



Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 15. září 2026

Zákon č. 166/2026 Sb.

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

166

ZÁKON

ze dne 26. května 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**

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 elektronicky prostřednictvím formuláře zveřejněného na internetových stránkách Ústavu. Ve formuláři podle věty první se uvedou identifikační údaje výrobce a případně osoby oprávněné za

něho informace poskytnout, identifikační údaje prostředku a související údaje o předpokládaném přerušení nebo ukončení dodávek prostředku, které stanoví prováděcí právní předpis.

§ 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. 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 distributor nebo dovozce poskytne Ústavu ve lhůtě stanovené ve výzvě.“.

7. 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.“.

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

„§ 53a

Opatření při zajištění dostupnosti prostředku

- (1) 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

- a) uvádění prostředku na trh,
- b) dodávání prostředku na trh,
- c) uvádění prostředku do provozu, nebo
- d) 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,
 - 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. Pro vydání a zrušení opatření obecné povahy podle vět první a druhé se použije odstavec 4 obdobně.“.

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

10. 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 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,
- u) neposkytne na výzvu Ústavu údaje podle § 8b, nebo
- v) poruší některou z podmínek pro uvádění prostředku na trh nebo do provozu stanovenou opatřením obecné povahy vydaným na základě § 53a odst. 3.“.

11. V § 55 odst. 5 písm. d) se slova „nebo m),“ nahrazují slovy „ , m), s), t), u) nebo v),“.

12. V § 55 odst. 5 písm. e) se slova „nebo o),“ nahrazují slovy „ , o) nebo r),“.

13. V § 57 odst. 1 se na konci písmene s) slovo „nebo“ zrušuje.

14. 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 opatřením obecné povahy vydaným na základě § 53a odst. 3.“.

15. V § 57 odst. 2 písm. d) se slova „nebo m),“ nahrazují slovy „ , m), u), v) nebo w),“.

16. V § 58 odst. 1 se na konci písmene m) slovo „nebo“ zrušuje.

17. 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.“.
18. V § 58 odst. 2 písm. c) se slova „nebo l),“ nahrazují slovy „ , l), o), p) nebo q),“.
19. V § 59 odst. 1 se na konci písmene g) slovo „nebo“ zrušuje.
20. 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.“.
21. V § 59 odst. 3 písm. c) se slova „nebo g),“ nahrazují slovy „ , g), i) nebo j),“.
22. V § 60 odst. 1 se na konci písmene i) slovo „nebo“ zrušuje.
23. 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.“.
24. V § 60 odst. 2 písm. c) se slova „nebo j)“ nahrazují slovy „ , j) nebo k)“.
25. 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.“.
26. V § 68 se za slova „k provedení“ vkládá text „§ 8a“,.

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.

Okamura v. r.

Pavel v. r.

Babiš v. r.

ISSN 3029-5092

Vydavatel: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, poštovní schránka 21, 170 34 Praha 7 • **Redakce Sbírky zákonů a mezinárodních smluv:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, poštovní schránka 155/SB, 140 21, Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mv.gov.cz • Sazba: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, poštovní schránka 10, 149 00 Praha 11-Chodov • **Právně závazná elektronická verze Sbírky zákonů a mezinárodních smluv je k dispozici na e-sbirka.gov.cz** • Tištěnou verzi částky Sbírky zákonů a mezinárodních smluv lze objednat u Tiskárny Ministerstva vnitra, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • Předplatné je od 1. 1. 2024 ukončeno.