

ZÁKON

ze dne 2026,

kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění zákona č. 241/2024 Sb., zákona č. 218/2025 Sb. a zákona č. 236/2025 Sb., se mění takto:

1. V § 4 se na konci písmene h) slovo „a“ nahrazuje čárkou.
2. V § 4 se na konci písmene i) tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno j), které zní:
„j) vydává nebo ruší opatření obecné povahy podle § 53a.“.
3. V § 5 odst. 2 se na konci písmene v) slovo „a“ nahrazuje čárkou.
4. V § 5 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena x) až z), která znějí:
„x) přijímá, shromažďuje, prošetřuje a vyhodnocuje informace o hrozící nedostupnosti prostředku od výrobců podle § 8a a 8b a údaje od distributorů a dovozců podle § 27a a od poskytovatelů zdravotních služeb podle § 39a,
y) bez zbytečného odkladu informuje příslušné orgány ostatních členských států a Komisi o předvídaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku podle čl. 10a odst. 2 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 10a odst. 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a
z) navrhuje Ministerstvu vydání nebo zrušení opatření obecné povahy podle § 53a.“.
5. Za § 8 se vkládají nové § 8a a 8b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 8a

Povinnosti výrobce v případě přerušení nebo ukončení dodávek prostředku

(1) Výrobce, který je usazen v České republice nebo jehož zplnomocněný zástupce je v České republice usazen, poskytuje informace o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku podle čl. 10a odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 10a odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro Ústavu, a to prostřednictvím elektronického hlášení. Informace uváděné v hlášení podle věty první v rozsahu identifikačních údajů prostředku a souvisejících údajů o předpokládaném přerušení nebo ukončení jeho dodávek poskytovaných podle věty první stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Výrobce, který je usazen v České republice nebo jehož zplnomocněný zástupce je usazen v České republice, poskytuje informace podle odstavce 1 prostřednictvím formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu.

(3) Informaci o tom, k jakému dni došlo ke zprovoznění části Informačního systému zdravotnických prostředků, prostřednictvím které se poskytují informace o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku podle čl. 10a odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo podle čl. 10a odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, vyhlásí Ministerstvo nejpozději do 30 dnů po jejím zprovoznění sdělením ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv.

§ 8b

Povinnosti výrobce v případě šetření dostupnosti prostředku

Výrobce, který je usazen v České republice nebo jehož zplnomocněný zástupce je v České republice usazen, poskytne na výzvu Ústavu údaje nezbytné k prošetření a vyhodnocení nedostupnosti prostředku významného pro poskytování zdravotních služeb nebo údaje nezbytné k vyhodnocení opodstatněnosti dalšího trvání opatření obecné povahy vydaného na základě § 53a odst. 3; tyto údaje výrobce poskytne Ústavu ve lhůtě stanovené ve výzvě.“.

6. V § 8a odstavec 2 zní:

„(2) Informace podle odstavce 1 se poskytují Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.“.

7. Za § 27 se vkládá nový § 27a, který včetně nadpisu zní:

„§ 27a

Povinnosti distributora a dovozce v případě šetření dostupnosti prostředku

Distributor nebo dovozce poskytne na výzvu Ústavu údaje nezbytné k prošetření a vyhodnocení nedostupnosti prostředku významného pro poskytování zdravotních služeb nebo údaje nezbytné k vyhodnocení opodstatněnosti dalšího trvání opatření obecné povahy vydaného na základě § 53a odst. 3; tyto údaje poskytovatel zdravotních služeb poskytne Ústavu ve lhůtě stanovené ve výzvě.“.

8. Za § 39 se vkládá nový § 39a, který včetně nadpisu zní:

„§ 39a

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v případě šetření dostupnosti prostředku

Poskytovatel zdravotních služeb poskytne na výzvu Ústavu údaje nezbytné k prošetření a vyhodnocení nedostupnosti prostředku významného pro poskytování zdravotních služeb nebo údaje nezbytné k vyhodnocení opodstatněnosti dalšího trvání opatření obecné povahy vydaného na základě § 53a odst. 3; tyto údaje poskytovatel zdravotních služeb poskytne Ústavu ve lhůtě stanovené ve výzvě.“.

9. Za § 53 se vkládá nový § 53a, který včetně nadpisu zní:

„§ 53a

Opatření při zajištění dostupnosti prostředku

l)) Ústav prošetřuje a vyhodnocuje dostupnost prostředků významných pro poskytování zdravotních služeb. Pokud Ústav na základě informací a údajů získaných v rámci šetření vyhodnotí, že je ohrožena dostupnost prostředku významného pro poskytování zdravotních služeb, a jeho nedostatkem bude ohrožena dostupnost zdravotní péče pro pacienty v České republice s dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, navrhne Ministerstvu vydání opatření obecné povahy a předá mu podklady pro jeho odůvodnění, na jejichž základě k tomuto návrhu dospěl. Ústav v podkladech podle věty druhé uvede návrh úpravy podmínek pro

- m) uvádění prostředku na trh,
- n) dodávání prostředku na trh,
- o) uvádění prostředku do provozu, nebo
- p) předepisování, výdej nebo používání prostředku při poskytování zdravotních služeb.

(2) Ústav při šetření podle odstavce 1 vyhodnocuje zejména informace a údaje získané

- a) podle § 8a odst. 1,
- b) na základě výzev podle § 8b, § 27a nebo § 39a,
- c) od jiných členských států podle čl. 10a nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 10a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
- d) na základě vlastního sledování trhu nebo provedených šetření.

(3) Ministerstvo s přihlédnutím k informacím, údajům a podkladům podle odstavců 1 a 2 může opatřením obecné povahy dočasně upravit podmínky pro uvádění na trh, dodávání na trh, uvádění do provozu, předepisování, výdej nebo používání prostředku při poskytování zdravotních služeb; tím nejsou dotčena pravidla pro uvádění a dodávání prostředku na trh nebo jeho uvádění do provozu podle nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

(4) Opatření obecné povahy vydává Ministerstvo bez řízení o návrhu. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se veřejnou vyhláškou na elektronické úřední desce Ministerstva.

(5) Ústav ze své úřední činnosti a na základě informací a údajů, které získal podle odstavce 2, vyhodnocuje stav dostupnosti prostředku, pro který bylo opatření obecné povahy vydáno, a nejméně jednou za 3 měsíce zkoumá potřebu dalšího trvání vydaného opatření obecné povahy. Pokud Ústav dospěje k závěru, že se změnily nebo pominuly důvody pro vydání opatření obecné povahy, sdělí Ministerstvu tuto informaci včetně údajů, na jejichž základě k tomuto závěru dospěl.

(6) Pokud Ministerstvo s přihlédnutím k údajům podle odstavce 5 dospěje k závěru, že se důvody pro vydání opatření obecné povahy změnily nebo pominuly, opatření obecné povahy zruší. V případě změny důvodů pro vydání opatření obecné povahy, současně se zrušením opatření obecné povahy podle věty první, vydá Ministerstvo nové opatření obecné povahy, ve kterém tuto změnu zohlední.“.

10. V § 55 odst. 2 se na konci písmene p) slovo „nebo“ zrušuje.

11. V § 55 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena r) až v), která znějí:
- „r) v rozporu s čl. 10a odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 10a odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo v rozporu s § 8a odst. 1 neinformuje Ústav o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku,
 - s) v rozporu s čl. 10a odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 10a odst. 1 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro neinformuje některý z hospodářských subjektů podle čl. 2 bodu 35 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 2 bodu 28 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo některého z poskytovatelů zdravotních služeb o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku, který jim přímo dodává,
 - t) poskytne Ústavu informace o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku nikoliv však v rozsahu podle prováděcího právního předpisu vydaného na základě § 8a odst. 1,
 - u) neposkytne na výzvu Ústavu údaje podle § 8b, nebo
 - v) poruší některou z podmínek pro uvádění prostředku na trh nebo do provozu stanovenou opatřeními obecné povahy vydaným na základě § 53a odst. 3.“.
12. V § 55 odst. 5 písm. d) se slova „nebo m),“ nahrazují slovy „ , m), s), t), u) nebo v),“.
13. V § 55 odst. 5 písm. e) se slova „nebo o),“ nahrazují slovy „ , o) nebo r),“.
14. V § 57 odst. 1 se na konci písmene s) slovo „nebo“ zrušuje.
15. V § 57 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena u) až w), která znějí:
- „u) v rozporu s čl. 10a odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 10a odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro bez zbytečného odkladu neinformuje některý z hospodářských subjektů podle čl. 2 bodu 35 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 2 bodu 28 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo některého z poskytovatelů zdravotních služeb, kterým prostředek přímo dodává, o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku, ačkoli byl výrobcem nebo jiným hospodářským subjektem podle čl. 2 bodu 35 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 2 bodu 28 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v dodavatelském řetězci o přerušení nebo ukončení dodávek informován,
 - v) neposkytne na výzvu Ústavu údaje podle § 27a, nebo
 - w) poruší některou z podmínek pro uvádění prostředku na trh nebo do provozu stanovenou opatřeními obecné povahy vydaným na základě § 53a odst. 3.“.
16. V § 57 odst. 2 písm. d) se slova „nebo m),“ nahrazují slovy „ , m), u), v) nebo w),“.
17. V § 58 odst. 1 se na konci písmene m) slovo „nebo“ zrušuje.

18. V § 58 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena o) až q), která

znějí:

- „o) v rozporu s čl. 10a odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v rozporu s čl. 10a odst. 3 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro bez zbytečného odkladu neinformuje některý z hospodářských subjektů podle čl. 2 bodu 35 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 2 bodu 28 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo některého z poskytovatelů zdravotních služeb, kterým prostředek přímo dodává, o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku, ačkoli byl výrobcem nebo jiným hospodářským subjektem podle čl. 2 bodu 35 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo čl. 2 bodu 28 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v dodavatelském řetězci o přerušení nebo ukončení dodávek informován,
- p) neposkytne na výzvu Ústavu údaje podle § 27a, nebo
- q) poruší některou z podmínek pro dodávání prostředku na trh nebo uvedení prostředku do provozu stanovenou opatřením obecné povahy vydaným na základě § 53a odst. 3.“.

19. V § 58 odst. 2 písm. c) se slova „nebo l),“ nahrazují slovy „ , l), o), p) nebo q),“.

20. V § 59 odst. 1 se na konci písmene g) slovo „nebo“ zrušuje.

21. V § 59 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena i) a j), která znějí:

„i) neposkytne na výzvu Ústavu údaje podle § 39a, nebo

j) poruší některou z podmínek pro používání prostředku stanovenou opatřením obecné povahy vydaným na základě § 53a odst. 3.“.

22. V § 59 odst. 3 písm. c) se slova „nebo g),“ nahrazují slovy „ , g), i) nebo j),“.

23. V § 60 odst. 1 se na konci písmene i) slovo „nebo“ zrušuje.

24. V § 60 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno k), které zní:

„k) poruší některou z podmínek pro výdej prostředku stanovenou opatřením obecné povahy vydaným na základě § 53a odst. 3.“.

25. V § 60 odst. 2 písm. c) se slova „nebo j)“ nahrazují slovy „ , j) nebo k)“.

26. V § 61 odstavec 4 zní:

- „(4) Předepisující se dopustí přestupku tím, že
- a) předepíše pacientovi prostředek na listinný poukaz v rozporu s § 28a,
 - b) v rozporu s § 29 odst. 4 předá pacientovi identifikátor elektronického poukazu za úplatu, nebo
 - c) poruší některou z podmínek pro předepisování prostředku stanovenou opatřením obecné povahy vydaným na základě § 53a odst. 3.“

27. V § 68 se za slova „k provedení“ vkládá text „§ 8a odst. 1,“.

Čl. II

Technický předpis

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. III

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení čl. I bodu 6, které nabývá účinnosti prvním dnem třetího kalendářního měsíce následujícího po dni uvedeném jako den zprovoznění části Informačního systému zdravotnických prostředků, prostřednictvím které se poskytují informace o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku, ve sdělení Ministerstva zdravotnictví vyhlášeném ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv.