

89/2021 Sb.

Zákon

ze dne 9. února 2021

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

Vyhlášeno dne 1. března 2021, datum poslední novelizace 22. prosince 2022

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST DVANÁCTÁ

Změna zákona o léčivech

§ 78

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb. a zákona č. 262/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 81 odst. 1 se na konci písmene f) slovo „a“ nahrazuje čárkou.
2. V § 81 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno h), které včetně poznámky pod čarou č. 117 zní:

„h) centrálního úložiště elektronických poukazů podle jiného právního předpisu ¹¹⁷⁾).

¹¹⁷⁾ 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. V § 81 odst. 4 písm. a) se slova „příjmení a“ nahrazují slovem „příjmení,“ a za slovo „narození“ se vkládají slova „a adresu místa pobytu“.

4. V § 81 odst. 4 písm. b) se slova „příjmení a“ nahrazují slovem „příjmení,“ a za slovo „narození“ se vkládají slova „a adresu místa pobytu“.

5. V § 81a odst. 1 se za větu první vkládá věta „Přístupové údaje lékaře a farmaceuta podle věty první lze nahradit prokázáním totožnosti s využitím služeb Národního bodu pro identifikaci a autentizaci¹¹⁸⁾.“ a za větu třetí se vkládá věta „K systému eRecept přistupují i další osoby, stanoví-li tak jiný právní předpis¹¹⁸⁾.“.

Poznámka pod čarou č. 118 zní:

„¹¹⁸⁾ Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů.“.

ČÁST TŘINÁCTÁ

Účinnost

§ 79

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 26. května 2021.

Vondráček v. r.

Zeman v. r.

Babiš v. r.

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

²⁾ Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh., ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ Zákon č. 90/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ Čl. 2 bod 12 nařízení o zdravotnických prostředcích.

⁵⁾ Čl. 30 nařízení o zdravotnických prostředcích.

⁶⁾ Část sedmá zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁾ Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁾ Příloha č. I kapitola III bod 23.2 písm. i) nařízení o zdravotnických prostředcích.

⁹⁾ § 3 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

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

¹¹⁾ Čl. 43 ústavního zákona č. 1/1993 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.

¹²⁾ ČSN EN 62353 - Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů.

¹³⁾ Příloha č. 3 k zákonu č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

¹⁴⁾ Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů.

¹⁵⁾ Čl. 2 bod 7 nařízení o zdravotnických prostředcích.

¹⁶⁾ Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 179/1997 Sb., kterým se stanoví grafická podoba české značky shody, její provedení a umístění na výrobku, ve znění pozdějších předpisů.