

Přestupky v oblasti zdravotnictví

[268/2014 Sb.](#) - Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (platnost do 22.12.2022, nahrazen [č. 375/2022 Sb.](#))

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku hodnocení funkční způsobilosti

[§81/1](#) - Zadavatel studie funkční způsobilosti

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob při plnění ohlašovací povinnosti

[§83/1](#) - Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis působící na území České republiky

[§83/2](#) - Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, osoba provádějící servis, nebo notifikovaná osoba

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci diagnostického prostředku in vitro podle §31

[§84/1](#) - Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci diagnostického prostředku in vitro podle §33

[§85/1](#) - Distributor nebo dovozce diagnostického prostředku in vitro podle uváděného na trh České republiky

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku distribuce, dovozu, výdeje a prodeje

[§86/1](#) - Distributor

[§86/2](#) - Distributor nebo dovozce

[§86/3](#) - Výdejce

[§86/4](#) - Prodávající

[§86/5](#) - Právnická nebo podnikající fyzická osoba

Přestupek fyzických osob na úseku předepisování

[§87/1](#) - Fyzická osoba

[§87/2](#) - Fyzická osoba jako zaměstnanec oprávněný předepisovat diagnostický prostředek in vitro při poskytování zdravotních služeb

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku předepisování

[§88/1](#) - Právnická nebo podnikající fyzická osoba

[§88/2](#) - Podnikající fyzická osoba oprávněná předepisovat diagnostický prostředek in vitro při poskytování zdravotních služeb

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku používání

[§89/1](#) - Poskytovatel zdravotních služeb

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu

[§90/1](#) - Poskytovatel zdravotních služeb

[§90/2](#) - Právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící bezpečnostně technickou kontrolu

[§90/3](#) - Poskytovatel zdravotních služeb

[§90/4](#) - Právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící opravu

[§90/5](#) - Poskytovatel zdravotních služeb

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku nežádoucích příhod

[§91/1](#) - Výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor, dovozce, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce nebo prodávající

[§91/2](#) - Poskytovatel zdravotních služeb

[§91/3](#) - Poskytovatel zdravotních služeb

[§91/4](#) - Výrobce nebo zplnomocněný zástupce

[§91/5](#) - Výrobce

[§91/6](#) - Dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku klinických zkoušek a hodnocení funkční způsobilosti

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce - peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
<i>Subjekt:</i>	<i>Zadavatel studie funkční způsobilosti</i>		
§81/1	a) nesplní ohlašovací povinnost v souladu s §24 odst. 1		500 000
	b) v rozporu s §24 odst. 3 neposkytne závěrečnou zprávu		200 000

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob při plnění ohlašovací povinnosti

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce - peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
<i>Subjekt:</i>	<i>Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis působící na území České republiky</i>		
§83/1	vykonává příslušnou činnost bez splnění ohlašovací povinnosti podle §26		1 000 000

<i>Subjekt:</i>	<i>Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice, dovozce, distributor, osoba provádějící servis, nebo notifikovaná osoba</i>		
§83/2	a) při plnění ohlašovací povinnosti podle §26 uvede nepravdivé údaje		500 000
	b) při změně údajů neohlásí tuto změnu Ústavu ve lhůtě podle §29 odst. 3		200 000

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci diagnostického prostředku in vitro podle §31

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce - peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
<i>Subjekt:</i>	<i>Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený v České republice</i>		
§84/1	a) nepodá Ústavu žádost o notifikaci diagnostického prostředku in vitro ve lhůtě podle §31 odst. 1		1 000 000
	b) uvede nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci diagnostického prostředku in vitro podané podle §32 odst. 2		500 000
	c) při změně údajů uvedených v notifikaci nepodá Ústavu ve lhůtě žádost podle §35 odst. 4		200 000

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob při notifikaci diagnostického prostředku in vitro podle §33

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce - peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
<i>Subjekt:</i>	<i>Distributor nebo dovozce diagnostického prostředku in vitro uváděného na trh České republiky</i>		

§85/1	a) nepodá Ústavu žádost o notifikaci diagnostického prostředku in vitro ve lhůtě podle §33 odst. 1		500 000
	b) neohlásí Ústavu skutečnost podle §33 odst. 2		500 000
	c) uvede nepravdivé údaje v žádosti o notifikaci diagnostického prostředku in vitro podané podle §34 odst. 2		200 000
	d) při změně údajů uvedených v notifikaci nepodá Ústavu ve lhůtě žádost podle §35 odst. 4		200 000

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku distribuce, dovozu, výdeje a prodeje

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce - peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
Subjekt:	<i>Distributor</i>		
§86/1	distribuuje diagnostického prostředku in vitro v rozporu s §43 písm. a), b), c) nebo d)		500 000

Subjekt:	<i>Distributor nebo dovozce</i>		
§86/2	a) distribuuje nebo dováží diagnostický prostředek in vitro v rozporu s §45 odst. 1		200 000
	b) poruší některé z pravidel správné skladovací a distribuční praxe podle §45 odst. 2		500 000

Subjekt:	<i>Výdejce</i>		
§86/3	a) poruší některou z povinností podle §49		500 000
	b) poruší některou z povinností podle §54		500 000
	c) vydá diagnostický prostředek in vitro v rozporu s §55 odst. 1 písm. a), b), c) nebo d)		500 000
	d) nezajistí podle §55 odst. 2, aby diagnostické prostředky in vitro, které byly vyřazeny z výdeje, byly uloženy odděleně od diagnostických prostředků in vitro, které lze vydávat		200 000

Subjekt:	<i>Prodávající</i>		
§86/4	a) prodá diagnostický prostředek in vitro v rozporu s §56 odst. 1		500 000
	b) nesplní některou z povinností podle §56 odst. 2		500 000
	c) prodá diagnostický prostředek in vitro v rozporu s §57 odst. 1 písm. a), b), c) nebo d)		500 000
	d) nezajistí podle §57 odst. 2, aby diagnostické prostředky in vitro, které byly vyřazeny z prodeje, byly uloženy odděleně od diagnostických prostředků in vitro, které lze prodávat		200 000

Subjekt:	<i>Právnícká nebo podnikající fyzická osoba</i>		
§86/5	při zásilkovém výdeji diagnostického prostředku in vitro poruší povinnost podle §50 odst. 2		1 000 000

Přestupek fyzických osob na úseku předepisování

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce - peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
Subjekt:	<i>Fyzická osoba</i>		
§87/1	vystaví lékařský předpis, aniž je osobou uvedenou v §46 odst. 1		200 000

Subjekt:	<i>Fyzická osoba jako zaměstnanec oprávněný předepisovat diagnostický prostředek in vitro při poskytování zdravotních služeb</i>		
§87/2	nesplní některou z povinností podle §46 odst. 4		100 000

Přestupky právníckých a podnikajících fyzických osob na úseku předepisování

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce - peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
Subjekt:	<i>Právnícká nebo podnikající fyzická osoba</i>		
§88/1	vystaví lékařský předpis, aniž je osobou uvedenou v §46 odst. 1		500 000

Subjekt:	<i>Podnikající fyzická osoba oprávněná předepisovat diagnostický prostředek in vitro při poskytování zdravotních služeb</i>		
§88/2	nesplní některou z povinností podle §46 odst. 4		100 000

Přestupky právníckých a podnikajících fyzických osob na úseku používání

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce - peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
Subjekt:	<i>Poskytovatel zdravotních služeb</i>		
§89/1	a) použije diagnostický prostředek in vitro v rozporu s §58		1 000 000
	b) nesplní některou z povinností podle §59 odst. 1, 3 nebo 4		500 000
	c) nezajistí, aby byly osobě poskytující zdravotní služby dostupné informace z návodu k použití podle §60		200 000
	d) použije při poskytování zdravotních služeb diagnostický prostředek in vitro v rozporu s §59 odst. 2		1 000 000
	e) nezajistí, aby		
	1. osoba, která obsluhuje diagnostický prostředek in vitro, absolvovala instruktáž podle §61 odst. 1		200 000
	2. instruktáž prováděla osoba splňující požadavky podle §61 odst. 2		200 000
	3. byly vedeny a uchovávány informace o všech provedených instruktážích podle §61 odst. 3		200 000

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku servisu

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce - peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
Subjekt:	Poskytovatel zdravotních služeb		
§90/1	nezajistí provádění bezpečnostně technické kontroly diagnostického prostředku in vitro v rozsahu a četnosti podle §65 odst. 3		500 000

<i>Subjekt: Právnická nebo podnikající fyzická osoba, jako osoba provádějící bezpečnostně technickou kontrolu</i>			
§90/2	nezajistí splnění některé z povinností podle §65 odst. 4 nebo 5		300 000

<i>Subjekt: Poskytovatel zdravotních služeb</i>			
§90/3	v rozporu s §65 odst. 5 nevede nebo neuchovává protokol o provedené bezpečnostně technické kontrole po zákonem stanovenou dobu		500 000

<i>Subjekt: Právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba provádějící opravu</i>			
§90/4	nezajistí splnění některé z povinností podle §66 odst. 2 nebo 3		300 000

<i>Subjekt: Poskytovatel zdravotních služeb</i>			
§90/5	v rozporu s §66 odst. 3 neuchovává záznam o provedené opravě po zákonem stanovenou dobu		500 000

Přestupky právnických a podnikajících fyzických osob na úseku nežádoucích příhod

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce - peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
Subjekt:	Výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor, dovozce, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce nebo prodávající		
§91/1	Ústavu písemně neoznámí skutečnosti ve lhůtě podle §70 odst. 1 nebo 2		500 000

<i>Subjekt: Poskytovatel zdravotních služeb</i>			
§91/2	nesplní povinnost podle §72 odst. 1		200 000

<i>Subjekt: Poskytovatel zdravotních služeb</i>			
§91/3	nesplní povinnost podle §73 písm. b)		500 000

Subjekt:	Výrobce nebo zplnomocněný zástupce		
§91/4	nesplní povinnost podle §74 odst. 2		200 000

Subjekt:	Výrobce		
§91/5	nesplní povinnost podle §74 odst. 4		200 000

Subjekt:	Dovozce, distributor nebo osoba provádějící servis		
§91/6	nesplní některou z povinností podle §75		500 000

EPIS