



268/2014 Sb. Zákon

ze dne 22. října 2014

O diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Vyhlášeno dne 24. listopadu 2014, datum poslední novelizace 22. prosince 2022

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o správních poplatcích

§ 103

V položce 97 přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, se doplňuje bod 3, který zní:

„3. Přijetí

a) žádosti o notifikaci nebo prodloužení notifikace sériově vyráběného zdravotnického prostředku nebo příslušenství zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem	Kč 500
--	--------

žádosti o změnu notifikace sériově vyráběného zdravotnického prostředku nebo příslušenství zdravotnického prostředku uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem	Kč 50
---	-------

b) ohlášení činnosti

výrobce sériově vyráběných zdravotnických prostředků	Kč 2 500
--	-------------

výrobce individuálně zhotovených zdravotnických prostředků	Kč 2 500
--	-------------

zplnomocněného zástupce podle zákona o zdravotnických prostředcích	Kč 2 500
distributora zdravotnických prostředků	Kč 2 500
osoby provádějící servis zdravotnických prostředků	Kč 2 500
dovozce zdravotnických prostředků	Kč 2 500
zadavatele klinické zkoušky zdravotnického prostředku	Kč 2 500
c) žádosti o povolení klinické zkoušky zdravotnického prostředku	Kč 500
d) žádosti o vystavení certifikátu volného prodeje na zdravotnický prostředek	Kč 500“.

ČÁST TŘETÍ

Účinnost

§ 104

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2015, s výjimkou ustanovení § 9 písm. d) a § 77, která nabývají účinnosti dnem 1. dubna 2018.

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.

Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. dubna 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).

²⁾ Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ § 13 odst. 3 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých

zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

4) § 94 odst. 2 zákona č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání, ve znění pozdějších předpisů.

5) Čl. 43 ústavního zákona č. 12/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

§ 3 odst. 1 zákona č. 300/2013 Sb., o Vojenské policii a o změně některých zákonů (zákon o Vojenské policii), ve znění pozdějších předpisů.

6) ČSN EN 62353 - Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.

7) § 6 odst. 1 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.