje čárkou a doplňují se slova „pokud nejsou zvlášť určeny pro dezinfekci invazivních zdravotnických prostředků, kdy patří do třídy IIb.“.

87. V příloze č. 9 části III. v bodě 4.4. se slova „Neaktivní zdravotnické“ nahrazují slovy „Zdravotnické“.

88. Příloha č. 10 včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 10 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

BLIŽŠÍ INFORMACE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ

1. Obecná ustanovení

1.1. Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1. a 3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení za běžných podmínek použití zdravotnického prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti rizika uvedené v bodě 6. části I. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen „klinické hodnocení“), případně s přihlédnutím k veškerým příslušným harmonizovaným normám, vyplývá z definovaného a metodologicky platného postupu založeného

1.1.1. buď na kritickém hodnocení v současné době dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastnostem návrhu a určenému účelu použití zdravotnického prostředku, jestliže

1.1.1.1. existuje důkaz rovnocennosti zdravotnického prostředku se zdravotnickým prostředkem, kterého se údaje týkají, a

1.1.1.2. údaje náležitě dokazují shodu s příslušnými základními požadavky;

1.1.2. nebo na kritickém hodnocení výsledků všech provedených klinických zkoušek;

1.1.3. nebo na kritickém hodnocení klinických údajů podle bodů 1.1.1. a 1.1.2.

- 1.2. V případě implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků třídy III se klinické zkoušky provádějí vždy, kromě řádně odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje.
- 1.3. Klinické hodnocení a jeho výstupy se dokumentují. Tato dokumentace klinického hodnocení je součástí technické dokumentace zdravotnického prostředku nebo musí být v technické dokumentaci řádně odkazy.
- 1.4. Klinické hodnocení a dokumentace, která se k němu vztahuje, musí být aktivně aktualizovány s použitím údajů z dozoru po uvedení zdravotnických prostředků na trh. Pokud není následné klinické sledování po uvedení na trh jako součást plánu dozoru po uvedení zdravotnických prostředků na trh považováno za nezbytné, musí to být náležitě odůvodněno a zdokumentováno.
- 1.5. Není-li prokázání shody se základními požadavky založené na klinických údajích považováno za vhodné, musí být každé takové vyloučení náležitě odůvodněno na základě řízení rizika a s ohledem na zvláštní povahu interakce zdravotnického prostředku a těla, na zamýšlené klinické výkony a na tvrzení výrobce. Dostatečnost prokázání shody se základními požadavky pouze hodnocením výkonu, srovnávacím testováním a preklinickým hodnocením musí být řádně odůvodněna.“.
- 1.6. Všechny tyto údaje se považují za důvěrné.

2. Klinické zkoušky

2.1. Účel

Účelem klinických zkoušek je ověřit, zda je funkční způsobilost zdravotnických prostředků za běžných podmínek použití v souladu s požadavky podle bodu 3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a určit všechny nežádoucí vedlejší účinky za běžných podmínek použití a posoudit, zda představují s ohledem na určenou funkční způsobilost prostředku přijatelná rizika.

2.2. Etická hlediska

Klinické zkoušky musí být prováděny v souladu s Helsinskou deklarací, přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku a naposledy pozměněnou Světovým zdravotnickým shromážděním. Je podstatné, že všechna opatření pro ochranu osob musí být přijímána v duchu Helsinské deklarace. Tento požadavek se vztahuje na klinické zkoušky, a to od první úvahy o jejich potřebě a oprávněnosti až po zveřejnění výsledků.

2.3. Metody

2.3.1. Klinické zkoušky se provádějí na základě vhodného zkušebního plánu, který odráží nejnovější stav vědeckých a technických znalostí a je koncipován tak, aby potvrdil nebo vyvrátil odůvodněné očekávání výrobce ve vztahu k prostředku. Zkoušky musí obsahovat příslušný počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů.

2.3.2. Postupy použité při zkouškách musí být pro zkoušený prostředek přiměřené.

2.3.3. Klinické zkoušky se provádějí za podmínek podobných běžným podmínkám použití prostředku.

2.3.4. Zkoušejí se všechny příslušné charakteristiky prostředku, včetně těch, které se týkají bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku a jeho vlivu na pacienty.

2.3.5. Veškeré závažné nepříznivé události musí být plně zaznamenány a neprodleně oznámeny všem příslušným orgánům členských států Evropských společenství, v nichž probíhají klinické zkoušky.

2.3.6. Zkoušky se provádějí na odpovědnost zkoušejícího nebo jiné, kvalifikací k tomu oprávněné osoby, a ve vhodném prostředí. Zkoušejícímu nebo jiné oprávněné osobě musí být zpřístupněny technické a klinické údaje týkající se prostředku.

2.3.7. Písemná zpráva, podepsaná zkoušejícím nebo jinou oprávněnou osobou, obsahuje kritické hodnocení všech údajů shromážděných během klinických zkoušek.

3. Po ukončení klinických zkoušek se zpracovává závěrečná písemná zpráva v souladu s § 12 odst. 1 písm. e) a § 12 odst. 2 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích.“.

89. V příloze č. 16 řádku 4700 se slovo „multicentrální“ nahrazuje slovem „multicentrická“.

Čl. II

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 21. března 2010.

Předseda vlády:

Ing. **Fischer**, CSc. v. r.

Ministryně zdravotnictví:

Mgr. **Jurásková**, Ph.D., MBA v. r.

246**NAŘÍZENÍ VLÁDY**

ze dne 13. července 2009,

kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., k provedení § 11 až 13 zákona a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 58/2005 Sb.:

Čl. I

Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, se mění takto:

1. V § 7 odstavec 3 včetně poznámky pod čarou č. 12a zní:

„(3) Společné technické specifikace jsou stanoveny

v přímo použitelném právním předpisu Evropských společenství^{12a)}).

^{12a)} Rozhodnutí Komise 2002/364/ES ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Rozhodnutí Komise 2009/108/ES ze dne 3. února 2009, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.“.

2. Příloha č. 10 se zrušuje.

Čl. II**Účinnost**

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Předseda vlády:

Ing. Fischer, CSc. v. r.

Ministryně zdravotnictví:

Mgr. Jurásková, Ph.D., MBA v. r.

247**NAŘÍZENÍ VLÁDY**

ze dne 20. července 2009,

kterým se vyhlašuje provedení inventarizace lesů v letech 2011 až 2015

Vláda nařizuje podle § 28 odst. 2 zákona č. 289/1995 Sb., o lesích a o změně a doplnění některých zákonů (lesní zákon):

§ 1**Úvodní ustanovení**

Tímto nařízením se vyhlašuje provedení inventarizace lesů v letech 2011 až 2015 a stanoví se rozsah a způsob jejího provedení.

§ 2**Rozsah a způsob provedení inventarizace**

(1) Inventarizace lesů se provádí na inventarizačních čtvercích, rozmístěných v pravidelné síti o rozměru 2 x 2 km na území České republiky. V každém inventarizačním čtverci jsou umístěny dvě inventarizační plochy kruhového tvaru o poloměru 12,62 m, jejichž středy jsou od sebe vzdáleny 300 m. Na inventarizačních plochách, které se nacházejí v lese, se provádí zjišťování údajů uvedených v příloze k tomuto nařízení.

(2) Pro účely provedení inventarizace v letech 2011 až 2015 se využijí všechny dostupné inventarizační plochy, které byly založeny v rámci inventarizace v letech 2001 až 2004.

(3) Údaje zjištěné inventarizací se zpracují a vyhodnotí podle jednotlivých krajů a na úrovni České republiky.

(4) Inventarizaci lesů provede Ústav pro hospodářskou úpravu lesů Brandýs nad Labem v období od 1. ledna 2011 do 31. prosince 2015, přičemž

- a) venkovní šetření inventarizace lesů ukončí do 31. prosince 2014 a
- b) výsledky zpracuje, vyhodnotí a zveřejní do 31. prosince 2015.

(5) Ministerstvo zemědělství inventarizaci lesů koordinuje, dohlíží na její průběh a zajišťuje správu údajů zjištěných inventarizací. Výsledky inventarizace lesů Ministerstvo zemědělství zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup a formou tištěné publikace.

§ 3**Účinnost**

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2010.

Předseda vlády:

Ing. Fischer, CSc. v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Šebesta v. r.

Údaje zjišťované inventarizací

1. Šetření inventarizační plochy

Identifikační číslo inventarizační plochy

Souřadnice středu inventarizační plochy

Přístupnost a schůdnost inventarizační plochy

Nadmořská výška

Reliéf terénu

Datum měření

Druh vlastnictví lesa

Druh pozemku podle katastru nemovitostí

Způsob využití pozemku

Kategorie pozemku podle evropské klasifikace

Lesní typ podle evropské klasifikace

Kraj

Přírodní lesní oblast

Geomorfologické zařazení

Klimatické poměry

Hydrografické členění

Biogeografické členění

Kategorie lesa podle funkce

Lesní typ

Hospodářský soubor

Kategorie pozemku

Expozice terénu

Sklon terénu

Hospodářský tvar lesa

Bohatost struktury porostu

Stupeň přirozenosti lesního porostu

Stanoviště cenné bioty

Sesuv půdy

Eroze způsobená vodou

Zatížení lesa antropogenní činností

Celková pokryvnost mečů

Celková pokryvnost kapradorostů

Celková pokryvnost travin

Celková pokryvnost bylin

Celková pokryvnost keřů

Pokryvnost jednotlivých druhů travin, bylin, mečů a kapradorostů

Pokryvnost jednotlivých druhů keřů

Přístupnost pro zvěř

Složení opadu

Mocnost nadložního humusu

Humusová forma

Půdní typ

Charakteristiky půdního profilu

Půdotvorný substrát

Geologické podloží

Odběr půdních vzorků

2. Šetření stojících stromů (jedinci s výčetní tloušťkou 7 cm a více)

Poloha stromu

Číslo stromu

Věk stromu

Bonita

Označení dřeviny

Klasifikace stromu podle stupnic Mezinárodní unie lesnických výzkumných organizací

Výskyt stojící souše

Počet ročníků jehlic

Výška rozdvojení hlavní osy kmene

Poškození způsobené těžbou a přibližováním dřeva

Poškození způsobené loupáním a ohryzem spárkatou zvěří

Poškození kmene hnilobou

Výskyt zlomu kmene

Ostatní škody na kmenech

Kvalita a vady kmene

Výčetní tloušťka stromu

Výška stromu

Výška nasazení živé koruny

Výška bezsuké části kmene

Korunová projekce

Tloušťka v určené výšce

Výskyt epifytických lišejníků

3. Šetření obnovy porostu (jedinci od výšky 10 cm do výčetní tloušťky 6,9 cm)

Přítomnost obnovy porostu

Původ obnovy porostu

Opatření na podporu vzniku přirozené obnovy porostu

Rozmístění jedinců v kultuře nebo nárostu

Forma smíšení dřevin v kultuře

Faktory ovlivňující negativně obnovu porostu

Dřevina

Výškové třídy obnovy porostu

Počet jedinců obnovy porostu ve výškových třídách

Věk dřeviny v obnově porostu

Ochranná opatření v obnově porostu

Poškození obnovy porostu okusem a vytloukáním

Poškození obnovy porostu loupáním či ohryzem spárkatou zvěří

4. Šetření ležícího a odumřelého dřeva a pařezů

Výskyt větví a těžebních zbytků – nehroubí

Výskyt těžebních zbytků, vývrátů a ulomených kmenů tlustších než 7 cm

Tloušťka pařezu

Výška pařezu

Stupeň rozkladu dřeva pařezu

5. Inventarizace lesních cest

Technický stav lesní cesty

Význam lesní cesty

Šířka koruny lesní cesty

Druh povrchu lesní cesty

Výskyt travního porostu na lesní cestě

Podélný sklon lesní cesty

Stav naspů a zářezů lesní cesty

Sesuvy a eroze na náspech cesty a zářezech lesní cesty

Stav odvodnění lesní cesty

6. Inventarizace vodních toků

Šířka vodního toku

Spád vodního toku

Výskyt technických opatření pro hrazení bystřin

7. Inventarizace melioračních zařízení

Šířka melioračního zařízení

8. Inventarizace okrajů lesa

Hustota okraje lesa

Dřeviny na okraji lesa

Typ okraje lesa

Výskyt a struktura pásů keřů na okraji lesa

9. Inventarizace ostatních objektů

Místa sloužící veřejnosti

Myslivecká zařízení

Liniové objekty

Stabilizační prvky



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 287, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2009 činí 5 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 516 205 175, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky-knihkupci – 516 205 175, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Chab. Brdce:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953, tel.: 312 248 323; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Štursova 10, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3, Knihkupectví SEVT, a. s., Ostružnická 10; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Typos, tiskařské závody s. r. o., Úslavská 2, EDICUM, Bačická 15, Technické normy, Na Roudné 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** NEOLUXOR, Na Poříčí 25, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17, PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 8:** Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Simona Novotná, Brázda-prodejna u pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšle v době od zaevdování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. číslo 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). Podávání novinových zásilek povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.