

USTAWA

z 2026 r.

zmieniająca ustawę nr 375/2022 o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, z późniejszymi zmianami

Parlament przyjął następującą ustawę Republiki Czeskiej:

Artykuł I

W ustawie nr 375/2022 o wyrobach medycznych i wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, zmienionej ustawą nr 241/2024, ustawą nr 218/2025 oraz ustawą nr 236/2025, wprowadza się następujące zmiany:

1. na końcu art. 4 akapit 1 lit. h) słowo „oraz” zastępuje się przecinkiem;
2. na końcu art. 4 akapit 1 lit. i) kropkę zastępuje się słowem „oraz” oraz dodaje się lit. j) w brzmieniu:
„j) wydaje lub uchyla środki o charakterze ogólnym zgodnie z art. 53a.”;
3. na końcu art. 5 ust. 2 lit. v) słowo „oraz” zastępuje się przecinkiem;
4. na końcu art. 5 ust. 2 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. x)–z) w brzmieniu:
„x) przyjmuje, gromadzi, bada i ocenia informacje dotyczące zbliżających się niedoborów wyrobów medycznych przekazywane przez producentów zgodnie z art. 8a i 8b, a także dane przekazywane przez dystrybutorów i importerów zgodnie z art. 27a oraz przez świadczeniodawców zgodnie z art. 39a,
y) niezwłocznie informuje właściwe organy pozostałych państw członkowskich oraz Komisję o wszelkich przewidywanych przerwach lub zawieszeniu dostaw wyrobu zgodnie z art. 10a ust. 2 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 10a ust. 2 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, oraz
z) proponuje Ministerstwu wydanie lub uchylenie środków o charakterze ogólnym na podstawie art. 53a.”;
5. po art. 8 dodaje się następujące nowe art. 8a i 8b wraz z nagłówkami:

„8a

Obowiązki producentów w przypadku przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw wyrobu

(1) Producent mający siedzibę w Republice Czeskiej lub którego upoważniony przedstawiciel ma siedzibę w Republice Czeskiej przekazuje Instytutowi informacje o przewidywanym przerwaniu lub zaprzestaniu dostaw wyrobu zgodnie z art. 10a ust. 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 10a ust. 1 rozporządzenia w sprawie

wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, składając zgłoszenie elektroniczne. Informacje, które należy zawrzeć w zgłoszeniu zgodnie z ust. 1, w zakresie danych identyfikacyjnych wyrobu i powiązanych danych dotyczących przewidywanej przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw zapewnianych zgodnie ze zdaniem pierwszym, są określone w przepisach wykonawczych.

(2) Producent mający siedzibę w Republice Czeskiej lub którego upoważniony przedstawiciel ma siedzibę w Republice Czeskiej, przekazuje informacje zgodnie z ust. 1 za pośrednictwem formularza opublikowanego na stronie internetowej Instytutu.

(3) Ministerstwo ogłasza datę uruchomienia tej części Systemu Informacji o Wyrobach Medycznych, która zawiera informacje o przewidywanej przerwie w dostawie lub zawieszeniu dostaw wyrobu zgodnie z art. 10a ust. 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 10a ust. 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, nie później niż 30 dni po jej uruchomieniu, w drodze publikacji w dzienniku urzędowym Republiki Czeskiej.

8b

Obowiązki producentów w przypadku postępowania wyjaśniającego dotyczącego dostępności wyrobów

Producent mający siedzibę w Republice Czeskiej lub którego upoważniony przedstawiciel ma siedzibę w Republice Czeskiej, na wniosek Instytutu, przekazuje informacje niezbędne do zbadania i oceny braku dostępności wyrobu niezbędnego do świadczenia usług opieki zdrowotnej lub informacje niezbędne do oceny zasadności dalszego stosowania środka o charakterze ogólnym wydanego na podstawie art. 53a ust. 3. Producent przekazuje te informacje Instytutowi w terminie określonym we wniosku.”;

6. art. 8a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„(2) Informacje, o których mowa w ust. 1, przekazuje się Instytutowi za pośrednictwem Systemu Informacji o Wyrobach Medycznych.”;

7. po art. 27 dodaje się nowy art. 27a wraz z nagłówkiem:

„27a

Obowiązki dystrybutorów i importerów w przypadku postępowania wyjaśniającego dotyczącego dostępności wyrobów

Na wniosek Instytutu dystrybutor lub importer przekazuje informacje niezbędne do zbadania i oceny braku dostępności wyrobu niezbędnego do świadczenia usług opieki zdrowotnej lub informacje niezbędne do oceny zasadności dalszego stosowania środka o charakterze ogólnym wydanego na podstawie art. 53a ust. 3. Dystrybutor lub importer przekazuje te informacje Instytutowi w terminie określonym we wniosku.”;

8. po art. 39 dodaje się nowy art. 39a wraz z nagłówkiem:

„39a

Obowiązki świadczeniodawców w przypadku postępowania wyjaśniającego dotyczącego dostępności wyrobów

„Na wniosek Instytutu świadczeniodawca przekazuje informacje niezbędne do zbadania i oceny braku dostępności wyrobu niezbędnego do świadczenia usług opieki zdrowotnej lub informacje niezbędne do oceny zasadności dalszego stosowania środka o charakterze ogólnym wydanego na podstawie art. 53a ust. 3. Świadczeniodawca przekazuje te informacje Instytutowi w terminie określonym we wniosku.”;

9. po art. 53 dodaje się nowy art. 53a wraz z nagłówkiem:

„53a

Środki mające na celu zapewnienie dostępności wyrobów

l) Instytut przeprowadza dochodzenie i ocenia dostępność wyrobów niezbędnych do świadczenia usług opieki zdrowotnej. Jeżeli na podstawie informacji i danych uzyskanych w trakcie dochodzenia Instytut stwierdzi, że dostępność wyrobu niezbędnego do świadczenia usług opieki zdrowotnej jest zagrożona i że niedobór tego wyrobu zagrozi dostępności opieki zdrowotnej dla pacjentów w Republice Czeskiej, wpływając tym samym na ochronę zdrowia publicznego, proponuje Ministerstwu wydanie środka o charakterze ogólnym i przedstawia mu dokumenty uzupełniające uzasadniające wniosek, na podstawie których doszedł do takiego wniosku. W dokumentach uzupełniających, o których mowa w ust. 2, Instytut proponuje zmianę warunków dotyczących:

- m) wprowadzania wyrobu do obrotu,
- n) udostępniania wyrobu na rynku,
- o) wprowadzania wyrobu do używania, lub
- p) przepisywania, wydawania lub stosowania wyrobu w ramach świadczenia usług zdrowotnych.

(2) Przeprowadzając dochodzenie, o którym mowa w ust. 1, Instytut ocenia w szczególności informacje i dane uzyskane:

- a) zgodnie z art. 8a ust. 1,
- b) na podstawie wniosków złożonych zgodnie z art. 8b, art. 27a lub art. 39a,
- c) od innych państw członkowskich zgodnie z art. 10a rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 10a rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro,
- d) na podstawie własnych obserwacji rynku lub przeprowadzonych badań.

(3) Biorąc pod uwagę informacje, dane i dokumenty uzupełniające, o których mowa w ust. 1 i 2, Ministerstwo może, w drodze środka o charakterze ogólnym, tymczasowo zmienić warunki wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku, wprowadzania do używania, przepisywania, wydawania lub stosowania wyrobu w ramach świadczenia usług opieki zdrowotnej. Nie narusza to przepisów dotyczących wprowadzania wyrobu do obrotu, jego udostępniania na rynku i wprowadzania do używania zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.

(4) Ministerstwo wydaje przepisy o charakterze ogólnym bez przeprowadzania konsultacji. Środek o charakterze ogólnym wchodzi w życie z dniem w nim określonym i jest publikowany w drodze publicznego ogłoszenia na elektronicznej tablicy ogłoszeń Ministerstwa.

(5) W ramach swoich obowiązków oraz na podstawie informacji i danych uzyskanych zgodnie z ust. 2 Instytut ocenia dostępność wyrobu, w odniesieniu do którego wydano środek o charakterze ogólnym, i co najmniej raz na trzy miesiące dokonuje przeglądu zasadności utrzymania w mocy środka o charakterze ogólnym. Jeżeli Instytut stwierdzi, że powody wydania środka o charakterze ogólnym uległy zmianie lub przestały istnieć, przekazuje tę informację Ministerstwu, łącznie z danymi, na podstawie których doszedł do takiego wniosku.

(6) Jeżeli po uwzględnieniu informacji, o których mowa w ust. 5, Ministerstwo stwierdzi, że podstawy do wydania środka o charakterze ogólnym zmieniły się lub przestały istnieć, cofa środek o charakterze ogólnym. W przypadku zmiany podstaw do wydania środka o charakterze ogólnym, wraz z wycofaniem tego środka zgodnie z ust. 1, Ministerstwo wydaje nowy środek o charakterze ogólnym, w którym uwzględniła tę zmianę.”;

10. na końcu art. 55 ust. 2 lit. p) skreśla się słowo „lub”;

11. na końcu art. 55 ust. 2 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. t)–v) w brzmieniu:

„(r) brak poinformowania Instytutu o przewidywanej przerwie w dostawach lub zawieszeniu dostaw wyrobu z naruszeniem art. 10a ust. 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub z naruszeniem art. 10a ust. 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub z naruszeniem art. 8a ust. 1,

s) brak poinformowania któregośkolwiek z podmiotów gospodarczych w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, lub dowolnego świadczeniodawcy o planowanej przerwie w dostawach lub zawieszeniu dostaw bezpośrednio dostarczanego im wyrobu z naruszeniem art. 10a ust. 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 10a ust. 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,

t) przekazywanie Instytutowi informacji dotyczących przewidywanej przerwy w dostawach lub zawieszenia dostaw wyrobu, ale nie w zakresie wynikającym z przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 8a ust. 1,

u) brak przekazania Instytutowi, na jego żądanie, informacji zgodnie z art. 8b, lub

v) brak spełnienia któregośkolwiek z warunków wprowadzania wyrobu do obrotu lub do używania określonych w środku o charakterze ogólnym wydanym na podstawie art. 53a ust. 3.”;

12. w art. 55 ust. 5 lit. d) słowa „lub m),” zastępuje się słowami „, m), s), t), u) lub v),”;

13. w art. 55 ust. 5 lit. e) słowa „lub o)” zastępuje się słowami „o) lub p)”;

14. na końcu art. 57 ust. 1 lit. s) skreśla się słowo „lub”;

15. na końcu art. 57 ust. 1 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. u)–w) w brzmieniu:
- „ u) brak poinformowania bez zbędnej zwłoki któregokolwiek z podmiotów gospodarczych – w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – lub któregokolwiek ze świadczeniodawców, którym bezpośrednio dostarcza wyrób, o przewidywanej przerwie w dostawach lub zawieszeniu dostaw wyrobu, z naruszeniem art. 10a ust. 3 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 10a ust. 3 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, mimo że został poinformowany przez producenta lub inny podmiot gospodarczy w łańcuchu dostaw – w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – o przerwie w dostawach lub zawieszeniu dostaw,
 - v) brak przekazania Instytutowi, na jego żądanie, informacji zgodnie z art. 27a, lub
 - w) brak spełnienia któregokolwiek z warunków wprowadzania wyrobu do obrotu lub do używania określonych w środku o charakterze ogólnym wydanym na podstawie art. 53a ust. 3.”;
16. w art. 57 ust. 2 lit. d) słowa „lub m)” zastępuje się słowami „, m), u), v) lub w)”;
17. na końcu art. 58 ust. 1 lit. s) skreśla się słowo „lub”;
18. na końcu art. 58 ust. 1 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. o)–q) w brzmieniu:
- „o) brak poinformowania bez zbędnej zwłoki któregokolwiek z podmiotów gospodarczych – w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – lub któregokolwiek ze świadczeniodawców, którym bezpośrednio dostarcza wyrób, o przewidywanej przerwie w dostawach lub zawieszeniu dostaw wyrobu, z naruszeniem art. 10a ust. 3 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 10a ust. 3 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, mimo że został poinformowany przez producenta lub inny podmiot gospodarczy w łańcuchu dostaw – w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – o przerwie w dostawach lub zawieszeniu dostaw,
 - p) brak przekazania Instytutowi, na jego żądanie, informacji zgodnie z art. 27a, lub
 - q) naruszenie któregokolwiek z warunków wprowadzania wyrobu do obrotu lub do używania określonych w środku o charakterze ogólnym wydanym na podstawie art. 53a ust. 3.”;
19. w art. 58 ust. 2 lit. c) słowa „lub l),” zastępuje się słowami „, l), o), p) lub q)”;
20. na końcu art. 59 ust. 1 lit. g) skreśla się słowo „lub”;

21. na końcu art 59 ust. 1 kropkę zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się lit. i)–j) w brzmieniu:
„i) brak przekazania Instytutowi, na jego żądanie, informacji zgodnie z art. 39a, lub
j) brak spełnienia któregośkolwiek z warunków stosowania wyrobu określonych w środku o charakterze ogólnym wydanym na podstawie art. 53a ust. 3.”;
22. w art. 59 ust. 3 lit. c) słowa „lub g),” zastępuje się słowami „, g), i) lub j),”;
23. na końcu art. 60 ust. 1 lit. i) skreśla się słowo „lub”;
24. na końcu art. 60 ust. 1 kropkę zastępuje się słowem „, lub” oraz dodaje się lit. k) w brzmieniu:
„k) brak spełnienia któregośkolwiek z warunków wydawania wyrobu określonych w środku o charakterze ogólnym wydanym na podstawie § 53a ust. 3.”;
25. w art. 60 ust. 2 lit. c) słowa „lub j)” zastępuje się słowami „, j) lub k)”;
26. w art. 61 ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„(4) Lekarze przepisujący leki popełniają wykroczenie w przypadku:
a) przepisywania pacjentowi wyrobu medycznego w drodze recepty w formie papierowej z naruszeniem art. 28a,
b) odpłatnego udostępniania pacjentowi identyfikatora recepty elektronicznej z naruszeniem art. 29 ust. 4, lub
c) braku spełnienia któregośkolwiek z warunków przepisywania wyrobu określonych w środku o charakterze ogólnym wydanym na podstawie art. 53a ust. 3.”;
27. w art. 68 po słowach „w celu wykonania” dodaje się słowa „art. 8a ust. 1.”.

Artykuł II

Przepisy techniczne

Niniejsze rozporządzenie zostało zgłoszone zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

Artykuł III

Data wejścia w życie

Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu jej ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów art. I ust. 6, które wchodzi w życie pierwszego dnia trzeciego miesiąca

kalendarzowego następującego po dniu wskazanym jako dzień udostępnienia części Systemu Informacyjnego Wyrobów Medycznych zawierającej informacje o przewidywanej przerwie w dostawach lub zawieszeniu dostaw wyrobu w komunikacie Ministerstwa Zdrowia opublikowanym w dzienniku urzędowym Republiki Czeskiej.