Ročník 2021

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 78 **Rozeslána dne 7. května 2021** **Cena Kč 53,–**

OBSAH:

186. Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

187. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

186

VYHLÁŠKA

ze dne 27. dubna 2021

o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 68 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, (dále jen „zákon") k provedení § 13 odst. 3 a 4, § 27 odst. 1, § 28 odst. 2 a 6 a § 39 odst. 6 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška upravuje

a) náležitosti oznámení záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku,

b) náležitosti oznámení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky,

c) minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe,

d) seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka a smí být vydávány pouze na lékařský předpis,

e) rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu a

f) obsah dokumentace, kterou je poskytovatel zdravotních služeb povinen vést u používaných prostředků.

§ 2

Náležitosti oznámení záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku

(K provedení § 13 odst. 3 zákona)

Oznámení o záměru zadavatele provést jinou klinickou zkoušku podle § 13 odst. 3 zákona obsahuje:

a) identifikaci zadavatele jiné klinické zkoušky; v případě fyzické osoby se uvede jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo, adresa trvalého bydliště, případně jiná adresa pro doručování, v případě fyzické osoby podnikající se dále uvede identifikační číslo a adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, případně jiná adresa pro doručování, nebo v případě právnické osoby se uvede název právnické osoby či obchodní firma, identifikační číslo nebo obdobný údaj, adresa sídla, popřípadě jiná adresa pro doručování,

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky,

c) název jiné klinické zkoušky,

d) účel jiné klinické zkoušky,

e) prohlášení, že jiná klinická zkouška není prováděna za žádným z účelů uvedených v čl. 62 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,

f) údaje umožňující jednoznačnou identifikaci zkoušeného prostředku,

g) identifikace poskytovatele zdravotních služeb obsahující,

   1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, nebo

   2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, adresu sídla,

h) označení a adresu pracoviště, kde bude jiná klinická zkouška probíhat,

i) jméno, popřípadě jména, a příjmení a telefonní číslo nebo adresu elektronické pošty hlavního zkoušejícího a

j) plánované datum zahájení a ukončení jiné klinické zkoušky.

§ 3

Náležitosti oznámení závažné nepříznivé události v průběhu jiné klinické zkoušky

(K provedení § 13 odst. 4 zákona)

Oznámení závažné nepříznivé události obsahuje:

a) název jiné klinické zkoušky prostředku a číslo protokolu jiné klinické zkoušky,

b) identifikační číslo jiné klinické zkoušky přidě-

lené Informačním systémem zdravotnických prostředků, bylo-li přiděleno,

c) jméno, popřípadě jména, a příjmení, telefonní číslo a adresu elektronické pošty kontaktní osoby zadavatele jiné klinické zkoušky,

d) počet subjektů zařazených do jiné klinické zkoušky ke dni hlášení závažné nepříznivé události,

e) popis a vyhodnocení závažné nepříznivé události,

f) datum, kdy zadavatel jiné klinické zkoušky obdržel zprávu o podezření na závažnou nepříznivou událost,

g) datum zjištění vzniku závažné nepříznivé události,

h) datum posledního použití zkoušeného prostředku předtím, než došlo k nepříznivé události,

i) identifikační číslo subjektu hodnocení,

j) informace o následku nepříznivé události,

k) informace o přijatých opatřeních a

l) závěr vyhodnocení závažné nepříznivé události.

§ 4

Minimální požadavky na bezpečnost prostředku pro účely správné skladovací praxe

(K provedení § 27 odst. 1 zákona)

(1) S prostředkem musí být nakládáno tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být prostředek při skladování a přepravě vystavován teplotám mimo rozsah teplot stanovených výrobcem pro daný prostředek.

(2) Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti, musí být při jeho skladování umístěn odděleně na označeném místě.

(3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které musí

a) splňovat teplotní požadavky, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování prostředku, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,

b) být zajištěny účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísni a jiné kontaminaci prostředku,

c) splňovat podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čištěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a

d) splňovat další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

(4) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci prostředků.

(5) Pro prostor určený ke skladování a distribuci prostředků musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.

§ 5

Seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka

(K provedení § 28 odst. 2 zákona)

Skupiny prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na lékařský předpis, jsou

a) tělísko nitroděložní,

b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,

c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a

d) sluchadla.

§ 6

Rozsah údajů uváděných na listinném poukazu

(K provedení § 28 odst. 6 zákona)

Na listinném poukazu se uvádějí tyto údaje:

a) kód zdravotní pojišťovny, má-li být prostředek hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění,

b) identifikace pacienta obsahující

1. jméno, popřípadě jména, a příjmení pacienta,
2. kontaktní adresu pacienta,
3. telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí,
4. číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce nebylo přiděleno, datum jeho narození,
5. v případě pacienta, který je umístěn v zařízení Vězeňské služby České republiky, obviněného z trestného činu, adresu vazební věznice, do níž byl pacient vzat, jde-li o výkon vazby, u pacienta odsouzeného pro trestný čin adresu věznice, do které byl umístěn k výkonu trestu odnětí svobody, a u pacienta, který je ve výkonu zabezpečovací detence, adresu ústavu, kam byl pacient umístěn pro výkon zabezpečovací detence,
6. v případě listinného poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, datum narození[1]),

c) předepsaný prostředek, a to obchodní název, pod nímž je prostředek uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu prostředku, pokud existuje, kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, případně údaje vztahující se k výši a podmínkám úhrady z veřejného zdravotního pojištění, a to včetně vyznačení jiné než první úhrady podle seznamu všech zdravotnických prostředků hrazených na základě předepsání na poukaz vydávaného podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a počet balení v případě, že se jedná o sériově vyráběný prostředek,

d) individuální návrh charakteristik prostředku a kód přidělený Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění v případě, že se jedná o prostředek na zakázku,

e) diagnóza pacienta, pro kterou je prostředek pacientovi předepisován; diagnóza se uvádí pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,

f) v případě předepisování prostředku, jenž není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, slova „Hradí pacient“,

g) identifikace poskytovatele zdravotních služeb obsahující[1]),

1. jde-li o fyzickou osobu, jméno, popřípadě jména, a příjmení poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo, nebo
2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, adresu sídla, místo poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a kontaktní telefonní číslo,

h) jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby oprávněné prostředek předepsat tiskacím písmem a v případě listinného poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se dále uvádějí odborná kvalifikace a kontaktní údaje osoby oprávněné prostředek předepsat, a to adresa elektronické pošty a telefonní číslo s uvedením mezinárodní předvolby, a údaj „Česká republika“[1]),

i) podpis osoby oprávněné prostředek předepsat a

j) datum vystavení listinného poukazu.

§ 7

Obsah dokumentace používaných prostředků

(K provedení § 39 odst. 6 zákona)

Dokumentace používaných prostředků, u kterých musí být provedena instruktáž, prostředků, u kterých musí být na základě pokynu výrobce provedena bezpečnostně technická kontrola, a prostředků, které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje

a) obchodní název prostředku,

[1]) Příloha Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.

b) doplněk názvu označující model prostředku, pokud existuje,

c) jedinečnou identifikaci prostředku; nebyla-li prostředku přidělena, tak identifikaci prostředku uvedením čísla šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol,

d) označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní prostředek,

e) jméno nebo název výrobce,

f) jméno nebo název distributora, nebyl-li výrobek dodán přímo výrobcem,

g) datum uvedení prostředku do provozu a

h) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích prostředku.

§ 8

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 26. května 2021.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. **Arenberger**, DrSc., MBA, v. r.

187

VYHLÁŠKA

ze dne 28. dubna 2021,

kterou se mění vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 96 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, (dále jen „zákon"), ve znění zákona č. 90/2021 Sb., k provedení § 6 odst. 2, § 45 odst. 2, § 46 odst. 5, § 59 odst. 4, § 71 odst. 6 a § 74 odst. 5 zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, se mění takto:

1. V názvu vyhlášky se slova „zdravotnických prostředcích" nahrazují slovy „diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro".

2. § 1 včetně nadpisu zní:

„§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška upravuje

a) pravidla správné skladovací a distribuční praxe,
b) rozsah údajů uváděných na lékařském předpisu,
c) náležitosti dokumentace používaných diagnostických prostředků in vitro,
d) postupy při oznamování podezření na nežádoucí příhodu, nežádoucí příhody, bezpečnostních nápravných opatření a bezpečnostních upozornění a
e) generické skupiny diagnostických prostředků in vitro.".

3. § 2 se zrušuje.

4. Nadpis § 3 zní: „**Pravidla správné skladovací a distribuční praxe**".

5. V § 3 odstavec 1 zní:

„(1) S diagnostickým prostředkem in vitro musí být nakládáno tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměnám, zejména nesmí být diagnostický prostředek in vitro při skladování a přepravě vystavován teplotám mimo rozsah teplot stanovených výrobcem pro daný diagnostický prostředek in vitro.".

6. V § 3 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 2 až 5.

7. V § 3 odst. 2 úvodní část ustanovení zní: „Diagnostický prostředek in vitro musí být skladován tak, aby".

8. V § 3 odst. 2 písm. b) až d) a f), § 3 odst. 3 písm. b), § 7 odst. 1 písm. e) a v § 7 odst. 3 se slova „zdravotnický prostředek" nahrazují slovy „diagnostický prostředek in vitro".

9. V § 3 odst. 2 písm. c), § 3 odst. 3 písm. c), § 3 odst. 4 úvodní části ustanovení a písm. b) a c), § 5 odst. 2, § 7 odst. 1 písm. f) a v § 12 odst. 2 se slova „zdravotnického prostředku" nahrazují slovy „diagnostického prostředku in vitro".

10. V § 3 odst. 2 se písmeno e) zrušuje.

Dosavadní písmeno f) se označuje jako písmeno e).

11. V § 3 odst. 3 úvodní části ustanovení se slova „zdravotnickém prostředku" nahrazují slovy „diagnostickém prostředku in vitro".

12. V § 3 odst. 3 se na konci písmene c) slovo „a" nahrazuje čárkou.

13. V § 3 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje slovem „a" a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) identifikaci výrobce.".

14. V § 3 odst. 5 se slova „se uchovává" nahrazují slovy „musí být uchovávána".

15. V § 4 odstavce 1 až 3 znějí:

„(1) Diagnostické prostředky in vitro musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených

pro skladování zdravotnických prostředků, které musí

a) splňovat teplotní požadavky, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování diagnostických prostředků in vitro, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,

b) být zajištěny účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísni a jiné kontaminaci diagnostického prostředku in vitro,

c) splňovat podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou odolné vůči používaným čisticím a desinfekčním prostředkům, a

d) splňovat další specifické podmínky pro skladování s ohledem na zatřídění, pokud jsou výrobcem stanoveny.

(2) Prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostory pro provádění úklidu, prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor určených ke skladování a distribuci diagnostických prostředků in vitro.

(3) Pro prostor určený ke skladování a distribuci diagnostických prostředků in vitro musí být stanoven postup pro zajištění čistoty a dezinfekce prostor a dodržování hygienických požadavků. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Tyto záznamy musí být uchovávány po dobu 1 roku a být na místě k nahlédnutí.“.

16. V § 5 odst. 1 se slova „činností distribuce a dovozu“ nahrazují slovy „správné skladovací a distribuční praxe“.

17. V § 5 odst. 3 se slova „se uchovávají po dobu 5“ nahrazují slovy „musí být uchovávány po dobu 3“.

18. § 6 se včetně nadpisu zrušuje.

19. Nadpis § 7 zní:

„Rozsah údajů uváděných na poukazu

(K provedení § 46 odst. 5 zákona)“.

20. V § 7 odst. 1 písmena a) až c) znějí:

„a) kód zdravotní pojišťovny, má-li být diagnostický prostředek in vitro hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění,

b) identifikace pacienta obsahující

1. jméno, popřípadě jména, a příjmení pacienta,
2. kontaktní adresu pacienta,
3. telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí,
4. číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce nebylo přiděleno, datum jeho narození,
5. v případě pacienta, který je umístěn v zařízení Vězeňské služby České republiky, obviněného z trestného činu, adresu vazební věznice, do níž byl pacient vzat, jde-li o výkon vazby, u pacienta odsouzeného pro trestný čin adresu věznice, do které byl umístěn k výkonu trestu odnětí svobody, a u pacienta, který je ve výkonu zabezpečovací detence, adresu ústavu, kam byl pacient umístěn pro výkon zabezpečovací detence, nebo
6. v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, datum narození[1]),

c) předepsaný diagnostický prostředek in vitro, a to obchodní název, pod nímž je diagnostický prostředek in vitro uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu diagnostického prostředku in vitro, pokud existuje, přidělený kód, pod kterým je diagnostický prostředek in vitro evidován Ústavem pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění, případně další specifikace a počet balení v případě, že se jedná o sériově vyráběný diagnostický prostředek in vitro,“.

21. V § 7 odst. 1 se písmeno d) zrušuje.

Dosavadní písmena e) až j) se označují jako písmena d) až i).

22. V § 7 odst. 1 písm. f) úvodní části ustanovení se slova „otisk razítka“ nahrazují slovem „identifikace“ a za slovo „služeb“ se vkládají slova „v tištěné podobě“.

23. V § 7 odst. 1 písm. f) bodě 1 se za slovo „jméno“ vkládají slova „ , popřípadě jména, a příjmení“.

24. V § 7 odst. 1 písm. f) bodě 2 se slovo „sídlo“ nahrazuje slovy „adresu sídla“ a za slova

„pojišťovnou přiděleno, a“ se vkládá slovo „kontaktní“.

25. V § 7 odst. 1 písm. g) se slova „jméno předepisujícího lékaře vypsané hůlkovým nebo jmenovkou“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby oprávněné diagnostický prostředek in vitro předepsat tiskacím písmem“ a slova „předepisujícího lékaře, a to e-mail a telefon nebo fax“ se nahrazují slovy „osoby oprávněné diagnostický prostředek in vitro předepsat, a to adresu elektronické pošty a telefonní číslo“.

26. V § 7 odst. 1 písm. h) se slova „předepisujícího lékaře[1])“ nahrazují slovy „osoby oprávněné diagnostický prostředek in vitro předepsat“.

27. V § 7 odstavec 2 zní:

„(2) Jestliže je úhrada diagnostického prostředku in vitro vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, pak

a) revizní lékař na přední straně lékařského předpisu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“ nebo „Neschváleno revizním lékařem“, datum rozhodnutí, evidenční číslo rozhodnutí, podpis a otisk razítka rozhodujícího revizního lékaře,

b) předepisující lékař na přední straně lékařského předpisu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“, datum rozhodnutí revizního lékaře o schválení úhrady, evidenční číslo rozhodnutí, nebo

c) předepisující lékař na základě písemného souhlasu revizního lékaře s opakovaným předepisováním diagnostického prostředku in vitro uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“, datum rozhodnutí revizního lékaře o schválení opakované úhrady a evidenční číslo rozhodnutí.“.

28. V § 7 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Doklad o písemném souhlasu podle odstavce 2 založí osoby oprávněné diagnostický prostředek in vitro předepsat nejpozději do 5 pracovních dnů ode dne jeho doručení do zdravotní dokumentace pacienta.“.

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 4 a 5.

29. V § 7 odst. 4 větě druhé se slova „odstavce 2 písm. b)“ nahrazují slovy „odstavce 3“.

30. V § 7 se odstavec 5 zrušuje.

31. § 8 a 9 se zrušují.

32. § 10 včetně nadpisu zní:

„§ 10

Náležitosti dokumentace používaných diagnostických prostředků in vitro

(K provedení § 59 odst. 4 zákona)

Dokumentace používaných diagnostických prostředků in vitro, u kterých musí být provedena instruktáž, diagnostických prostředků in vitro, u kterých musí být na základě pokynu výrobce provedena bezpečnostně technická kontrola, a diagnostických prostředků in vitro, které jsou právním předpisem upravujícím oblast metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená, obsahuje

a) obchodní název diagnostického prostředku in vitro,

b) doplněk názvu označující variantu diagnostického prostředku in vitro, pokud existuje,

c) identifikaci diagnostického prostředku in vitro uvedením čísla výrobní dávky, před kterou je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,

d) jméno nebo název výrobce a distributora,

e) datum uvedení diagnostického prostředku in vitro do provozu a

f) záznam o provedených instruktážích, bezpečnostně technických kontrolách, opravách a revizích diagnostického prostředku in vitro.“.

Poznámka pod čarou č. 2 se zrušuje.

33. V § 11 odst. 2 a 3, § 12 odst. 3 a v § 13 odst. 1 se slova „a zaručeným elektronickým podpisem podepsaným“ zrušují.

34. V § 11 odst. 3 se slova „zdravotnickým prostředkem nebo druhem prostředku“ nahrazují slovy „diagnostickým prostředkem in vitro nebo generickou skupinou diagnostického prostředku in vitro“.

35. V nadpisu § 14 a v § 14 odst. 1 se slova „zdravotnických prostředků“ nahrazují slovy „diagnostických prostředků in vitro“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 26. května 2021.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. **Arenberger**, DrSc., MBA, v. r.

8 591449 078016 21

ISSN 1211-1244

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: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **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 2021 činí 6 000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Brno**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice**: ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4**: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6**: DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10**: MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem**: KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **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 vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace**: informace na tel. čísle 516 205 175. **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.