



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 26

Rozeslána dne 21. března 2011

Cena Kč 46,-

O B S A H:

66. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implan-
tabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná
k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění
pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 307/2009 Sb.
67. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické
zdravotnické prostředky in vitro, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb.
68. Sdělení Ministerstva práce a sociálních věcí o rozšíření závaznosti Kolektivní smlouvy vyššího stupně
-

66

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 23. února 2011,

kterým se mění nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 307/2009 Sb.

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 2 písm. b), c) a d), § 3 odst. 2, § 11 odst. 1 a 2, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 58/2005 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“):

Čl. I

Nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. 307/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 a v § 13 odst. 2 se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

2. V § 4 odst. 1 se věta druhá nahrazuje větou „Existuje-li příslušné riziko, pak aktivní prostředek, který je zároveň strojním zařízením podle nařízení vlády stanovujícího technické požadavky na strojní zařízení, musí splňovat rovněž základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v uvedeném nařízení vlády do té míry, do jaké jsou tyto základní požadavky specifitější než základní požadavky stanovené v příloze č. 1 k tomuto nařízení.“.

3. V § 5 odstavec 7 zní:

„(7) O opatřeních podle odstavců 5 a 6 informuje Evropskou komisi a příslušné úřady členských států Evropské unie nebo Evropského sdružení volného obchodu, který je současně smluvní stranou Evropského

hospodářského prostoru, (dále jen „členský stát“) Ministerstvo průmyslu a obchodu¹⁾.“.

4. V § 6 se odstavce 5 až 8 zrušují.

5. Poznámka pod čarou č. 11a se zrušuje.

6. V § 8 odst. 2 písm. a) a b) se slova „Komise Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropská komise“.

7. V § 9 odst. 2 se slova „(dále jen „ministerstvo““ nahrazují slovy „(dále jen „ministerstvo““ a slova „(dále jen „ústav““ se nahrazují slovy „(dále jen „Ústav““.

8. V § 10 odst. 5 se slova „Evropských společenství“ zrušují.

9. V § 11 se slovo „Komisi“ nahrazuje slovy „Evropskou komisi“.

10. V § 12 odst. 5 se slova „Komisi Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropskou komisi“.

11. § 14 včetně nadpisu zní:

„§ 14

Klinické zkoušky

(1) U aktivních prostředků určených pro klinické zkoušky výrobce, zplnomocněný zástupce nebo zadavatel oznámí nejméně 60 dnů předem dnem zahájení klinických zkoušek Ústavu záměr provést klinické zkoušky formou stanovenou v příloze č. 12 k tomuto nařízení a současně předloží prohlášení včetně dokumentace uvedené v bodě 2.2. přílohy č. 6 k tomuto nařízení.

(2) Klinické zkoušky aktivního prostředku může výrobce zahájit

a) po uplynutí 60 dnů ode dne oznámení podle odstavce 1, pokud Ústav nesdělí výrobcí, zplnomocněnému zástupci nebo zadavateli během uvedené

lhůty negativní stanovisko k provedení těchto zkoušek z důvodu ochrany zdraví subjektu hodnocení, ochrany veřejného zdraví nebo jiného veřejného zájmu, nebo

- b) s kladným stanoviskem Ústavu, i před uplynutím 60 dnů ode dne oznámení podle odstavce 1.

(3) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce oznámí Ústavu ukončení klinické zkoušky, včetně jeho odůvodnění, v případě jejího předčasného ukončení. Je-li klinická zkouška předčasně ukončena z bezpečnostních důvodů, Ústav předá toto oznámení všem členským státům a Evropské komisi. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává zprávu uvedenou v § 11 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích a na požádání ji předloží kontrolním orgánům.

(4) Klinické zkoušky se provádějí v souladu s přílohou č. 7 k tomuto nařízení.“.

12. V § 15 odst. 3 se slova „a ministerstvo“ zrušují.

13. V § 15 odst. 4 se slovo „Komise“ nahrazuje slovy „Evropské komise“.

14. § 16 včetně nadpisu zní:

„§ 16

Oznamovací povinnosti

(1) Výrobce, který v souladu s postupy podle § 6 odst. 3 uvádí aktivní prostředky na trh nebo do provozu, nebo zplnomocněný zástupce oznamuje v elektronické podobě ministerstvu

- zahájení činnosti v souladu s přílohou č. 9 k tomuto nařízení,
- ukončení činnosti v souladu s přílohou č. 9 k tomuto nařízení,
- uvedení aktivního prostředku na trh v souladu s přílohou č. 11 k tomuto nařízení, a to ještě před uvedením aktivního prostředku na trh,
- ukončení uvádění aktivního prostředku na trh v souladu s přílohou č. 11 k tomuto nařízení a
- změnu některého z údajů oznámených podle písmen a) a c).

Údaje podle přílohy č. 11 k tomuto nařízení se oznamují až poté, co oznamovatel obdrží od ministerstva evidenční číslo na základě splnění oznamovací povinnosti v souladu s přílohou č. 9 k tomuto nařízení.

(2) Osoba, uvádějící zdravotnický prostředek na trh nebo do provozu na území České republiky, je povinna na žádost ministerstva poskytnout informace

umožňující identifikaci aktivního prostředku a podklady, které sloužily k posouzení shody.

(3) Jestliže výrobce, který zamýšlí uvést pod svým jménem na trh aktivní prostředky podle odstavce 1 nebo 2, nemá sídlo v členském státě, pověří pro uvádění těchto aktivních prostředků na trh zplnomocněného zástupce, který je jeho jediným zplnomocněným zástupcem v rámci členských států.

(4) Ministerstvo na žádost sdělí členskému státu a Evropské komisi informace vyplývající z odstavců 1 až 3 poskytnuté výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.

(5) Distributor, dovozce a osoba provádějící servis aktivních prostředků oznamují v elektronické podobě ministerstvu

- zahájení činnosti v souladu s přílohou č. 10 k tomuto nařízení,
- ukončení činnosti v souladu s přílohou č. 10 k tomuto nařízení a
- změnu některého z údajů oznámených podle písmene a).“.

15. Za § 16 se vkládá nový § 16a, který včetně nadpisu zní:

„§ 16a

Soubor údajů

(1) Údaje

- o osobách a aktivních prostředcích uvedených v § 16,
- o vydaných, změněných, pozastavených a zrušených certifikátech, jakož i o zamítnutí žádostí o vydání certifikátu podle postupů stanovených v přílohách č. 2 až 5 k tomuto nařízení,
- získané v souladu s postupem upravujícím oznamování a evidenci nežádoucích příhod¹⁵⁾ a
- o klinických zkouškách

se zpracovávají v souladu s tímto nařízením v informačním systému podle § 41 zákona o zdravotnických prostředcích do doby, kdy osoba nakládající s aktivními prostředky oznámí ministerstvu ukončení činnosti, a po dobu dalších 20 let. Údaje z informačního systému jsou přístupné ministerstvu, Úřadu, Ústavu, Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost u zdrojů ionizujícího záření, Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky a České obchodní inspekci. Údaje z informačního systému o nežádoucích příhodách¹³⁾ a klinických zkouškách aktivních prostředků jsou přístupné

pouze ministerstvu, Ústavu a Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 písm. a) a d) se poskytují v elektronické podobě podle příloh č. 9 až 12 k tomuto nařízení.“.

16. V příloze č. 1 bodě 10.2. se slova „Evropských společenství“ zrušují.

17. V příloze č. 1 bodech 10.2., 10.4. a 10.5. se slovo „ústav“ nahrazuje slovem „Ústav“.

18. V příloze č. 1 bodě 10.4. se slovo „ústavem“ nahrazuje slovem „Ústavem“ a slova „aby se ujistil“ se nahrazují slovy „za účelem zajištění“.

19. V příloze č. 2 bodě 3.1.5., příloze č. 4 bodě 4., příloze č. 5 bodě 3.1.6. a v příloze č. 6 bodě 5. se slovo „ústavu“ nahrazuje slovem „Ústavu“.

20. V příloze č. 2 bod 4.3.2. zní:

„4.3.2. V případě aktivních prostředků uvedených v bodě 10.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 10.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států, v České republice Ústav, nebo EMEA. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.“.

21. V příloze č. 3 bod 5.2. zní:

„5.2. V případě aktivních prostředků uvedených v bodě 10.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení požádá notifikovaná osoba, v souladu s bodem 10.2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, před přijetím rozhodnutí o odborné stanovisko jeden z příslušných úřadů členských států, v České republice Ústav, nebo EMEA. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, vypracuje odborné stanovisko do 210 dnů ode dne obdržení úplné dokumentace. Odborné stanovisko příslušného úřadu členského státu nebo EMEA musí být zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje tomuto odbornému stanovisku náležitou pozornost a své konečné rozhodnutí sdělí instituci, která toto odborné stanovisko vydala.“.

22. V příloze č. 7 bodě 2.3.5. se slova „nepříznivé události“ nahrazují slovy „nežádoucí příhody“.

23. V příloze č. 7 bod 2.3.7. zní:

„2.3.7. Písemná zpráva podepsaná zkoušejícím musí obsahovat kritické hodnocení všech údajů shromážděných během klinické zkoušky.“.

24. V příloze č. 7 bod 3. zní:

„3. Po ukončení klinických zkoušek se zpracovává závěrečná písemná zpráva v souladu s § 11 písm. c) zákona o zdravotnických prostředcích.“.

25. Přílohy č. 9 až 12 znějí:

„Příloha č. 9 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.

1.

**Formulář pro oznámení osoby nakládající s aktivními prostředky
uvedené v § 16 odst. 1 nařízení vlády č. 154/2004 Sb.,
ve znění nařízení vlády č. 66/2011 Sb.**

Formulář pro oznámení osoby nakládající s aktivními prostředky uvedené v § 16 odst. 1 nařízení vlády č. 154/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 66/2011 Sb.	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2. Typ oznámení (oznámení o zahájení činnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s čl. II bod 2. zákona č.196/2010 Sb.; změna oznámení; oznámení o ukončení činnosti)	
3. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických prostředků; zplnomocněný zástupce; výrobce zakázkového zdravotnického prostředku)	
4. Distribuuji také zároveň své aktivní implantabilní zdravotnické prostředky v ČR?	
5. Provádíte servis svých aktivních implantabilních zdravotnických prostředků?	
6. IČO	
7. Obchodní firma/název/jméno a příjmení	
8. Zkratka názvu	
9. Kód státu	CZ
10. Sídlo - obec	
11. Sídlo - PSČ	
12. Sídlo - ulice, číslo domu	
13. Internetové stránky	
14. Kontaktní osoba (jméno a příjmení)	
15. Telefon	
16. E-Mail	
17. Zastupovaný výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
18. Název státu	
19. Kód státu ¹⁾	
20. Obec	
21. Ulice, číslo domu	

¹⁾ Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

AT	Rakousko,
BE	Belgie,
BG	Bulharsko,
CH	Švýcarsko,
CY	Kypr,
CZ	Česká republika,
DE	Německo,
DK	Dánsko,
EE	Estonsko,
ES	Španělsko,
FI	Finsko,
FR	Francie,
GB	Spojené království,
GR	Řecko,
HU	Maďarsko,
IE	Irsko,
IS	Island,
IT	Itálie,
LI	Lichtenštejnsko,
LT	Litva,
LU	Lucembursko,
LV	Lotyšsko,
MT	Malta,
NL	Nizozemsko,
NO	Norsko,
PL	Polsko,
PT	Portugalsko,
RO	Rumunsko,
SE	Švédsko,
SI	Slovinsko,
SK	Slovensko.

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. Zplnomocněný zástupce podle § 3 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích dále přikládá elektronickou kopii zmocnění výrobcem se sídlem mimo členské státy v českém nebo v anglickém jazyce.

2.3. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.

Příloha č. 10 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.

1.

**Formulář pro oznámení osoby nakládající s aktivními prostředky uvedené
v § 16 odst. 5 nařízení vlády č. 154/2004 Sb.,
ve znění nařízení vlády č. 66/2011 Sb.**

Formulář pro oznámení osoby nakládající s aktivními prostředky uvedené v § 16 odst. 5 nařízení vlády č. 154/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 66/2011 Sb.	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví/Evidence number of informant appointed by the Ministry of Health of the Czech Republic	
2. Typ oznámení / Type of notification (oznámení o zahájení činnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s čl. II bod 2. zákona č.196/2010 Sb.; změna oznámení; oznámení o ukončení činnosti) / Type of information (Initial notification before placing of the medical device on the market; Initial notification due to art. II (2.) of the act no. 196/2010 Coll.; Change of notification; Notice of termination)	
3. Distributor?	
4. Osoba provádějící servis? / Service provider?	
5. Dovozce? / Importer?	
6. IČO/ CZ Identification number	
7. Obchodní firma/název/jméno a příjmení/ Commercial name/designation/name and surname	
8. Zkratka názvu / Abbreviated designation	
9. Kód státu ¹⁾ / Country code ¹⁾	
10. Sídlo - obec / Town	
11. Sídlo - PSČ / Post code	
12. Sídlo - ulice, číslo domu / Street, number	
13. Internetové stránky / Website	
14. Kontaktní osoba (jméno a příjmení) / Contact person (name and surname)	
15. Telefon / Telephone	
16. E-Mail	
17. Název zvolené mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků ²⁾ / Selected internationally recognised nomenclature for medical devices ²⁾	
18. Kód skupiny aktivních implantabilních zdravotnických prostředků podle GMDN případně UMDNS ²⁾ / Code of active implantable medical devices by GMDN eventually UMDNS ²⁾	19. Název skupiny aktivních implantabilních zdravotnických prostředků podle GMDN případně UMDNS ²⁾ / Name of active implantable medical devices by GMDN eventually UMDNS ²⁾
20. Název výrobce / Name of manufacturer	21. Adresa, stát / Address, State

¹⁾ Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

¹⁾ Please use the country codes according to EN ISO 3166-1:2006, e.g.:

AT	Rakousko / Austria,
BE	Belgie / Belgium,
BG	Bulharsko / Bulgaria,
CH	Švýcarsko / Switzerland,
CY	Kypr / Cyprus,
CZ	Česká republika / Czech Republic,
DE	Německo / Germany,
DK	Dánsko / Denmark,
EE	Estonsko / Estonia,
ES	Španělsko / Spain,
FI	Finsko / Finland,
FR	Francie / France,
GB	Spojené království / United Kingdom,
GR	Řecko / Greece,
HU	Maďarsko / Hungary,
IE	Irsko / Ireland,
IS	Island / Iceland,
IT	Itálie / Italy,
LI	Lichtenštejnsko / Lichtenstein,
LT	Litva / Lithuania,
LU	Lucembursko / Luxembourg,
LV	Lotyšsko / Latvia,
MT	Malta / Malta,
NL	Nizozemsko / Netherlands,
NO	Norsko / Norway,
PL	Polsko / Poland,
PT	Portugalsko / Portugal,
RO	Rumunsko / Romania,
SE	Švédsko / Sweden,
SI	Slovinsko / Slovenia,
SK	Slovensko / Slovakia

²⁾ Jestliže má výrobce, případně zplnomocněný zástupce, distribuovaného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku sídlo v jiném členském státě než České republice, který nevyžaduje údaje podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), je možno uvést údaje podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS).

2) If the manufacturer or authorized representative of distributed active implantable medical device resides in other member state than Czech Republic, which does not require information by Global Medical Device Nomenclature (GMDN), the distributor can fill in information by Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS).

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.

Příloha č. 11 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.

1.

Formulář pro oznámení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku

Formulář pro oznámení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2. Evidenční kód aktivního implantabilního zdravotnického prostředku přidělený Ministerstvem zdravotnictví	
3. Typ oznámení (oznámení o zahájení činnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s čl. II bod 2. zákona č.196/2010 Sb.; změna oznámení ve vztahu k údajům o oznamovateli; změna oznámení ve vztahu k údajům o aktivním implantabilním zdravotnickém prostředku; oznámení o ukončení činnosti)	
4. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických prostředků; výrobce zakázkového zdravotnického prostředku; zplnomocněný zástupce)	
5. IČO	
6. Obchodní firma/název/jméno a příjmení	
7. Kontaktní osoba (jméno a příjmení)	
8. Telefon	
9. E-Mail	
10. Výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
11. Název státu	
12. Kód státu ¹⁾	
13. Obec	
14. Ulice, číslo domu	
15. Kód skupiny aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle GMDN ²⁾	
16. Název skupiny aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle GMDN ²⁾	
17. Kód kategorie aktivního implantabilního zdravotnického prostředku ³⁾	01
18. Stručný popis aktivního implantabilního zdravotnického prostředku česky	
19. Stručný popis aktivního implantabilního zdravotnického prostředku anglicky	
20. Typ aktivního implantabilního zdravotnického prostředku ⁴⁾	
21. Značka / název aktivního implantabilního zdravotnického prostředku	
22. Datum uvedení aktivního implantabilního zdravotnického prostředku na trh	
23. Byla provedena klinická zkouška?	
24. Číslo přílohy k nařízení vlády č. 154/2004 Sb., podle které byla posouzena shoda	

25. Číslo certifikátu		
26. Číslo notifikované osoby		
27. Bude podána žádost o zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění v České republice?		
28. Členské státy, ve kterých byl / je aktivní implantabilní zdravotnický prostředek obchodován, spolu s časovým ohraničením		
29. Název členského státu	30. Datum zahájení	31. Datum ukončení (pokud je známo)

¹⁾ Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

AT	Rakousko,
BE	Belgie,
BG	Bulharsko,
CH	Švýcarsko,
CY	Kypr,
CZ	Česká republika,
DE	Německo,
DK	Dánsko,
EE	Estonsko,
ES	Španělsko,
FI	Finsko,
FR	Francie,
GB	Spojené království,
GR	Řecko,
HU	Maďarsko,
IE	Irsko,
IS	Island,
IT	Itálie,
LI	Lichtenštejnsko,
LT	Litva,
LU	Lucembursko,
LV	Lotyšsko,
MT	Malta,
NL	Nizozemsko,
NO	Norsko,
PL	Polsko,
PT	Portugalsko,
RO	Rumunsko,
SE	Švédsko,
SI	Slovinsko,
SK	Slovensko.

²⁾ Vyplníte správný kód a název skupiny aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

³⁾ ČSN EN ISO 15225:2010.

⁴⁾ Určitý výrobní model nebo varianta modelu podle specifikace uvedené v certifikátu.

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. K formuláři se přikládá elektronická kopie závěrečné zprávy z klinického hodnocení, certifikátu (byl-li vydán) a prohlášení o shodě v českém nebo anglickém jazyce.

2.3. K formuláři se přikládá elektronická kopie návodu k použití v českém jazyce.

2.4. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.

Příloha č. 12 k nařízení vlády č. 154/2004 Sb.

Formulář o záměru provést klinické zkoušky Clinical Investigation Notification Form

Státní ústav pro kontrolu léčiv/ State Institute for Drug Control			
4100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA02		
4110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority Státní ústav pro kontrolu léčiv / State Institute for Drug Control		
4120	Kód země / Country code CZ	4130	Kód kraje / Region code CZ011A
4140	Obec / Town Praha 10	4150	PSČ / Postal code 100 41
4160	Ulice, číslo domu / Street, number Šrobárova 48	4180	Telefon / Telephone number +420 272185701
4190	Fax / Fax number +420 272185764	4200	E-mail posta@sukl.cz
4205	Datum registrace / Date of registration ¹⁾	4206	Registrační číslo / Registration number ²⁾
Oznámení zadavatele / Notification of sponsor			
4215	Datum oznámení / Date of notification ¹⁾		
Výrobce / Manufacturer			
4220	Identifikační číslo (IČO) výrobce / Identification number (ID-No.) of manufacturer		
4230	Jméno výrobce / Name of manufacturer		

4240	Kód země / Country code ³⁾	4250	Kód kraje / Region code ⁴⁾
4260	Obec / Town	4270	PSC / Postal code
4280	Ulice, číslo domu / Street, number	4300	Kontaktní místo / Contact point Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person
4310	Telefon / Telephone number		
4320	Fax / Fax number	4330	E-mail
Zplnomocněný zástupce / Authorized representative			
4340	Identifikační číslo (IČO) zplnomocněného zástupce / Identification number (ID-No.) of authorized representative		
4350	Jméno zplnomocněného zástupce / Name of authorized representative		
4360	Kód země / Country code ³⁾	4370	Kód kraje / Region code ⁴⁾
4380	Obec / Town	4390	PSC / Postal code
4400	Ulice, číslo domu / Street, number	4420	Kontaktní místo / Contact point Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person
4430	Telefon / Telephone number		
4440	Fax / Fax number	4450	E-mail
Zadavatel / Sponsor			
4441	Identifikační číslo (IČO) zadavatele / Identification number (ID-No.) of sponsor		
4442	Jméno zadavatele / Name of sponsor		
4443	Kód země / Country code ³⁾	4444	Kód kraje / Region code ⁴⁾
4445	Obec / Town	4446	PSC / Postal code
4447	Ulice, číslo domu / Street, number	4448	Kontaktní místo / Contact point Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person
4449	Telefon / Telephone number		
4450	Fax / Fax number	4451	E-mail
Klinické zkoušky / Clinical investigation			
4452	Název zkoušky / Title of investigation		
4453	Číslo protokolu / Protocol number		

4454	Hlavní účel / Primary objective	
4460	Jméno fyzické osoby odpovědné za klinické zkoušky / Name of natural person responsible for clinical investigation	
4470	Kód země / Country code ³⁾	4480 Kód kraje / Region code ⁴⁾
4490	Obec / Town	4500 PSČ / Postal code
4510	Ulice, číslo domu / Street, number	4530 Telefon / Telephone number
4540	Fax / Fax number	4550 E-mail
4560	Název příslušného poskytovatele, který je pověřen prováděním klinických zkoušek Name of competent provider which is authorized of performing clinical investigation	
4570	Kód země / Country code ³⁾	4580 Kód kraje / Region code ⁴⁾
4590	Obec / Town	4600 PSČ / Postal code
4610	Ulice, číslo domu / Street, number	4630 Telefon / Telephone number
4640	Fax / Fax number	4650 E-mail
4660	Jméno lékaře provádějícího klinické zkoušky (zkoušející) Name of investigation physician (clinical investigator)	
4670	Plánovaný začátek klinických zkoušek / Start of investigation is scheduled for ¹⁾	
4680	Plánovaná doba trvání klinických zkoušek (v měsících) / Time period scheduled for investigation (in months)	
4690	Počet zkoušených aktivních implantabilních zdravotnických prostředků / Number of active implantable medical devices to be investigated ⁵⁾	
4700	Multicentrické klinické zkoušky / Multicentre investigation ☐ Ano / Yes ☐ Ne / No	
4710	Místa prováděných klinických zkoušek (zdravotnické zařízení a oddělení) ⁵⁾ Locations of clinical investigation (health-care facility and department)	
Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek / Active implantable medical device		
4720	Kód skupiny zkoušeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁶⁾ UMDNS or GMDN code of active implantable medical device to be investigated ⁶⁾	
4730	Název skupiny zkoušeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle UMDNS nebo GMDN ⁶⁾ UMDNS or GMDN designation of active implantable medical device to be investigated ⁶⁾	
4760	Název a stručný popis zkoušeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku ⁷⁾ Name and short description of active implantable medical device to be investigated	

Etická komise / Ethics Committee			
4770	Název etické komise poskytovatele Name of the Ethics Committee of provider		
4780	Kód země / Country code ³⁾	4790	Kód kraje / Region code ⁴⁾
4800	Obec / Town	4810	PSC / Postal code
4820	Ulice, číslo domu / Street, number	4840	Telefon / Telephone number
4850	Fax / Fax number	4860	E-mail

4870	Registrována u CZ/CA02 (Státní ústav pro kontrolu léčiv) Registered by the State Institute for Drug Control	Ano / Yes	Ne / No
4880	Stanovisko etické komise Opinion of the Ethics Committee	Ano / Yes	Ne / No
4890	Souhlasné stanovisko etické komise Favourable opinion of the Ethics Committee	Ano / Yes	Ne / No
4900	Negativní stanovisko etické komise Negative opinion of the Ethics Committee	Ano / Yes	Ne / No

Obec

Datum

Town

Date

Jméno, příjmení

Podpis a razítko

Name, surname

Signature and stamp

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information: ⁵⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní Státní ústav pro kontrolu léčiv / To be filled in only by the State Institute for Drug Control	
4910	Datum uplynutí 60denní lhůty ¹⁾ / Date of expiration of 60 day period

4911	Datum doručení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv / Date of delivery to the State Institute for Drug Control ¹⁾		
4912	Jméno odpovědné fyzické osoby Name of responsible natural person	4920	Telefon / Telephone number
4930	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to the Institute of Health Information and Statistics ¹⁾		

Pokyny k vyplnění Formuláře o záměru provést klinické zkoušky podle § 16**Instructions for completing the Clinical Investigation Notification Form according to § 16**

- 1) Rok, měsíc, den
1) Year, month, day
- 2) Bude vydáno Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Skládá se z kódu země podle EN ISO 3166-1:2006, lomítka a kódu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, lomítka a interního registračního čísla určeného Státním ústavem pro kontrolu léčiv: např.: CZ/CA02/nnn...
2) To be assigned by the State Institute for Drug Control. Composed of the two-letter country code of EN ISO 3166-1:2006 followed by a slash, the code of the State Institute for Drug Control, a slash and an internal registration number assigned by the State Institute for Drug Control, e.g.: CZ/CA02/nnn...
- 3) Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:
3) Please use the country codes according to EN ISO 3166-1:2006, e.g.:

AT	... Rakousko / Austria	IS	... Island / Iceland
BE	... Belgie / Belgium	IT	... Itálie / Italy
BG	... Bulharsko / Bulgaria	LI	... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
CH	... Švýcarsko / Switzerland	LT	... Litva / Lithuania
CY	... Kypr / Cyprus	LU	... Lucembursko / Luxembourg
CZ	... Česká republika / Czech Republic	LV	... Lotyšsko / Latvia
DE	... Německo / Germany	MT	... Malta / Malta
DK	... Dánsko / Denmark	NL	... Nizozemsko / Netherlands
EE	... Estonsko / Estonia	NO	... Norsko / Norway
ES	... Španělsko / Spain	PL	... Polsko / Poland
FI	... Finsko / Finland	PT	... Portugalsko / Portugal
FR	... Francie / France	RO	... Rumunsko / Romania
GB	... Spojené království / United Kingdom	SE	... Švédsko / Sweden
GR	... Řecko / Greece	SI	... Slovinsko / Slovenia
HU	... Maďarsko / Hungary	SK	... Slovensko / Slovakia
IE	... Irsko / Ireland		

- 4) Používejte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.04.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění (pouze pro české výrobce).
4) Please use the district codes prescribed by the CSO Disposition from 27.04.1999, part 33/1999 Coll., as amended (for Czech manufacturers only).
- 5) Použijte další list papíru, jestliže je to třeba.
5) Use additional sheet if necessary.
- 6) Vyplňte správný kód a název skupiny aktivního implantabilního zdravotnického prostředku podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických prostředků (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 44475, AICD/Automatický

implantabilní kardioverter-defibrilátor/). Pokud není k dispozici, uveďte stručný popis (číslo položky 4760).

- 6) Please enter the relevant code and its designation from the Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Device Nomenclature (GMDN), when there is available (e.g. 44475, AICD /Automatic implantable cardioverter-defibrillator/). If not available, please give a short description (item No. 4760).
- 7) Označte důležité informace pro identifikaci zkoušeného aktivního implantabilního zdravotnického prostředku.
- 7) Please indicate the necessary data for the identification of the active implantable medical device to be investigated.“.

Čl. II

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2011.

Předseda vlády:

RNDr. **Nečas** v. r.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. **Heger**, CSc., v. r.

67

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 23. února 2011,

kterým se mění nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb.

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 205/2002 Sb., k provedení § 11 odst. 1 a 2, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona a k provedení zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 58/2005 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 196/2010 Sb., (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“):

Čl. I

Nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění nařízení vlády č. 246/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 1 úvodní části ustanovení, § 7 odst. 3 a v § 9 odst. 5 se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

2. V § 3 písmeno d) zní:

„d) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropské unie nebo Evropského sdružení volného obchodu, který je současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru, (dále jen „členský stát“), která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj s úřady a orgány v členských státech, se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto nařízení,“.

3. V § 3 písm. e) a v příloze č. 1 bodě 8.4.1. se slova „Evropských společenství“ zrušují.

4. V § 3 písm. i) bodech 1 a 2 se slova „ve státech Evropských společenství“ nahrazují slovy „v členských státech“.

5. § 11 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 18 zní:

„§ 11

Oznamovací povinnosti

(1) Výrobce, který v souladu s postupy podle § 5 uvádí in vitro diagnostika na trh nebo do provozu, nebo zplnomocněný zástupce oznamuje v elektronické

podobě Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“)

- a) zahájení činnosti v souladu s přílohou č. 11 k tomuto nařízení,
- b) ukončení činnosti v souladu s přílohou č. 11 k tomuto nařízení,
- c) uvedení in vitro diagnostika na trh v souladu s přílohou č. 13 k tomuto nařízení, a to ještě před uvedením in vitro diagnostika na trh,
- d) ukončení uvádění in vitro diagnostika na trh v souladu s přílohou č. 13 k tomuto nařízení a
- e) změnu některého z údajů oznámených podle písmen a) a c).

Údaje podle přílohy č. 13 k tomuto nařízení se oznamují až poté, co oznamovatel obdrží od ministerstva evidenční číslo na základě splnění oznamovací povinnosti v souladu s přílohou č. 11 k tomuto nařízení.

(2) Předmětem oznámení podle odstavce 1 je rovněž nové in vitro diagnostikum, které bylo opatřeno označením CE.

(3) Osoba, uvádějící in vitro diagnostika na trh nebo do provozu na území České republiky, je povinna na žádost ministerstva poskytnout informace umožňující identifikaci in vitro diagnostika podle bodu 2. přílohy č. 13 k tomuto nařízení a podklady, které sloužily k posouzení shody.

(4) Jestliže výrobce, který zamýšlí uvést pod svým jménem na trh in vitro diagnostika podle odstavce 1 nebo 2, nemá sídlo v členském státě, pověří pro uvádění těchto in vitro diagnostik na trh zplnomocněného zástupce.

(5) Do zprovoznění Evropské databanky zdravotnických prostředků¹⁸⁾ oznamuje ministerstvu informace podle odstavců 1 až 3 i výrobce se sídlem v jiném členském státě než v České republice, pokud uvádí in vitro diagnostika na trh v České republice.

(6) Distributor, dovozce a osoba provádějící servis in vitro diagnostik oznamují v elektronické podobě ministerstvu

- a) zahájení činnosti v souladu s přílohou č. 12 k tomuto nařízení,

- b) ukončení činnosti v souladu s přílohou č. 12 k tomuto nařízení a
- c) změnu některého z údajů oznámených podle písmene a).

¹⁸⁾ Rozhodnutí Komise 2010/227/EU ze dne 19. 4. 2010 o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed).“.

6. V § 12 odst. 3 se slova „(dále jen „ústav“)“ nahrazují slovy „(dále jen „Ústav“)“.

7. § 13 včetně nadpisu zní:

„§ 13

Soubor údajů

(1) Údaje

- a) o in vitro diagnostikách a osobách uvedených v § 11,
- b) o vydaných, změněných, pozastavených a zrušených certifikátech, jakož i o zamítnutí žádosti o vydání certifikátu podle postupů stanovených v přílohách č. 3 až 7 k tomuto nařízení a
- c) získané v souladu s postupem upravujícím označování a evidenci nežádoucích příhod²¹⁾

se zpracovávají v souladu s tímto nařízením v informačním systému podle zákona o zdravotnických prostředcích²²⁾ do doby, kdy osoba nakládající s in vitro diagnostikou oznámí ministerstvu ukončení činnosti, a po dobu dalších 20 let. Údaje z informačního systému jsou přístupné ministerstvu, Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“), Ústavu, Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost u zdrojů ionizujícího záření, Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky a České obchodní inspekci. Údaje z informačního systému o ne-

žádoucích příhodách²¹⁾ in vitro diagnostik jsou přístupné pouze ministerstvu, Ústavu a Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 písm. a) se poskytují v elektronické podobě podle příloh č. 11 až 13 k tomuto nařízení.“.

8. V § 14 odst. 1 se slovo „ústav“ nahrazuje slovem „Ústav“.

9. V § 14 odst. 3 písm. b) se slova „Komisi Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské komisi“.

10. V § 15 odstavce 3 a 4 znějí:

„(3) Notifikovaná osoba informuje ostatní notifikované osoby a Úřad o pozastavení nebo zrušení certifikátů, které vydala; na požádání informuje ostatní notifikované osoby a Úřad o vydání certifikátu nebo zamítnutí žádosti o vydání certifikátů a poskytne další podstatné informace.

(4) V případě, že notifikovaná osoba zjistí, že požadavky podle tohoto nařízení nebyly výrobcem splněny nebo již nadále nejsou plněny, nebo v případech, kdy certifikát neměl být vydán, notifikovaná osoba, s přihlédnutím k zásadám přiměřenosti, pozastaví nebo zruší vydaný certifikát nebo omezí jeho použití, pokud výrobce nezajistí shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě pozastavení, omezení nebo zrušení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah Úřadu, notifikovaná osoba o této skutečnosti informuje Úřad.“.

11. V příloze č. 3 bodě 5. se slovo „ústavu“ nahrazuje slovem „Ústavu“.

12. Přílohy č. 11 až 13 znějí:

„Příloha č. 11 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

1.

Formulář pro oznámení osoby nakládající s in vitro diagnostikou

uvedené v § 11 odst. 1 nařízení vlády č. 453/2004 Sb.,

ve znění nařízení vlády č. 67/2011 Sb.

Formulář pro oznámení osoby nakládající s in vitro diagnostikou uvedené v § 11 odst. 1 nařízení vlády č. 453/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 67/2011 Sb.	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2. Typ oznámení (oznámení o zahájení činnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s čl. II bod 2. zákona č. 196/2010 Sb.; změna oznámení; oznámení o ukončení činnosti)	
3. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických prostředků; zplnomocněný zástupce)	

4. Distribuuje také zároveň své in vitro diagnostiky v ČR?	
5. Provádíte servis svých in vitro diagnostik?	
6. IČO	
7. Obchodní firma/název/jméno a příjmení	
8. Zkratka názvu	
9. Kód státu	CZ
10. Sídlo - obec	
11. Sídlo - PSČ	
12. Sídlo - ulice, číslo domu	
13. Internetové stránky	
14. Kontaktní osoba (jméno a příjmení)	
15. Telefon	
16. E-Mail	
17. Zastupovaný výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
18. Název státu	
19. Kód státu ¹⁾	
20. Obec	
21. Ulice, číslo domu	

¹⁾ Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

AT	Rakousko,
BE	Belgie,
BG	Bulharsko,
CH	Švýcarsko,
CY	Kypr,
CZ	Česká republika,
DE	Německo,
DK	Dánsko,
EE	Estonsko,
ES	Španělsko,
FI	Finsko,
FR	Francie,
GB	Spojené království,
GR	Řecko,
HU	Maďarsko,
IE	Irsko,
IS	Island,
IT	Itálie,
LI	Lichtenštejnsko,
LT	Litva,
LU	Lucembursko,
LV	Lotyšsko,
MT	Malta,

NL	Nizozemsko,
NO	Norsko,
PL	Polsko,
PT	Portugalsko,
RO	Rumunsko,
SE	Švédsko,
SI	Slovinsko,
SK	Slovensko.

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. Zplnomocněný zástupce podle § 3 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích dále přikládá elektronickou kopii zmocnění výrobcem se sídlem mimo členské státy v českém nebo v anglickém jazyce.

2.3. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.

Příloha č. 12 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

1.

Formulář pro oznámení osoby nakládající s in vitro diagnostiky uvedené v § 11 odst. 6 nařízení vlády č. 453/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 67/2011 Sb.

Formulář pro oznámení osoby nakládající s in vitro diagnostiky uvedené v § 11 odst. 6 nařízení vlády č. 453/2004 Sb., ve znění nařízení vlády č. 67/2011 Sb.	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví /Evidence number of informant appointed by the Ministry of Health of the Czech Republic	
2. Typ oznámení / Type of notification (oznámení o zahájení činnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s čl. II bod 2. zákona č.196/2010 Sb.; změna oznámení; oznámení o ukončení činnosti) / Type of information (Initial notification before placing of the medical device on the market; Initial notification due to art. II (2.) of the act no. 196/2010 Coll.; Change of notification; Notice of termination)	
3. Distributor?	
4. Osoba provádějící servis? / Service provider?	
5. Dovozece?/Importer?	

6. IČO / CZ Identification number	
7. Obchodní firma /název/jméno a příjmení /Commercial name/designation/name and surname	
8. Zkratka názvu / Abbreviated commercial name	
9. Kód státu ¹⁾ / Country code ¹⁾	
10. Sídlo - obec / Town	
11. Sídlo - PSČ / Post code	
12. Sídlo - ulice, číslo domu / Street, number	
13. Internetové stránky / Website	
14. Kontaktní osoba (jméno a příjmení) / Contact person (name and surname)	
15. Telefon / Telephone	
16. E-Mail	
17. Název zvolené mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků ²⁾ / Selected internationally recognised nomenclature for medical devices ²⁾	
18. Kód skupiny in vitro diagnostik podle GMDN případně UMDNS ²⁾ / Code of in vitro diagnostic medical devices by GMDN eventually UMDNS ²⁾	19. Název skupiny in vitro diagnostik podle GMDN případně UMDNS ²⁾ / Name of in vitro diagnostic medical devices by GMDN eventually UMDNS ²⁾
20. Název výrobce / Name of manufacturer	21. Adresa, stát / Address, State

¹⁾ Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

¹⁾ Please use the country codes according to EN ISO 3166-1:2006, e.g.:

AT	Rakousko / Austria,
BE	Belgie / Belgium,
BG	Bulharsko / Bulgaria,
CH	Švýcarsko / Switzerland,
CY	Kypr / Cyprus,
CZ	Česká republika / Czech Republic,
DE	Německo / Germany,
DK	Dánsko / Denmark,
EE	Estonsko / Estonia,
ES	Španělsko / Spain,
FI	Finsko / Finland,
FR	Francie / France,
GB	Spojené království / United Kingdom,
GR	Řecko / Greece,
HU	Maďarsko / Hungary,
IE	Irsko / Ireland,
IS	Island / Iceland,
IT	Itálie / Italy,
LI	Lichtenštejnsko / Lichtenstein,
LT	Litva / Lithuania,

LU	Lucembursko / Luxembourg,
LV	Lotyšsko / Latvia,
MT	Malta / Malta,
NL	Nizozemsko / Netherlands,
NO	Norsko / Norway,
PL	Polsko / Poland,
PT	Portugalsko / Portugal,
RO	Rumunsko / Romania,
SE	Švédsko / Sweden,
SI	Slovinsko / Slovenia,
SK	Slovensko / Slovakia.

²⁾ Jestliže má výrobce, případně zplnomocněný zástupce, distribuovaného in vitro diagnostika sídlo v jiném členském státě než České republice, který nevyžaduje údaje podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), je možno uvést údaje podle Univerzálního nomenklaturního systému zdravotnických (UMDNS).

²⁾ If the manufacturer or authorized representative of distributed in vitro diagnostic medical device resides in other member state than Czech Republic, which does not require information by Global Medical Device Nomenclature (GMDN), the distributor can fill in information by Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS).

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.

Příloha č. 13 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.

1.

Formulář pro oznámení in vitro diagnostika

Formulář pro oznámení in vitro diagnostika	
1. Evidenční číslo oznamovatele přidělené Ministerstvem zdravotnictví	
2. Evidenční kód in vitro diagnostika přidělený Ministerstvem zdravotnictví	
3. Typ oznámení (oznámení o zahájení činnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh; oznámení o zahájení činnosti v souladu s čl. II bod 2. zákona č.196/2010 Sb.; změna oznámení ve vztahu k údajům o oznamovateli; změna oznámení ve vztahu k údajům o in vitro diagnostiku; oznámení o ukončení činnosti)	
4. Typ oznamovatele (výrobce zdravotnických prostředků; zplnomocněný zástupce)	
5. IČO	
6. Obchodní firma/název/jméno a příjmení	
7. Kontaktní osoba (jméno a příjmení)	
8. Telefon	

9. E-Mail	
10. Výrobce se sídlem mimo členské státy (název)	
11. Název státu	
12. Kód státu ¹⁾	
13. Obec	
14. Ulice, číslo domu	
15. Kód skupiny in vitro diagnostika podle GMDN ²⁾	
16. Název skupiny in vitro diagnostika podle GMDN ²⁾	
17. Kód kategorie in vitro diagnostika ³⁾	06
18. Stručný popis in vitro diagnostika česky	
19. Stručný popis in vitro diagnostika anglicky	
20. Značka / název in vitro diagnostika	
21. Nové in vitro diagnostikum podle § 3 písm. i) nařízení vlády č. 453/2004 Sb.	
22. Datum uvedení in vitro diagnostika na trh	
23. Identifikace in vitro diagnostika: seznam A přílohy č. 2 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb. seznam B přílohy č. 2 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb. pro sebetestování jiné	
24. Číslo přílohy nařízení vlády č. 453/2004 Sb., podle které byla posouzena shoda	
25. Číslo certifikátu podle příloh č. 3 až 7 k nařízení vlády č. 453/2004 Sb.	
26. Číslo notifikované osoby	
27. Bude podána žádost o zařazení do systému úhrad z veřejného zdravotního pojištění v České republice?	

28. Členské státy, ve kterých bylo / je in vitro diagnostikum obchodováno, spolu s časovým ohraničením		
29. Název členského státu	30. Datum zahájení	31. Datum ukončení (pokud je známo)

¹⁾ Používejte kódy zemí podle EN ISO 3166-1:2006, např.:

AT	Rakousko,
BE	Belgie,
BG	Bulharsko,
CH	Švýcarsko,
CY	Kypr,
CZ	Česká republika,
DE	Německo,
DK	Dánsko,
EE	Estonsko,
ES	Španělsko,
FI	Finsko,
FR	Francie,
GB	Spojené království,
GR	Řecko,
HU	Maďarsko,
IE	Irsko,

IS	Island,
IT	Itálie,
LI	Lichtenštejnsko,
LT	Litva,
LU	Lucembursko,
LV	Lotyšsko,
MT	Malta,
NL	Nizozemsko,
NO	Norsko,
PL	Polsko,
PT	Portugalsko,
RO	Rumunsko,
SE	Švédsko,
SI	Slovinsko,
SK	Slovensko.

²⁾ Vyplňte správný kód a název skupiny in vitro diagnostika podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN).

³⁾ ČSN EN ISO 15225:2010.

2.

2.1. Formulář v elektronické podobě pro poskytnutí údajů podle bodu 1. a způsob jeho vyplnění zveřejní Ministerstvo zdravotnictví na svých internetových stránkách.

2.2. K formuláři se v elektronické podobě přikládají

2.2.1. informace vztahující se k

2.2.1.1. činidlům, výsledkům reakce činidel, kalibračním a kontrolním materiálům se zřetelem na jejich obecnou technologickou charakteristiku nebo

2.2.1.2. analytům a všem jejich dalším podstatným změnám včetně přerušení uvádění na trh,

2.2.1.3. dalším in vitro diagnostikům s odpovídajícími údaji,

2.2.2. u in vitro diagnostik uvedených v příloze č. 2 k tomuto nařízení a in vitro diagnostik pro sebetestování

2.2.2.1. údaje umožňující jejich identifikaci,

2.2.2.2. informace o jejich označování (například označení CE, štítky, symboly, nápisy),

2.2.2.3. návody k jejich použití,

2.2.2.4. analytické a, přichází-li v úvahu, i základní diagnostické údaje uvedené v bodě 3. části A. přílohy č. 1 k tomuto nařízení,

2.2.2.5. výsledky hodnocení funkční způsobilosti podle přílohy č. 8 k tomuto nařízení,

2.2.2.6. certifikáty a

2.2.2.7. podstatné změny vztahující se k bodům 2.2.2.1. až 2.2.2.6. včetně přerušení uvádění na trh.

2.3. Pokud osoba zpracovatele formuláře není totožná s osobou oznamovatele, přikládá tato osoba dále elektronickou kopii plné moci prokazující zmocnění k takovému úkonu.“.

Čl. II

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2011.

Předseda vlády:

RNDr. **Nečas** v. r.

Ministr zdravotnictví:

doc. MUDr. **Heger**, CSc., v. r.

68**SDĚLENÍ****Ministerstva práce a sociálních věcí**

ze dne 9. března 2011

o rozšíření závaznosti Kolektivní smlouvy vyššího stupně

Ministerstvo práce a sociálních věcí podle § 7 zákona č. 2/1991 Sb., o kolektivním vyjednávání, ve znění nálezů Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 199/2003 Sb. a zákona č. 255/2005 Sb., sděluje, že Kolektivní smlouva vyššího stupně na rok 2011 uzavřená dne 7. 12. 2010 mezi Odborovým svazem pracovníků zemědělství a výživy – Asociace svobodných odborů České republiky a Zemědělským svazem České republiky je s účinností od prvního dne měsíce následujícího po vyhlášení tohoto sdělení závazná i pro další zaměstnavatele s převažující činností v odvětví označeném kódy klasifikace ekonomických činností CZ – NACE: Úroveň 1, Kód A Zemědělství, lesnictví, rybářství.

S obsahem kolektivní smlouvy vyššího stupně se lze seznámit na úřadech práce a na internetových stránkách Ministerstva práce a sociálních věcí (www.mpsv.cz).

Ministr:

Dr. Ing. **Drábek** v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2011 činí 8 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 516 205 175, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky-knihkupci – 516 205 175, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moravia-press.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953, tel.: 312 248 323; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Štursova 10, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kuččík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Typos, tiskařské závody s. r. o., Úslavská 2, EDICUM, Bačická 15, Technické normy, Na Roudné 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** NEOLUXOR, Na Poříčí 25, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41, Právnické a ekonomické knihkupectví, Elišky Krásnohorské 14, tel.: 224 813 548; **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17, PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7–12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Odborné knihkupectví, Bartošova 9, Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel./fax: 352 605 959; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Zavadišská 786; **Teplíce:** Knihkupectví L&N, Kapelní 4; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoony, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Simona Novotná, Brázda-prodejna u pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.