

ZAKON

z dne [...] 2026

o spremembi zakona št. 375/2022 o medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, kakor je bil spremenjen

Parlament je sprejel naslednji akt Češke republike:

Člen I

Zakon št. 375/2022 o medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, kakor je bil spremenjen z zakonom št. 241/2024, zakonom št. 218/2025 in zakonom št. 236/2025, se spremeni:

1. Na koncu oddelka 4(h) se beseda „in“ nadomesti s podpičjem.
2. Na koncu oddelka 4(i) se pika nadomesti z besedo „ali“ in doda se naslednji pododstavek (j)
:
„(j) izdaja ali preklicuje ukrepe splošne narave v skladu z oddelkom 53a.“.
3. Na koncu oddelka 5(2)(v) se beseda „in“ nadomesti s podpičjem.
4. Na koncu oddelka 5(2) se pika nadomesti s podpičjem in dodajo se pododstavki (x) do (z):
„(x) prejema, zbira, preiskuje in ocenjuje informacije o morebitni nerazpoložljivosti medicinskih pripomočkov, ki jih posredujejo proizvajalci v skladu z oddelkom 8a in oddelkom 8b, ter podatke distributerjev in uvoznikov v skladu z oddelkom 27a ter izvajalcev zdravstvenih storitev v skladu z oddelkom 39a;
y) brez nepotrebnega odlašanja obvesti pristojne organe drugih držav članic in Komisijo o vsaki predvideni prekinitvi ali prenehanju dobave pripomočka v skladu s členom 10a(2) uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 10a(2) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter
z) ministrstvu predlaga izdajo ali preklic splošnih ukrepov v skladu z oddelkom 53a.“.
5. Za oddelkom 8 se vstavi naslednja nova oddelka 8a in 8b, vključno z naslovoma:

„Oddelek 8a

Obveznosti proizvajalcev v primeru prekinitve ali prenehanja dobave medicinskega pripomočka

(1) Proizvajalec s sedežem na Češkem ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem na Češkem inštitutu v elektronskem poročilu zagotovi informacije o pričakovani prekinitvi ali prenehanju dobave pripomočka v skladu s členom 10a(1) uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 10a(1) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Podatki, ki jih je

treba vključiti v poročilo v skladu s prvim stavkom, kar zadeva identifikacijske podatke o pripomočku in s tem povezane podatke o predvideni prekinitvi ali prenehanju dobave, predložene v skladu s prvim stavkom, so določeni v izvedbenih predpisih.

(2) Proizvajalec s sedežem v Češki republiki ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Češki republiki zagotovi informacije v skladu z odstavkom 1 na obrazcu, objavljenem na spletnem mestu Inštituta.

(3) Ministrstvo objavi datum začetka delovanja dela informacijskega sistema za medicinske pripomočke, ki zagotavlja informacije o predvideni prekinitvi ali prenehanju dobave pripomočka v skladu s členom 10a(1) uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 10a(1) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih, najpozneje 30 dni po začetku njegovega delovanja s sporočilom v Zbirki zakonodajnih aktov in mednarodnih pogodb.

Oddelek 8b

Obveznosti proizvajalcev v primeru preiskave razpoložljivosti pripomočka

Proizvajalec s sedežem v Češki republiki ali proizvajalec, katerega pooblaščen zastopnik ima sedež v Češki republiki, mora na zahtevo Inštituta predložiti podatke, potrebne za preiskavo in oceno razlogov za nedostopnost medicinskega pripomočka, ki je bistven za izvajanje zdravstvenih storitev, ali podatke, potrebne za oceno utemeljenosti nadaljnje uporabe splošnega ukrepa, sprejetega v skladu z oddelkom 53a(3); proizvajalec mora te podatke predložiti Inštitutu v roku, določenem v zahtevi.“.

6. Oddelek 8a(2) se glasi:

„(2) Informacije iz odstavka 1 se Inštitutu posredujejo prek informacijskega sistema za medicinske pripomočke.“.

7. Za oddelkom 27 se vstavi naslednji novi oddelek 27a, vključno z naslovom:

„Oddelek 27a

Obveznosti distributerjev in uvoznikov v primeru preiskave razpoložljivosti pripomočka

Na zahtevo Inštituta mora distributer ali uvoznik predložiti informacije, potrebne za preiskavo in oceno razlogov za nedostopnost pripomočka, ki je bistven za izvajanje zdravstvenih storitev, ali informacije, potrebne za oceno utemeljenosti nadaljnje uporabe splošnega ukrepa, sprejetega v skladu z oddelkom 53a(3); izvajalec zdravstvenih storitev mora te informacije predložiti Inštitutu v roku, določenem v zahtevi.“.

8. Za oddelkom 39 se vstavi naslednji novi oddelek 39a, vključno z naslovom:

„Oddelek 39a

Obveznosti izvajalcev zdravstvenih storitev v primeru preiskave razpoložljivosti pripomočka

Na zahtevo Inštituta mora izvajalcev zdravstvenih storitev predložiti informacije, potrebne za preiskavo in oceno razlogov za nedostopnost pripomočka, ki je bistven za izvajanje zdravstvenih storitev, ali informacije, potrebne za oceno utemeljenosti nadaljnje uporabe splošnega ukrepa, sprejetega v skladu z oddelka 53a(3); izvajalec zdravstvenih storitev mora te informacije predložiti Inštitutu v roku, določenem v zahtevi.“.

9. Za oddelkom 53 se vstavi naslednji novi oddelek 53a, vključno z naslovom:

„Oddelek 53a

Ukrepi za zagotovitev razpoložljivosti pripomočka

1) Inštitut preišče in oceni razpoložljivost pripomočkov, ki so bistveni za zagotavljanje zdravstvenih storitev. Če Inštitut na podlagi informacij in podatkov, pridobljenih med preiskavo, ugotovi, da je razpoložljivost pripomočka, ki je bistven za zagotavljanje zdravstvenih storitev, ogrožena in da bo pomanjkanje tega pripomočka ogrozilo dostopnost zdravstvenega varstva za paciente v Češki republiki, s čimer bo vplivalo na varovanje javnega zdravja, Ministrstvu predlaga izdajo splošnega ukrepa in mu predloži podporno dokumentacijo, ki utemeljuje predlog, na podlagi katere je prišel do te ugotovitve. V spremnih dokumentih v skladu z drugim stavkom Inštitut predlaga spremembo pogojev za:

- m) dajanje pripomočka na trg;
- n) dobavo pripomočka na trg;
- o) dajanje pripomočka v uporabo; ali
- p) predpisovanje, izdajanje ali uporaba pripomočka pri izvajanju zdravstvenih storitev.

(2) Pri izvajanju preiskave v skladu z odstavkom 1 Inštitut oceni zlasti pridobljene informacije in podatke:

- a) v skladu z oddelkom 8a(1);
- b) na podlagi zahtev v skladu z oddelkom 8b, oddelkom 27a ali oddelkom 39a;
- c) iz drugih držav članic v skladu s členom 10a uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 10a uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih;
- d) na podlagi lastnega spremljanja trga ali preiskav.

(3) Ob upoštevanju informacij, podatkov in dokazil v skladu z odstavkoma 1 in 2 lahko Ministrstvo s splošnim ukrepom začasno spremeni pogoje za dajanje na trg, dobavo na trg, dajanje v uporabo ter predpisovanje, izdajanje ali uporabo pripomočka pri izvajanju zdravstvenih storitev; to ne posega v pravila o dajanju na trg in dobavi pripomočka ali njegovem dajanju v uporabo v skladu z uredbo o medicinskih pripomočkih ali uredbo o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

(4) Ministrstvo izda ukrepe splošne narave brez postopka posvetovanja. Ukrep splošne narave začne veljati na datum, določen v ukrepu, in se objavi z javnim obvestilom na elektronski oglasni deski Ministrstva.

(5) Inštitut v okviru svojih uradnih nalog in na podlagi informacij ter podatkov, pridobljenih v skladu z odstavkom 2, oceni razpoložljivost pripomočka, za katerega je bil sprejet splošni ukrep, ter vsaj enkrat na tri mesece preveri, ali je še vedno potrebno, da ta

splošni ukrep ostane v veljavi. Če Inštitut ugotovi, da so se razlogi za sprejetje splošnega ukrepa spremenili ali prenehali obstajati, o tem obvesti Ministrstvo, vključno s podatki, na podlagi katerih je prišel do te ugotovitve.

(6) Če Ministrstvo ob upoštevanju informacij iz odstavka 5 ugotovi, da so se razlogi za izdajo ukrepa splošne narave spremenili ali da so prenehali obstajati, ukrep splošne narave prekliče. V primeru spremembe razlogov za sprejetje ukrepa splošne narave, skupaj s preklicem ukrepa splošne narave v skladu s prvim stavkom, Ministrstvo izda nov ukrep splošne narave, v katerem upošteva to spremembo.“.

10. Na koncu oddelka 55(2)(p) se črta beseda „ali“.

11. Na koncu oddelka 55(2) se pika nadomesti s podpičjem in dodajo se naslednje točke (t) do (v):

- „(r) v nasprotju s členom 10a(1) uredbe o medicinskih pripomočkih ali v nasprotju s členom 10a(1) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ali v nasprotju z oddelkom 8a(1) ne obvesti Inštituta o predvideni prekinitvi ali prenehanju dobave pripomočka;
- s) v nasprotju s členom 10a(1) uredbe o medicinskih pripomočkih ali v nasprotju s členom 10a(1) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ne obvesti nobenega gospodarskega subjekta v skladu s členom 2(35) uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 2(28) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ali izvajalca zdravstvenih storitev o nameravani prekinitvi ali prenehanju dobave pripomočka, ki jim ga dobavlja neposredno;
- t) Inštitutu posreduje informacije v zvezi s kakršno koli pričakovano prekinitvijo ali prenehanjem dobave pripomočka, vendar ne v obsegu v skladu z izvedbeno zakonodajo, izdano na podlagi oddelka 8a(1);
- u) Inštitutu na zahtevo ne predloži informacij v skladu z oddelkom 8b; ali
- v) ne izpolnjuje katerega koli od pogojev za dajanje pripomočka na trg ali njegovo dajanje v uporabo, ki so določeni v splošnem ukrepu, sprejetem na podlagi oddelka 53a(3).“.

12. V oddelku 55(5)(d) se besedilo „ali (m),“ nadomesti z besedilom „, (m), (s), (t), (u) ali (v),“.

13. V oddelku 55(5)(e) se besedilo „ali (o)“ nadomesti z besedilom „(o) ali (p)“.

14. Na koncu oddelka 57(1)(s) se črta beseda „ali“.

15. Na koncu oddelka 57(1) se pika nadomesti s podpičjem in dodajo se pododstavki (u) do (w):

- „(u) v nasprotju s členom 10a(3) uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 10a(3) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ne obvesti nobenega gospodarskega subjekta v skladu s členom 2(35) uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 2(28) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ali katerega koli izvajalca

zdravstvenih storitev, ki mu neposredno dobavlja pripomoček, brez nepotrebnega odlašanja o vsaki predvideni prekinitvi ali prenehanju dobave pripomočka, čeprav ga je proizvajalec ali drug gospodarski subjekt v skladu s členom 2(35) uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 2(28) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih obvestil o prekinitvi ali prenehanju dobave;

- v) Inštitutu na zahtevo ne predloži informacij v skladu z oddelkom 27a; ali
- w) ne izpolnjuje katerega koli od pogojev za dajanje pripomočka na trg ali njegovo dajanje v uporabo, ki so določeni v splošnem ukrepu, sprejetem na podlagi oddelka 53a(3).“.

16. V oddelku 57(2)(d) se besedilo „ali (m),“ nadomesti z besedilom „(m), (u), (v) ali (w)“.

17. Na koncu oddelka 58(1)(s) se črta beseda „ali“.

18. Na koncu oddelka 58(1) se pika nadomesti s podpičjem in dodajo se pododstavki (o) do q :

„(o) v nasprotju s členom 10a(3) uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 10a(3) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ne obvesti nobenega gospodarskega subjekta v skladu s členom 2(35) uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 2(28) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ali katerega koli izvajalca zdravstvenih storitev, ki mu neposredno dobavlja pripomoček, brez nepotrebnega odlašanja o vsaki predvideni prekinitvi ali prenehanju dobave pripomočka, čeprav ga je proizvajalec ali drug gospodarski subjekt v skladu s členom 2(35) uredbe o medicinskih pripomočkih ali členom 2(28) uredbe o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih obvestil o prekinitvi ali prenehanju dobave;

- p) Inštitutu na zahtevo ne predloži informacij v skladu z oddelkom 27a; ali
- q) ne izpolnjuje katerega koli od pogojev za dajanje pripomočka na trg ali njegovo dajanje v uporabo, ki so določeni v splošnem ukrepu, sprejetem na podlagi oddelka 53a(3).“.

19. V oddelku 58(2)(c) se besedilo „ali (l)“ nadomesti z besedilom „(l), (p) ali (q)“.

20. Na koncu oddelka 59(1)(g) se črta beseda „ali“.

21. Na koncu oddelka 59(1) se pika nadomesti s podpičjem in dodata se pododstavka (i) in (j):

„(i) Inštitutu na zahtevo ne predloži informacij v skladu z oddelkom 39a; ali

(j) ne izpolnjuje katerega koli od pogojev za uporabo pripomočka, določenih s splošnim ukrepom, izdanim na podlagi oddelka 53a(3).“.

22. V oddelku 59(3)(c) se besedilo „ali (g)“ nadomesti z besedilom „(g), (i) ali (j)“.

23. Na koncu oddelka 60(1)(i) se črta beseda „ali“.

24. Na koncu oddelka 60(1) se pika nadomesti z besedo „ali“ in doda se naslednji pododstavek

(k):

„(k) krši kateri koli od pogojev za uporabo pripomočka, določenih s splošnim ukrepom, izdanim na podlagi oddelka 53a(3).“.

25. V oddelku 60(2)(c) se besedilo „ali (j)“ nadomesti z besedilom „(j) ali (k)“.

26. Oddelek 61(4) se glasi:

„(4) Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, storijo prekršek, če:

- a) predpiše pripomoček pacientu na papirnem receptu v nasprotju z oddelkom 28a;
- b) v nasprotju z oddelkom 29(4) pacientu v zameno za plačilo izda identifikator elektronskega recepta ali
- c) ne izpolnjuje katerega koli od pogojev za predpisovanje pripomočka, določenih s splošnim ukrepom, izdanim na podlagi oddelka 53a(3).“.

27. V oddelku 68 se za besedilom „za izvajanje“ vstavi besedilo „oddelka 8a(1)“.

Člen II

Tehnični predpis

Ta zakon je bil priglašen v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

Člen III

Začetek veljavnosti

Ta zakon začne veljati dan po objavi, razen določb člena I(6), ki začnejo veljati prvi dan tretjega koledarskega meseca po datumu, ki je naveden kot datum, ko je del informacijskega sistema za medicinske pripomočke, ki zagotavlja informacije o pričakovani prekinitvi ali prenehanju dobave pripomočka, dan na voljo v sporočilu Ministrstva za zdravje, objavljenem v Zbirki zakonodajnih aktov in mednarodnih pogodb.