HAVEL & PARTNERS

ÚSPĚCH SPOJUJE

PŘEHLED PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY A DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR)

Evropská komise vydává prováděcí rozhodnutí a doporučující pokyny za účelem usnadnění aplikace MDR i IVDR. Kompletní přehled je k dispozici na stránkách Komise https://ec.europa.eu.

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky

Český zákon upravuje zejména záležitosti, které nejsou upraveny přímo v MDR a IVDR, např. servis ZP, výdej ZP, notifikaci distributorů...

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

Zákon č. 89/2021Sb., o zdravotnických prostředcích a zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro byly od 22. 12. 2022 nahrazeny společným zákonem č. 375/2022 Sb.

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

Je stanovena zvláštní regulace úhrad zdravotnických prostředků hrazených na poukaz a zdravotnických prostředků hrazených při poskytování lůžkové péče.

Cenový předpis 1/2024/OLZP Ministerstva zdravotnictví, o regulaci cen zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Cena je regulována pouze u zdravotnických prostředků hrazených z veřejného zdravotního pojištění.

Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických a diagnostických prostředcích

Ve vyhlášce najdeme mimo jiné i pravidla správné skladovací praxe, která MDR a IVDR výslovně neupravuje.

Vyhláška č. 378/2022 Sb., o vzoru průkazu inspektora SÚKL podle zákona o zdravotnických prostředcích

Vyhláška č. 379/2022 Sb., o výši náhrad výdajů za odborné úkony prováděné SÚKL podle zákona o zdravotnických prostředcích

stav k 12. 12. 2023