

SBÍRKA PŘEDPISŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Profil předpisu:

Titul předpisu:

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení

Citace: 356/2001 Sb.

Částka: 135/2001 Sb.

Na straně (od-do): 7775

Rozeslána dne: 10. října 2001

Druh předpisu: Vyhláška

Autoři předpisu: Ministerstvo zdravotnictví

Datum přijetí: 21. září 2001

Datum účinnosti od: 10. října 2001

Platnost předpisu: ANO

Pozn. k úč.:

Hesla rejstříku:

Metrologie, normalizace a typizace, zkušebnictví; Zdravotnictví

Vydáno na základě:

[123/2000 Sb.](#) § 7 odst. 2 a 5

Předpis mění:

Předpis ruší:

Text předpisu:

356

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 21. září 2001

o povolování výjimek ze splnění technických požadavků na zdravotnický prostředek pro jeho použití při poskytování zdravotní péče a o rozsahu zveřejňovaných údajů o jejich povolení

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 7 odst. 2 a 5 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů:

§ 1

Náležitosti žádosti o povolení výjimky

(1) Žádost poskytovatele¹⁾ podaná Ministerstvu zdravotnictví v souladu se zvláštním právním předpisem²⁾ obsahuje

a)

obchodní firmu nebo název a sídlo poskytovatele, jméno a příjmení statutárního orgánu, jméno a příjmení odborného zástupce³⁾ a identifikační číslo, podává-li žádost právnická osoba, nebo jméno, příjmení, trvalý pobyt, identifikační číslo a místo poskytování zdravotní péče, podává-li žádost poskytovatel, kterým je fyzická osoba; jestliže tato fyzická osoba není lékař, musí žádost obsahovat i jméno a příjmení odborného zástupce;³⁾

b)

identifikační údaje o zdravotnickém prostředku (název, typ, popřípadě model, klasifikační třídu v souladu se zvláštním právním předpisem;⁴⁾

c)

rozhodné skutečnosti týkající se zdravotnického prostředku

1.

určený účel použití,

2.

terapeutický prospěch z tohoto prostředku,

3.

míra rizika z jeho použití pro určitou nemocnou fyzickou osobu (dále jen "pacient"),

4.

údaje o účinnosti,

5.

údaje o případných vedlejších účincích,

6.

údaje o bezpečnosti,⁵⁾ včetně informace o technických předpisech a normách, které byly použity při návrhu a výrobě tohoto prostředku, dostupné pro poskytovatele v době podání žádosti;

d)

identifikační údaje o výrobcí nebo dovozci tohoto prostředku (jméno, příjmení a trvalý pobyt u fyzické osoby nebo obchodní firmu, popřípadě název a sídlo u právnické osoby);

e)

věk, pohlaví a kód diagnózy pacienta,⁶⁾ v jehož zájmu se žádost podává;

f)

medicínské zdůvodnění nezbytnosti použití zdravotnického prostředku u uvedeného pacienta;

g)

čestné prohlášení, že jsou splněny podmínky pro udělení výjimky stanovené ve zvláštním právním předpisu;²⁾ a

h)

čestné prohlášení, že údaje uvedené v žádosti o výjimku jsou pravdivé.

(2) K žádosti uvedené v odstavci 1 se připojuje návod k použití zdravotnického prostředku.

§ 2

Rozsah zveřejňovaných údajů o povolení výjimky

Ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky se zveřejňují tyto údaje týkající se povolení výjimky:

- a) obchodní firma nebo název a sídlo poskytovatele, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, příjmení a trvalý pobyt poskytovatele, jde-li o fyzickou osobu,
- b) identifikační údaje o zdravotnickém prostředku (název, typ, popřípadě model, klasifikační třída v souladu se zvláštním právním předpisem,⁴⁾
- c) počet kusů tohoto zdravotnického prostředku, které byly povoleny k použití při poskytování zdravotní péče,
- d) způsob uvedení na trh a určený účel použití tohoto prostředku,
- e) věk, pohlaví a kód diagnózy⁶⁾ pacienta, v jehož zájmu byla výjimka povolena,
- f) doba platnosti výjimky, pokud je to účelné, a
- g) prohlášení, že byly splněny podmínky pro udělení výjimky stanovené ve zvláštním právním předpisu.²⁾

§ 3

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

prof. MUDr. **Fišer**, CSc. v. r.

-
- 1) § 3 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.
 - 2) § 7 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb.
 - 3) § 9 odst. 2 zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních.
 - 4) § 6 a příloha č. XVI nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.
 - 5) § 3 odst. 1 a 2 zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků).
 - 6) Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů, ve znění 10. decenální revize publikované v opatření Českého statistického úřadu ze dne 5. května 1993 (reg. částka 39/1993 Sb.).