



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 92

Rozeslána dne 4. září 2009

Cena Kč 24,-

O B S A H:

307. Nařízení vlády, 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
308. Sdělení Ministerstva práce a sociálních věcí o závaznosti Kolektivní smlouvy vyššího stupně
-

307

NAŘÍZENÍ VLÁDY

ze dne 27. července 2009,

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

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. a zákona č. 58/2005 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, se mění takto:

1. § 1 včetně poznámky pod čarou č. 1 zní:

„§ 1

(1) Toto nařízení zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ a upravuje technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (dále jen „aktivní prostředky“). Aktivními prostředky jsou zdravotnické prostředky podle § 2 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotnických prostředcích včetně veškerého příslušenství podle § 2 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích. Aktivní prostředky mohou být vyráběny i s integrovaným léčivem nebo derivátem z lidské krve podle § 2 odst. 2 písm. b) nebo g) zákona o zdravotnických prostředcích, a dále jako zakázkové zdravotnické prostředky nebo zdravotnické prostředky určené pro klinické zkoušky podle § 2 odst. 2 písm. d) nebo e) zákona o zdravotnických prostředcích.

(2) Toto nařízení se vztahuje i na aktivní prostředky určené k podání léčiva.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na

- a) léčivé přípravky podle zákona o léčivech,
- b) lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní buňky lidského původu ani na prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takovéto výrobky z krve, plazmy nebo buňky, s výjimkou prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích,
- c) transplantáty, tkáň nebo buňky lidského původu a výrobky obsahující tkáň nebo buňky lidského původu nebo z nich odvozené, s výjimkou prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích,
- d) transplantáty, tkáň nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáň nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáň odvozených.

¹⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

Směrnice Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993, kterou se mění směrnice 87/404/EHS (jednoduché tlakové nádoby), 88/378/EHS (bezpečnost hraček), 89/106/EHS (stavební výrobky), 89/336/EHS (elektromagnetická kompatibilita), 89/392/EHS (strojní zařízení), 89/686/EHS (osobní ochranné prostředky), 90/384/EHS (váhy s neautomatickou činností), 90/385/EHS (aktivní implantabilní zdravotnické prostředky), 90/396/EHS (spotřebiče plyných paliv), 91/263/EHS (telekomunikační koncová zařízení), 92/42/EHS (nové teplovodní kotle na kapalná nebo plyná paliva) a 73/23/EHS (elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.“

2. § 4 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 7 zní:

„§ 4

Obecné zásady

(1) Aktivní prostředek musí před uvedením na trh vyhovovat požadavkům uvedeným v příloze č. 1 k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky“) a dalším požadavkům stanoveným v tomto nařízení, které se na tento prostředek vztahují s přihlédnutím k určenému účelu použití. Aktivní prostředek, který je zároveň strojním zařízením podle nařízení vlády stanovujícího technické požadavky na strojní zařízení, musí splňovat základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovené v uvedeném nařízení do té míry, do jaké jsou tyto základní požadavky přísnější než základní požadavky stanovené v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(2) Jestliže aktivní prostředek splňuje příslušná ustanovení

- a) harmonizované evropské normy, na niž je zveřejněn odkaz v Úředním věstníku Evropské unie,
- b) harmonizované české technické normy přejímající normu podle písmene a), nebo
- c) zahraniční technické normy v členském státě Evropské unie přejímající normu podle písmene a),

kteřá se vztahují k příslušnému základnímu požadavku, má se za to, že tento základní požadavek je splněn s přihlédnutím k určenému účelu použití. To neplatí, byl-li odkaz z Úředního věstníku Evropské unie stažen.

(3) Pro účely tohoto nařízení se považuje za harmonizovanou technickou normu podle odstavce 2 také monografie Evropského lékopisu, zvláště o interakci mezi léčivými přípravky a materiály použitými v aktivních prostředcích, které tyto léčivé přípravky obsahují, za předpokladu, že odkaz na tuto monografii byl zveřejněn v Úředním věstníku Evropské unie. To neplatí, byl-li odkaz na monografii z tohoto věstníku stažen.

(4) Jestliže harmonizované normy nepokrývají zcela základní požadavky podle odstavce 2, postupuje Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) podle zákona⁴⁾.

(5) Aktivní prostředky využívající jadernou energii nebo zdroje ionizujícího záření musí být posouzeny z hlediska radiační ochrany osobou s odpovídající akreditací⁵⁾ pro tuto činnost a s povolením podle zvláštních právních předpisů⁶⁾.

(6) Při posuzování aktivního prostředku z hlediska jeho elektromagnetické kompatibility se nepoužije nařízení vlády o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility.

(7) Je-li aktivní prostředek určen k podávání léčivého přípravku podle zvláštního právního předpisu⁷⁾, vztahuje se na něj zákon o zdravotnických prostředcích a toto nařízení, aniž jsou dotčena ustanovení zvláštního právního předpisu⁷⁾, s ohledem na léčivý přípravek.

⁷⁾ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.“.

Poznámka pod čarou č. 3 se zrušuje včetně odkazů na tuto poznámku pod čarou.

3. V § 5 odstavec 1 zní:

„(1) Výrobce opatří aktivní prostředek, který není zakázkový ani není určen pro klinické zkoušky, před jeho uvedením na trh nebo do provozu, označením CE⁸⁾, jestliže po posouzení shody se základními požadavky (dále jen „posouzení shody“) podle § 10 byl s přihlédnutím k určenému účelu použití shledán vyhovujícím.“.

4. V § 6 odstavec 1 zní:

„(1) Aktivní prostředky mohou být po splnění požadavků zákona, zákona o zdravotnických prostředcích a tohoto nařízení vlády uváděny na trh nebo do provozu, pouze za předpokladu, že jsou řádně dodány, správně implantovány nebo instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem použití.“.

5. V § 6 odstavec 3 zní:

„(3) V České republice

a) lze uvádět na trh nebo do provozu

1. aktivní prostředky, které jsou opatřeny označením CE; toto označení vyjadřuje, že byla posouzena shoda aktivních prostředků v souladu s § 10 tohoto nařízení, nebo
2. zakázkové aktivní prostředky, jestliže vyhovují podmínkám stanoveným v příloze č. 6 k tomuto nařízení a jestliže je k nim přiloženo prohlášení podle uvedené přílohy, které je k dispozici konkrétnímu pacientovi,

b) jsou aktivní prostředky určené pro klinické zkoušky dostupné odborným lékařům, jestliže vyhovují podmínkám stanoveným v § 14 a v příloze č. 6 k tomuto nařízení.

Zakázkové aktivní prostředky a aktivní prostředky určené pro klinické zkoušky nejsou opatřovány označením CE.“.

6. V § 6 se doplňují odstavce 5 až 8, které včetně poznámky pod čarou č. 11a znějí:

„(5) Jestliže výrobce, který zamýšlí uvést pod svým jménem na trh aktivní prostředek, nemá sídlo, jde-li o právnickou osobu, popřípadě trvalý pobyt nebo místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu, v žádném z členských států Evropských společenství, pověří pro uvádění těchto aktivních prostředků na trh zplnomocněného zástupce; ten je jeho jediným zplnomocněným zástupcem v rámci Evropských společenství.

(6) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce, který uvádí aktivní prostředky na zakázku na trh, sdělí před uvedením na trh ministerstvu prostřednictvím formuláře podle tohoto nařízení jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu, a popis dotčených aktivních prostředků.

(7) Ministerstvo si může vyžádat, aby bylo informováno o všech údajích umožňujících identifikaci aktivních prostředků společně s označováním a návody k použití, jsou-li tyto aktivní zdravotnické prostředky uváděny do provozu na území České republiky.

(8) Ministerstvo na požádání sdělí ostatním členským státům a Komisi údaje uvedené v odstavcích 6 a 7.

^{11a)} § 3 písm. l) zákona č. 123/2000 Sb.“.

7. § 7 včetně nadpisu zní:

„§ 7

Uvedení aktivních prostředků na trh a do provozu po jejich vystavování

Aktivní prostředky, které nesplňují požadavky tohoto nařízení, mohou být vystavovány, ale musí být viditelně označeny tak, aby tato skutečnost byla dostatečně zřejmá; tyto prostředky mohou být uvedeny na trh nebo do provozu pouze tehdy, jestliže je výrobce nebo zplnomocněný zástupce uvede do takového stavu, aby byly ve shodě s požadavky stanovenými tímto nařízením.“.

8. § 11 zní:

„§ 11

Jestliže shoda u aktivního prostředku nebo u skupiny aktivních prostředků by měla být odchýlně od § 10 tohoto nařízení posouzena použitím pouze jednoho z daných postupů zvoleného mezi postupy uvedenými v § 10 nebo je třeba rozhodnout, zda konkrétní výrobek nebo skupina výrobků spadá do jedné z definic podle § 2 zákona o zdravotnických prostředcích, ministerstvo požádá Komisi o vyjádření.“.

9. V § 12 odstavec 4 zní:

„(4) Certifikáty notifikované osoby v souladu s přílohami č. 2, 3 a 5 k tomuto nařízení jsou platné po dobu nejdéle 5 let; platnost těchto certifikátů lze prodloužit o dalších 5 let, a to na základě žádosti výrobce, popřípadě zplnomocněného zástupce, podané v době uvedené ve smlouvě mezi ním a notifikovanou osobou.“.

10. V § 14 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) se souhlasem ministerstva, i před uplynutím 60denní lhůty, pokud příslušná etická komise vydala souhlas s programem těchto zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek.“.

11. V § 14 se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce oznámí ministerstvu ukončení klinické zkoušky, včetně jeho odůvodnění, v případě jejího předčasného ukončení. Je-li klinická zkouška předčasně ukončena z bezpečnostních důvodů, ministerstvo předá toto oznámení všem členským státům Evropských společenství a Komisi. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává zprávu uvedenou v bodě 2.3.7. přílohy č. 7 k tomuto nařízení a na požádání ji předloží kontrolním orgánům.

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

12. V § 15 se doplňují odstavce 3 až 5, které znějí:

„(3) Notifikovaná osoba uvědomí Úřad a ministerstvo o všech vydaných, změněných, doplněných, pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí žádosti vydat certifikát, a uvědomí také ostatní notifikované osoby v oblasti působnosti tohoto nařízení o pozastavených a odňatých certifikátech, jakož i o odmítnutí žádosti vydat certifikát, a na požádání je informuje i o vydaných certifikátech. Notifikovaná osoba také na požádání zpřístupní veškeré informace o vydaných certifikátech.

(4) Pokud notifikovaná osoba zjistí, že příslušné požadavky tohoto nařízení nebyly výrobcem splněny nebo nejsou nadále plněny nebo že certifikát neměl být vydán, přijme rozhodnutí o pozastavení nebo odejmutí vydaného certifikátu nebo omezí rozsah jeho platnosti, pokud výrobce nezajistí shodu s příslušnými požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě pozastavení, odnětí nebo jakéhokoli omezení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah Úřadu, notifikovaná osoba o této skutečnosti informuje Úřad. Při informování příslušných úřadů jiných členských států a Komise o certifikátech, které notifikovaná osoba pozastavila nebo odňala, se postupuje podle zákona.

(5) Notifikovaná osoba poskytne Úřadu na požádání veškeré podstatné informace a dokumenty, včetně rozpočtových dokumentů, umožňující ověření shody s kritérii stanovenými v příloze č. 8 k tomuto nařízení.“.

13. V příloze č. 1 se doplňuje bod 5a., který zní:

„5a. Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení.“.

14. V příloze č. 1 se na konci bodu 9.7. doplňuje věta „U aktivních prostředků, které obsahují programové vybavení nebo které jsou samy o sobě programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno podle nejnovějších poznatků s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.“.

15. V příloze č. 1 body 10.1. až 10.5. včetně poznámky pod čarou č. 20 znějí:

„10.1. Pokud aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek podle zákona o léčivech a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku aktivního prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití metod uvedených v zákoně o léčivech.

10.2. U látek uvedených v předchozím odstavci si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti látky jako součásti aktivního prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu použití aktivního prostředku vyžádá odborné stanovisko k jakosti a bezpečnosti této látky včetně klinicky ověřeného rizika pro začlenění dané látky do aktivního prostředku od jednoho z příslušných úřadů členských států Evropských společenství nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency) (dále jen „EMA“). Pokud vydává stanovisko ústav, přihlíží k výrobním postupům a údajům o užitečnosti začlenění látky do aktivního prostředku, které uvedla notifikovaná osoba.

10.3. Pokud aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti tohoto derivátu z lidské krve jako součásti aktivního prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu aktivního prostředku odborné stanovisko EMA, k jakosti a bezpečnosti tohoto derivátu z lidské krve, včetně klinicky ověřeného rizika začlenění derivátu z lidské krve do aktivního prostředku.

10.4. Jsou-li prováděny změny na látce nebo derivátu z lidské krve začleněných do aktivního prostředku podle předchozích odstavců, zejména pokud jde o jejich výrobní postupy, musí být o změnách informována notifikovaná osoba, a ta požádá o odborné stanovisko pro léčivé přípravky nebo deriváty z lidské krve úřad, který vydal původní odborné stanovisko, aby bylo potvrzeno, že jakost a bezpečnost použití této látky nebo derivátu z lidské krve je zachována. Bylo-li původní odborné stanovisko vydáno ústavem, pak je ústav povinen přihlížet k údajům z hlediska užitečnosti začlenění látky nebo derivátu z lidské krve do aktivního prostředku, které uvedla notifikovaná osoba, aby se ujistil, že změny nemají žádný negativní dopad na stanovené riziko při začlenění látky nebo derivátu z lidské krve do aktivního prostředku.

10.5. Jestliže ústav, který vydal původní odborné stanovisko, obdrží informaci o látce nebo derivátu z lidské krve, které by mohly mít vliv na stanovené riziko při začlenění látky nebo derivátu do aktivního prostředku, sdělí notifikované osobě své stanovisko, zda vzniká podle této informace dopad na stanovené riziko pro začlenění látky nebo derivátu do aktivního prostředku či nikoli. Notifikovaná osoba vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého závěru z postupu posouzení shody.

²⁰⁾ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).“.

16. V příloze č. 1 bod 14.2.1. zní:

„14.2.1. jméno a adresa výrobce a jméno a adresa zplnomocněného zástupce, pokud výrobce nemá sídlo v některém z členských států,“.

17. V příloze č. 1 se na konci bodu 14.2.10. tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se bod 14.2.11., který zní:

„14.2.11. označení, že aktivní prostředek obsahuje derivát z lidské krve ve smyslu § 4 odst. 9 tohoto nařízení.“.

18. V příloze č. 1 se na konci bodu 15.10.4. tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se bod 15.10.5., který zní:

„15.10.5. datum vydání nebo poslední revize návodu k použití.“.

19. V příloze č. 2 bod 2.2. zní:

„2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat. Toto prohlášení se vypracuje pro jeden nebo více aktivních prostředků přesně identifikovaných názvem aktivního prostředku, kódem aktivního prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.“.

20. V příloze č. 2 bod 3.1.5. zní:

„3.1.5. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů získaných s aktivními prostředky uvedenými na trh (dále jen „poprodejní dozor“), včetně ustanovení uvedených v příloze č. 7 k tomuto nařízení. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody¹⁵⁾ ihned, jakmile se o nich dozví.“.

21. V příloze č. 2 bodě 3.2. se na konci druhého odstavce doplňuje věta „To zahrnuje zejména odpovídající dokumentaci, údaje a záznamy vzniklé na základě postupů uvedených v bodě 3.2.3.“.

22. V příloze č. 2 se za bod 3.2.2.2. vkládá bod 3.2.2.3., který zní:

„3.2.2.3. pokud návrh, výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky aktivních prostředků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,“.

23. V příloze č. 2 se za bod 3.2.3.2. vkládají body 3.2.3.3 až 3.2.3.5, které znějí:

„3.2.3.3. prohlášení, zda aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu použití aktivního prostředku,

3.2.3.4. preklinické hodnocení,

3.2.3.5. klinické hodnocení podle přílohy č. 7 tohoto nařízení;“.

24. V příloze č. 2 bodě 3.3. se věta čtvrtá nahrazuje větou „Součástí posouzení je inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce a v náležitě odůvodněných případech i kontrola výrobních postupů v prostorách dodavatelů nebo smluvních partnerů výrobce.“.

25. V příloze č. 2 bod 4.2.1. zní:

„4.2.1. návrh, výrobu a funkční způsobilost dotyčného aktivního prostředku a musí obsahovat dokumenty potřebné pro posouzení, zda aktivní prostředek splňuje požadavky tohoto nařízení, a zejména bodů 3.2.3. a 3.2.4. této přílohy,“.

26. V příloze č. 2 bod 4.2.5. zní:

„4.2.5. klinické hodnocení podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení,“.

27. V příloze č. 2 bod 4.3. zní:

„4.3. Působnost notifikované osoby

4.3.1. Notifikovaná osoba přezkoumá žádost, a jestliže aktivní prostředek vyhovuje ustanovením tohoto nařízení, vydá žadateli certifikát ES přezkoumání návrhu. Notifikovaná osoba může požádat, podle svého uvážení, o doplnění žádosti dalšími zkouškami nebo důkazy, které jí umožní posoudit shodu aktivního prostředku s požadavky tohoto nařízení. Certifikát ES přezkoumání návrhu musí obsahovat závěry přezkoumání, podmínky platnosti certifikátu, údaje potřebné k identifikaci schváleného návrhu aktivního prostředku, popřípadě popis určeného účelu použití aktivního prostředku.

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 Evropských společenství, 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 Evropských společenství 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 příslušnému úřadu nebo EMEA, který toto odborné stanovisko vydal.

4.3.3. V případě aktivních prostředků uvedených v bodě 10.3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.“.

28. V příloze č. 2 bod 5.2.2. zní:

„5.2.2. údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu, jako jsou výsledky analýz, výpočtů, zkoušek, preklinické a klinické hodnocení, plán následného klinického sledování po uvedení na trh nebo do provozu a případně výsledky následného klinického sledování a další případné výsledky,“.

29. V příloze č. 2 bod 6.1. zní:

„6.1. Po dobu nejméně 15 let ode dne výroby posledního aktivního prostředku výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřebu příslušných orgánů státní správy

- 6.1.1. písemné prohlášení o shodě,
- 6.1.2. dokumentaci systému jakosti podle bodu 3.1.2. této přílohy, a zejména dokumentaci, údaje a záznamy uvedené v bodě 3.2.3. této přílohy,
- 6.1.3. dokumentaci změn podle bodu 3.4. této přílohy,
- 6.1.4. dokumentaci podle bodu 4.2. této přílohy,
- 6.1.5. certifikáty a jiné dokumenty notifikované osoby podle bodů 3.4., 4.3. a 5.3. této přílohy.“.

30. V příloze č. 2 se bod 6.3. zrušuje.

31. V příloze č. 2 se doplňuje bod 7., který zní:

„7. Použití pro aktivní prostředky uvedené v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích.

Po dokončení výroby každé šarže aktivních prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže takových aktivních prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto aktivním prostředku, vydaný příslušnou laboratorí určenou k tomuto účelu členskými státy, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem²⁰⁾.“.

32. V příloze č. 3 bod 3.1. zní:

„3.1. celkový popis typu, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití,“.

33. V příloze č. 3 body 3.5. až 3.9. znějí:

- „3.5. výsledky provedených konstrukčních výpočtů, analýzy rizik, výzkumů, technických zkoušek a další případné výsledky,
- 3.6. prohlášení, zda aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10. přílohy č. 1 k tomuto nařízení, a údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu aktivního prostředku,
- 3.7. preklinické hodnocení,
- 3.8. klinické hodnocení podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení,
- 3.9. návrh příbalové informace.“.

34. V příloze č. 3 bod 5. zní:

„5. Podmínky vydání dokumentů notifikovanou osobou.

- 5.1. Jestliže typ splňuje ustanovení tohoto nařízení, vydá notifikovaná osoba žadateli certifikát ES přezkoušení typu. K certifikátu ES přezkoušení typu musí být přiloženy odpovídající části dokumentace; kopie uchovává notifikovaná osoba. Certifikát ES přezkoušení typu musí obsahovat
 - 5.1.1. jméno, popřípadě jména a příjmení výrobce, adresu jeho bydliště a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba žijící v zahraničí, jméno, popřípadě jména a příjmení, adresu trvalého pobytu výrobce, jestliže má trvalý pobyt v České republice; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,
 - 5.1.2. závěry posouzení, podmínky platnosti a údaje potřebné k identifikaci schváleného typu.
- 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 Evropských společenství, v České

republike 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 Evropských společenství 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 příslušnému úřadu nebo EMEA, který toto odborné stanovisko vydal.

- 5.3. V případě aktivních prostředků uvedených v bodě 10.3. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být odborné stanovisko EMEA zahrnuto do dokumentace týkající se aktivního prostředku. Notifikovaná osoba při přijímání rozhodnutí věnuje odbornému stanovisku EMEA náležitou pozornost. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát, pokud je odborné stanovisko EMEA nepříznivé. Své konečné rozhodnutí sdělí EMEA.“.

35. V příloze č. 3 bodě 7.3. se slova „kopii certifikátu ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 5 let po vyrobení posledního aktivního prostředku,“ nahrazují slovy „kopii certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně 15 let po vyrobení posledního aktivního prostředku,“.

36. V příloze č. 3 se bod 7.4. zrušuje.

37. V příloze č. 4 bodě 1. se slovo „Ověřování“ nahrazuje slovy „ES ověřování“.

38. V příloze č. 4 bod 4. zní:

- „4. Výrobce poskytuje záruku, že zavede a bude aktualizovat systematický postup k získávání a vyhodnocování informací a zkušeností uživatelů s aktivními prostředky, které uvedl na trh, a v návaznosti na uvedenou činnost provádět odpovídající nutná opatření (poprodejní dozor) včetně ustanovení obsažených v příloze č. 7 k tomuto nařízení. Dále se výrobce zavazuje oznamovat ústavu nežádoucí příhody, jakmile se o nich dozví.“.

39. V příloze č. 4 bod 6.3. zní:

- „6.3. Statistické ověřování zdravotnických prostředků srovnáváním nebo měřením využívá přejímací plány s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle nejnovějších poznatků vědy a techniky. Přejímací plány jsou stanoveny podle harmonizovaných norem podle § 4 odst. 2 s přihlédnutím k povaze daných skupin zdravotnických prostředků.“.

40. V příloze č. 4 se doplňuje bod 7., který zní:

- „7. Použití pro aktivní prostředky uvedené v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích.

Po dokončení výroby každé šarže aktivních prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto aktivních prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto aktivním prostředku, vydaný příslušnou laboratoří určenou k tomuto účelu členským státem, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem²⁰).“.

41. V příloze č. 5 bod 2. zní:

- „2. ES prohlášení o shodě s typem je součástí postupu, kterým výrobce plní závazky podle bodu 1. této přílohy zaručuje a prohlašuje, že příslušné aktivní prostředky odpovídají typu popsanému v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují.

Výrobce, popřípadě zplnomocněný zástupce

- 2.1. opatřuje aktivní prostředky označením CE podle § 5, k němuž je připojeno identifikační číslo příslušné notifikované osoby, a

- 2.2. vypracuje písemné prohlášení o shodě, které je povinen uchovávat. Toto prohlášení se vypracuje pro jeden nebo více vyrobených aktivních prostředků prokazatelně identifikovaných názvem aktivního prostředku, kódem aktivního prostředku nebo jiným jednoznačným odkazem.“.

42. V příloze č. 5 bod 3.1.6. zní:

„3.1.6. závazek výrobce, že zavede a bude aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s aktivními prostředky uvedenými na trh (poprodejní dozor) včetně ustanovení uvedených v příloze č. 7 k tomuto nařízení. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu nežádoucí příhody¹⁵⁾ ihned, jakmile se o nich dozví.“.

43. V příloze č. 5 se za bod 3.2.2.2. vkládá bod 3.2.2.3., který zní:

„3.2.2.3. pokud výrobu nebo výstupní kontrolu a zkoušky aktivních prostředků nebo jejich částí provádí třetí osoba, metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména způsob a rozsah kontroly vykonávané nad třetí osobou,“.

44. V příloze č. 5 se za bod 4.2.1. vkládá nový bod 4.4.2. který zní:

„4.2.2. technickou dokumentaci,“.

Dosavadní bod 4.2.2. se označuje jako bod 4.2.3.

45. V příloze č. 5 se doplňuje bod 6., který zní:

- „6. Použití pro aktivní prostředky uvedené v ustanovení § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích.

Po dokončení výroby každé šarže aktivních prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotnických prostředcích uvědomí výrobce notifikovanou osobu o uvolnění šarže těchto aktivních prostředků a zašle jí certifikát týkající se uvolnění šarže derivátu z lidské krve použitého v tomto aktivním prostředku, vydaný příslušnou laboratorí určenou k tomuto účelu členským státem, v České republice v souladu se zvláštním právním předpisem²⁰⁾“.

46. V příloze č. 6 bod 2.1. včetně poznámky pod čarou č. 22a zní:

„2.1. zakázkového aktivního prostředku

2.1.1. jméno, popřípadě jména, a příjmení výrobce, adresu a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu, adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba,

2.1.2. údaje potřebné pro identifikaci dotyčného aktivního prostředku,

2.1.3. prohlášení, že tento aktivní prostředek je určen výlučně pro určitého pacienta s uvedením jeho příjmení,

2.1.4. příjmení zdravotnického pracovníka kvalifikovaného v souladu se zvláštním právním předpisem^{22a)}, který tento aktivní prostředek předepsal, a název nebo obchodní firmu osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči podle zvláštních právních předpisů²³⁾, která bude tento aktivní prostředek implantovat, jestliže to přichází v úvahu,

2.1.5. specifické vlastnosti aktivního prostředku, jak jsou uvedeny v předpisu tohoto aktivního prostředku,

2.1.6. prohlášení, že tento aktivní prostředek vyhovuje základním požadavkům podle přílohy č. 1 k tomuto nařízení, popřípadě údaj uvádějící, které z těchto požadavků nejsou zcela splněny, včetně uvedení důvodů,

^{22a)} Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.“.

47. V příloze č. 6 bod 2.2. zní:

- „2.2. pro aktivní prostředky určené ke klinickým zkouškám podle přílohy č. 7 k tomuto nařízení:
- 2.2.1. údaje umožňující identifikaci dotyčných aktivních prostředků,
 - 2.2.2. plán klinických zkoušek,
 - 2.2.3. soubor informací pro zkoušejícího,
 - 2.2.4. potvrzení o pojištění subjektů,
 - 2.2.5. dokumenty použité k získání informovaného souhlasu,
 - 2.2.6. prohlášení, zda aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10. přílohy č. 1 k tomuto nařízení,
 - 2.2.7. stanovisko příslušné etické komise a podrobné údaje k hlediskům, na která se toto stanovisko vztahuje,
 - 2.2.8. jméno zdravotnického pracovníka kvalifikovaného v souladu s jiným právním předpisem^{22a)}, nebo jiné oprávněné osoby a instituce pověřené zkouškami,
 - 2.2.9. místo, datum zahájení a plánované trvání klinických zkoušek,
 - 2.2.10. prohlášení, že dotyčný aktivní prostředek splňuje základní požadavky kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata veškerá preventivní opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti pacienta.“.

48. V příloze č. 6 bod 3.1. zní:

- „3.1. u zakázkových aktivních prostředků dokumentaci, která uvede místo nebo místa výroby a umožní pochopení návrhu, výroby a funkční způsobilosti aktivního prostředku, včetně očekávané funkční způsobilosti, aby bylo možné posoudit shodu s požadavky tohoto nařízení“,.

49. V příloze č. 6 bod 3.2.1. zní:

- „3.2.1. celkový popis aktivního prostředku a jeho určená použití“,.

50. V příloze č. 6 bodě 3.2.4. se slova „seznam harmonizovaných norem“ nahrazují slovy „výsledky analýzy rizik a seznam norem podle § 4 odst. 2“,.

51. V příloze č. 6 se za bod 3.2.4. vkládá nový bod 3.2.5., který zní:

- „3.2.5. pokud aktivní prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve uvedené v bodě 10 přílohy č. 1 k tomuto nařízení, údaje o zkouškách provedených v této souvislosti požadovaných k posouzení bezpečnosti, jakosti a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s přihlédnutím k určenému účelu použití aktivního prostředku“,.

Dosavadní bod 3.2.5. se označuje jako bod 3.2.6.

52. V příloze č. 6 se doplňují body 4. a 5., které znějí:

- „4. Informace obsažené v prohlášeních podle této přílohy se uchovávají po dobu nejméně 15 let ode dne výroby posledního aktivního prostředku.
5. U zakázkových aktivních prostředků musí výrobce vyhodnocovat a dokumentovat zkušenosti získané s vyrobenými aktivními prostředky, včetně postupu podle ustanovení uvedených v příloze č. 7 k tomuto nařízení, a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit ústavu jednak nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví, a jednak příslušná nápravná opatření.“.

53. V příloze č. 7 nadpis zní: „KLINICKÉ HODNOCENÍ“.

54. V příloze č. 7 bod 1. zní:

„1. Obecná ustanovení

- 1.1. Obecně platí, že potvrzení shody s požadavky, které se týkají vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1. a 2. přílohy č. 1 k tomuto nařízení za běžných podmínek použití aktivního prostředku, a hodnocení vedlejších účinků a přijatelnosti rizika uvedené v bodě 5. přílohy č. 1 k tomuto nařízení musí být založeny na klinických údajích. Vyhodnocení těchto údajů (dále jen „klinické hodnocení“), případně s přihlédnutím k veškerým příslušným harmonizovaným normám, vyplývá z definovaného a metodologicky platného postupu založeného
- 1.1.1. buď na kritickém hodnocení v současné době dostupné související odborné literatury, která se vztahuje k bezpečnosti, funkční způsobilosti, vlastnostem návrhu a určenému účelu použití aktivního prostředku, jestliže
- 1.1.1.1. existuje důkaz rovnocennosti aktivního prostředku s prostředkem, kterého se údaje týkají, a
- 1.1.1.2. údaje náležitě dokazují shodu s příslušnými základními požadavky, nebo
- 1.1.2. na kritickém hodnocení výsledků všech provedených klinických zkoušek, nebo
- 1.1.3. na kritickém hodnocení shrnutých klinických údajů podle bodů 1.1.1. a 1.1.2.
- 1.2. Klinické zkoušky se provádějí vždy, kromě řádně odůvodněných případů, kdy se lze spolehnout na existující klinické údaje.
- 1.3. Klinické hodnocení a jeho výstupy se dokumentují. Tato dokumentace se zahrnuje do technické dokumentace aktivního prostředku, nebo se v ní úplně uvádí v odkazech.
- 1.4. Klinické hodnocení a dokumentace, která se k němu vztahuje, musí být aktivně aktualizovány s použitím údajů z dozoru po uvedení aktivního prostředku na trh. Pokud není následné klinické sledování po uvedení na trh jako součást plánu dozoru po uvedení aktivních prostředků na trh považováno za nezbytné, musí to být náležitě odůvodněno a zdokumentováno.
- 1.5. Není-li prokázání shody se základními požadavky založené na klinických údajích považováno za vhodné, musí být každé jiné prokázání shody se základními požadavky náležitě odůvodněno na základě řízení rizika a s ohledem na zvláštní povahu interakce aktivního prostředku a těla, na zamýšlené klinické výkony a na tvrzení výrobce. Dostatečnost prokázání shody se základními požadavky pouze hodnocením výkonu, srovnávacím testováním a preklinickým hodnocením musí být řádně odůvodněna.
- 1.6. Na veškeré údaje se vztahuje povinnost mlčenlivosti, kromě případu, kdy je jejich poskytnutí považováno za nezbytné.“.

55. V příloze č. 7 bod 2.3. zní:

„2.3. Provádění klinických zkoušek

- 2.3.1. Klinické zkoušky musí být prováděny podle plánu klinických zkoušek schváleného etickou komisí²⁵).
- 2.3.2. Klinické zkoušky musí obsahovat odpovídající počet pozorování, aby byla zaručena vědecká platnost závěrů.
- 2.3.3. Klinické zkoušky musí být prováděny za okolností rovnocenných podmínkám použití aktivního prostředku.
- 2.3.4. Prostřednictvím klinických zkoušek musí být ověřeny příslušné vlastnosti aktivního prostředku, včetně bezpečnosti a funkční způsobilosti, a vliv tohoto aktivního prostředku na pacienta.
- 2.3.5. Veškeré závažné nepříznivé události musí být plně zaznamenány a neprodleně oznámeny všem příslušným orgánům členských států, v nichž probíhají klinické zkoušky.
- 2.3.6. Klinické zkoušky jsou prováděny na odpovědnost zdravotnického pracovníka kvalifikovaného v souladu se zvláštním právním předpisem^{22a}), nebo osoby oprávněné k provádění klinických zkoušek a ve vhodném prostředí.
- 2.3.7. Po ukončení klinických zkoušek se zpracovává závěrečná písemná zpráva, která musí obsahovat kritické posouzení všech údajů shromážděných během klinických zkoušek.“.

Čl. II

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 21. března 2010.

Předseda vlády:

v z. PhDr. **Kohout** v. r.

místopředseda vlády a ministr zahraničních věcí

Ministryně zdravotnictví:

Mgr. **Jurásková**, Ph.D., MBA v. r.

308**SDĚLENÍ****Ministerstva práce a sociálních věcí**

ze dne 18. srpna 2009

o závaznosti Kolektivní smlouvy vyššího stupně

Ministerstvo práce a sociálních věcí podle § 7 zákona č. 2/1991 Sb., o kolektivním vyjednávání, ve znění zákona č. 519/1991 Sb., zákona č. 118/1995 Sb., zákona č. 155/1995 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 151/2002 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 199/2003 Sb., zákona č. 255/2005 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb. a zákona č. 264/2006 Sb., sděluje, že Kolektivní smlouva vyššího stupně ze dne 4. prosince 2008 na rok 2009 uzavřená mezi Odborovým svazem pracovníků dřevozpracujících odvětví, lesního a vodního hospodářství v ČR a Česko-moravským odborovým sdružením na straně jedné a Asociací Českého papírenského průmyslu na straně druhé je po vyhlášení tohoto sdělení ve Sbírce zákonů závazná i pro další zaměstnavatele s převažující činností v odvětví označeném kódy odvětvové klasifikace ekonomických činností CZ-NACE 17.11, 17.12, 17.21, 17.22, 17.23 a 17.29.

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:

JUDr. Šimerka 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: 974 817 287, 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 2009 činí 5 000,- Kč, druhá záloha činí 3 500,- 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@moraviapress.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 – Příbíkova, 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, Knihkupectví SEVT, a. s., Ostružnická 10; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEČ, 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; **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17, PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 8:** Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis – Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebobhostická 5, tel.: 283 872 605; **Prerov:** 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, Zavadilská 786; **Teplice:** Knihkupectví L&N, Kapelní 4; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, 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. **Reklamace:** 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.