

Konfederace

zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR

 *Sekretariát:* Václavské nám. 21 tel.: 222 324 985

 110 00 Praha 1 fax: 224 109 374 mail: kzps@kzps.cz

**S t a n o v i s k o**

**Konfederace zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR**

**k „Návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů“**

V rámci mezirezortního připomínkového řízení jsme obdrželi uvedený návrh. K němu Konfederace zaměstnavatelských a podnikatelských svazů ČR (KZPS ČR) uplatňuje následující doporučující a zásadní připomínky:

**Konkrétní připomínky**

Nad rámec novely zákona č. 375/2022 Sb., K ust. § 56

Ust. § 56 obsahuje přestupky pro zadavatele klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti a zkoušejícího v případech, kdy se jedná o klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti prováděné v rámci posuzování shody, tj. zpravidla výrobcem prostředku. Jsou však zcela opomenuty přestupky pro zadavatele a zkoušejícího u jiných klinických zkoušek, které jsou prováděny za jiným účelem, než posuzování shody a zadavatelem je tedy jiný subjekt, než výrobce prostředku – tato situace by mohla být chápána výrobci prostředků jako diskriminační, když nejsou stejné nebo obdobné povinnosti pro různé subjekty taktéž stejně nebo obdobně trestány. Navrhujeme toto doplnit.

Tato připomínka je **zásadní**

Nad rámec novely zákona č. 375/2022 Sb., K ust. § 69 odst. 2

Informace o generické skupině, do které byl prostředek zařazen jeho výrobcem, je pro distributora obtížně zjistitelný údaj, protože není povinností výrobce tuto informaci zveřejňovat. Navrhujeme tento údaj zákonem nepožadovat a případně jej nahradit rizikovou třídou prostředku, což je údaj lehce zjistitelný i pro distributora.

tato připomínka je **zásadní**

Kontaktní osoby:

Mgr. Jakub Machytka e-mail: jakub.machytka@uzs.cz tel: 727 956 059

Dr. Jan Zikeš e-mail: zikes@kzps.cz tel: 222 324 985

V Praze dne 5. ledna 2023

  **Jan W i e s n e r**

 prezident