70

ZÁKON

ze dne 19. února 2013,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Změna zákona o léčivech

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb. a zákona č. 50/2013 Sb., se mění takto:

1. V poznámce pod čarou č. 1 se věta první nahrazuje větou „Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, směrnice Komise 2003/63/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 2006/2004 ze dne 27. října 2004, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/29/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/53/ES, směrnice Komise 2009/120/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU.“.

2. Na konci poznámky pod čarou č. 2 se na samostatném řádku doplňuje věta „Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků.“.

3. V § 2 odst. 2 písm. n) se slovo „transfuzí“ zrušuje.

4. V § 2 odstavec 4 zní:

„(4) Za látku podle odstavce 3 se zejména považuje

a) léčivá látka, kterou se rozumí jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy,

b) pomocná látka, kterou se rozumí jakákoli složka léčivého přípravku, která není léčivou látkou nebo obalovým materiálem.“.

5. V § 3 odst. 2 se slova „předpisem Evropské unie[5])“ nahrazují slovy „předpisem Evropské unie stanovujícím postupy pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu[5])“.

Poznámka pod čarou č. 5 zní:

„[5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Text s významem pro EHP).“.

6. V § 3 odst. 4 úvodní části ustanovení se věta první nahrazuje větami „Nežádoucím účinkem humánního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí odezva na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená. Nežádoucím účinkem veterinárního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí nepříznivá a nezamýšlená odezva na jeho podání, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení nebo určení diagnózy onemocnění nebo k obnově, úpravě nebo jinému ovlivnění fyziologických funkcí; v případě klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku jde o nepříznivou a nezamýšlenou odezvu po podání jakékoli dávky.“.

7. V § 3 odst. 7 se za slovo „bezpečnosti“ vkládají slova „u veterinárního léčivého přípravku“.

8. V § 3 se odstavce 11 a 12 zrušují.

9. Za § 3 se vkládá nový § 3a, který zní:

„§ 3a

(1) Poregistrační studií bezpečnosti u humánního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí jakákoli studie týkající se registrovaného humánního léčivého přípravku prováděná za účelem zjištění, popsání nebo kvantifikace bezpečnostního rizika, potvrzení bezpečnostního profilu tohoto léčivého přípravku nebo zjištění míry účinnosti opatření prováděných v rámci řízení rizik.

(2) Neintervenční poregistrační studií u humánního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí jakákoli studie, při níž je registrovaný léčivý přípravek používán běžným způsobem a v souladu s podmínkami jeho registrace a při níž použití léčivého přípravku není určeno zařazením pacienta do takové studie, ale rozhodnutím ošetřujícího lékaře, přičemž u pacientů se nepoužijí žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu shromážděných údajů se použijí epidemiologické metody; neintervenční poregistrační studie zahrnují zejména studie epidemiologické, farmakoekonomické a výzkumné.

(3) Farmakovigilančním systémem se pro účely tohoto zákona rozumí systém sledování a hlášení využívaný držiteli rozhodnutí o registraci a orgány vykonávajícími státní správu v oblasti léčiv k plnění úkolů a zajištění povinností uvedených v hlavě páté tohoto zákona na úseku farmakovigilance a určený ke sledování bezpečnosti registrovaných léčivých přípravků a ke zjišťování jakýchkoli změn v poměru jejich rizika a prospěšnosti.

(4) Základním dokumentem farmakovigilančního systému se pro účely tohoto zákona rozumí podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci pro jeden nebo více registrovaných léčivých přípravků.

(5) Systémem řízení rizik se pro účely tohoto zákona rozumí soubor farmakovigilančních činností a zásahů určených ke zjišťování, popisu, prevenci nebo snížení rizik spojených s léčivým přípravkem, a to včetně posuzování míry účinnosti těchto činností a zásahů.

(6) Plánem řízení rizik se pro účely tohoto zákona rozumí podrobný popis systému řízení rizik.

(7) Závažnou nežádoucí reakcí se pro účely tohoto zákona rozumí nezamýšlená odezva dárce nebo pacienta související s odběrem krve nebo její složky nebo s transfuzí transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta, nebo vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace.

(8) Závažnou nežádoucí událostí se pro účely tohoto zákona rozumí nepříznivá skutečnost související s odběrem krve nebo jejích složek, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí propuštěného transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu nebo výdejem transfuzního přípravku, která by mohla mít za následek smrt, ohrožení života, trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta.

(9) Referenčními látkami se pro účely tohoto zákona rozumějí látky s definovanou čistotou, které mají platné osvědčení s uvedením jakosti a doby použitelnosti.

(10) Uvedením léčivého přípravku na trh v České republice se pro účely tohoto zákona rozumí jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení.“.

10. V § 5 odst. 5 větě první a v § 6 odst. 1 písm. b) se slova „léčivých přípravků“ nahrazují slovy „léčiv“.

11. V § 5 se doplňují odstavce 13 až 15, které znějí:

„(13) Zprostředkováním humánních léčivých přípravků se pro účely tohoto zákona rozumí veškeré činnosti spojené s nákupem nebo prodejem humánních léčivých přípravků, které nezahrnují fyzické zacházení s přípravky nebo jejich distribuci a jejichž podstatou je nezávislé jednání o nákupu nebo prodeji léčivých přípravků jménem jiné osoby.

(14) Padělaným léčivým přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí jakýkoli humánní léčivý přípravek,

a) na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli jeho složky včetně pomocných látek a síly těchto složek,

b) na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo

c) který je doprovázen dokumentací obsahující ne-

pravdivé údaje o jeho historii, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních kanálů.

(15) Léčivý přípravek s nezamýšlenými závadami v jakosti se za padělaný léčivý přípravek podle odstavce 14 nepovažuje.“.

12. V § 6 odst. 1 písm. a) se slova „ , výrobce léčivých látek a výrobce pomocných látek“ nahrazují slovy „a výrobce léčivých látek“.

13. V § 6 odst. 2 se slova „ , popřípadě výroba pomocných látek podle § 70,“ zrušují.

14. V § 8 odst. 3 úvodní části ustanovení se slovo „ , pokud“ nahrazuje slovy „pouze za situace, kdy zároveň“.

15. V § 8 odst. 3 písmeno b) zní:

„b) jde o léčivý přípravek, který je

1. již registrovaný v jiném státě, nebo

2. přípravkem pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv,“.

16. V § 8 odst. 5 větě šesté se za slovo „předepsání“ vkládají slova „nebo použití“ a na konci odstavce 5 se doplňuje věta „Léčivý přípravek podle odstavce 3 písm. b) bodu 2 musí být označen alespoň způsobem stanoveným v § 57 odst. 2.“.

17. V § 8 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.“.

18. V § 9 odst. 2 písm. a) se slova „Státní veterinární správa“ nahrazují slovy „Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy (dále jen „Ústřední veterinární správa“)“.

19. V § 9 odst. 14 se slova „krajská veterinární správa nebo Městská veterinární správa v Praze“ nahrazují slovy „krajská veterinární správa Státní veterinární správy nebo Městská veterinární správa v Praze Státní veterinární správy“.

20. V § 10 odst. 1 se písmeno e) zrušuje.

Dosavadní písmena f) až j) se označují jako písmena e) až i).

21. V § 10 odst. 2 písm. b), nadpisu § 15, § 15 úvodní části ustanovení, § 16 odst. 1 větě první, nadpisu § 46, § 46 odst. 1 úvodní části ustanovení, § 46 odst. 1 písm. a) bodě 2, § 46 odst. 2, 3 a 6, § 47 odst. 1 a v § 79 odst. 8 se slovo „Státní“ nahrazuje slovem „Ústřední“.

22. V § 11 písm. e) se slova „plazmy pro výrobu krevních derivátů“ nahrazují slovy „suroviny pro další výrobu“.

23. V § 11 písm. p) se za slova „transfuzní přípravky“ vkládají slova „nebo surovinu pro další výrobu“.

24. V § 11 se na konci písmene p) čárka nahrazuje tečkou a písmeno q) se zrušuje.

25. V nadpisu § 12, v § 12 a § 109 odst. 4 písm. e) se za slovem „spravedlnosti“ čárka nahrazuje slovem „a“ a slova „a Ministerstvo financí“ se zrušují.

26. V § 13 odst. 2 písmeno g) zní:

„g) kontroluje u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivy, držitelů rozhodnutí o registraci, osob provádějících zprostředkování humánních léčivých přípravků (dále jen „zprostředkovatel“), výrobců a dovozců pomocných látek dodržování tohoto zákona.“.

27. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena j) až m), která znějí:

„j) je orgánem příslušným pro plnění úkolů České republiky v oblasti farmakovigilance a poskytuje farmakovigilanční informace Komisi a agentuře,

k) hodnotí míru nebezpečí pro ochranu veřejného zdraví při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky; toto hodnocení uveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,

l) povoluje výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči (dále jen „nemocniční výjimka“) a rozhoduje o ukončení platnosti povolení nemocniční výjimky,

m) spravuje registr léčivých přípravků s omezením.“.

28. V § 13 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena o) a p), která znějí:

„o) vede registr zprostředkovatelů, který je informačním systémem veřejné správy,

p) provádí nebo propaguje informační kampaně pro veřejnost zaměřené mimo jiné na nebezpečnost padělaných léčivých přípravků a rizika spojená s léčivými přípravky dodávanými nelegálním zásilkovým výdejem s využitím elektronických pro-

středků (dále jen „zásilkový výdej s využitím elektronických prostředků“), a to zejména ve spolupráci s Komisí, agenturou a příslušnými orgány členských států.“.

29. V § 18, § 31 odst. 7 a v § 55 odst. 2 se slova „ , která jsou zdrojem ionizujícího záření[13])“ zrušují.

30. V § 23 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) provést veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu, v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, a to v rozsahu a způsobem, který držitel rozhodnutí o registraci provozovateli sdělí; při přijímání a provádění těchto opatření nejsou dotčena ustanovení zákona o bezpečnosti výrobků, provozovatel však přitom, jde-li o humánní léčivý přípravek, musí postupovat v souladu s hodnocením míry nebezpečí podle § 13 odst. 2 písm. k), bylo-li takové hodnocení Ústavem provedeno a uveřejněno.“.

31. V § 23 odst. 2 úvodní části ustanovení se za slova „nesmí uvádět“ vkládají slova „na trh a“.

32. V § 23 odst. 4 se na konci textu písmene a) doplňují slova „ , a to pro humánní léčivé přípravky nebo pro veterinární léčivé přípravky; jde-li o humánní léčivé přípravky, nevyžaduje se získání osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků u farmaceutů a farmaceutických asistentů[29]), jde-li o veterinární léčivé přípravky, může osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků nahradit doklad o ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie podle zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné a specializované způsobilosti, nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie“.

33. V § 23 odst. 4 písm. f) se slova „a doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčivých přípravků uchovávat nejméně po dobu 5 let“ zrušují.

34. V § 23 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, a uchovávat tuto evidenci spolu s doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčivých přípravků po dobu 5 let.“.

35. V § 24 odst. 4 větě první se slova „plazmu pro výrobu krevních derivátů“ nahrazují slovy „surovinu pro další výrobu“.

36. V § 24 odst. 5 písm. a) se slova „plazmy pro výrobu krevních derivátů“ nahrazují slovy „suroviny pro další výrobu“.

37. V § 24 odst. 5 písm. d) se slova „hemoterapie, nebo“ nahrazují slovem „hemoterapie,“.

38. V § 24 odst. 5 písmeno e) včetně poznámky pod čarou č. 37a zní:

„e) takový dovoz ze třetí země nebo vývoz do třetí země nebo taková distribuce transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu by měl být uskutečněn z odběrů jiných než od dobrovolných bezplatných dárců krve s výjimkou povolení pro vývoz plazmy s obsahem anti-D protilátek; za bezplatného dárce krve se považuje i dárce, jemuž byla poskytnuta úhrada podle ustanovení o léčbě krví nebo jejími složkami zákona o specifických zdravotních službách[37a]), nebo

[37a]) § 32 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.“.

39. V § 24 se na konci odstavce 5 doplňuje písmeno f), které zní:

„f) jeho vydáním by mohlo dojít k ohrožení života nebo zdraví osob nacházejících se na území České republiky.“.

40. V § 24 se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) Ministerstvo zdravotnictví může odebrat souhlas podle odstavce 4 v případě, že provozovatel, jemuž byl souhlas udělen, nepostupoval v souladu se souhlasem jemu uděleným na předchozí období.“.

Dosavadní odstavce 7 až 9 se označují jako odstavce 8 až 10.

41. V § 24 odst. 8 se věta první nahrazuje větou „Provozovatel, kterému byl udělen souhlas podle odstavce 4, informuje Ministerstvo zdravotnictví o uskutečněném dovozu ze třetích zemí nebo vývozu do třetích zemí nebo distribuci v rámci Evropské unie, a to do 10 dnů po ukončení platnosti uděleného souhlasu.“.

42. § 24a včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 88 zní:

„§ 24a

Řízení v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o jiný výrobek

(1) Žádost o vydání rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) kromě obecných náležitostí žádosti obsahuje

a) uvedení názvu výrobku, formy výrobku a velikosti balení,

b) kvalitativní a kvantitativní složení výrobku; v případě rostlin se uvedou názvy přednostně latinsky s uvedením rodového i druhového názvu, dále se uvede použitá část rostliny a forma, ve které je rostlina ve výrobku obsažena; u extraktu se uvede i poměr extraktu a surové drogy; u chemických látek se uvede běžný název,

c) účel použití výrobku,

d) mechanismus účinku výrobku,

e) uvedení homeopatického výrobního postupu, jde-li o homeopaticky ředěný výrobek,

f) text na obalu a další písemné informace distribuované s výrobkem,

g) údaje o klasifikaci výrobku v jiných zemích,

h) v případě, že výrobek je uváděn na trh v České republice, dokumentaci, na jejímž základě byl předmětný výrobek na trh uveden.

(2) K prověření podnětů, které by mohly být důvodem k zahájení řízení o vydání rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) z moci úřední, jsou osoby, které mají k dispozici údaje podle odstavce 1, povinny na požádání tyto údaje poskytnout Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, a to ve lhůtě jimi stanovené.

(3) Součástí výrokové části rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) jsou rovněž údaje podle odstavce 1 písm. a), b), c) a f).

(4) Nelze-li po posouzení všech vlastností výrobku jednoznačně určit, zda je léčivým přípravkem nebo jiným výrobkem[88]), platí, že se jedná o léčivý přípravek.

[88]) Například § 25 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, § 2 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, § 2 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

43. V § 25 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) léčivé přípravky pro moderní terapii povolené v rámci nemocniční výjimky.“.

44. V § 25 odstavec 3 zní:

„(3) Registrace podle odstavce 1 se požaduje i pro radionuklidové generátory, kity pro radionuklidy, radionuklidové prekurzory radiofarmak a průmyslově vyráběná radiofarmaka.“.

45. V § 26 odst. 5 se za písmeno h) vkládá nové písmeno i), které zní:

„i) písemné potvrzení, že výrobce léčivého přípravku ověřil prostřednictvím auditů, že výrobce léčivé látky dodržuje správnou výrobní praxi a pokyny podle § 64 písm. l), jde-li o humánní léčivý přípravek; toto písemné potvrzení musí obsahovat datum provedení auditu a prohlášení, že výsledek auditu potvrzuje, že výroba probíhá v souladu se správnou výrobní praxí a těmito pokyny,“.

Dosavadní písmena i) až s) se označují jako písmena j) až t).

46. V § 26 odst. 5 písmeno k) zní:

„k) shrnutí farmakovigilančního systému žadatele o registraci, jehož součástí je

1. prokázání skutečnosti, že žadatel o registraci má k dispozici kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci,
2. uvedení členského státu, v němž tato kvalifikovaná osoba má bydliště a plní své úkoly,
3. uvedení kontaktních údajů této kvalifikované osoby,
4. prohlášení podepsané žadatelem o registraci o tom, že má nezbytné prostředky pro plnění úkolů a zajištění odpovědnosti v oblasti farmakovigilance,
5. uvedení místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému pro dotyčný léčivý přípravek,“.

47. V § 26 odst. 5 se za písmeno k) vkládá nové písmeno l), které zní:

„l) plán řízení rizik popisující systém řízení rizik, který žadatel o registraci pro dotčený léčivý přípravek zavede, spolu se souhrnem tohoto plánu; jde-li o veterinární léčivý přípravek, předkládá se plán řízení rizik pouze v případě, kdy rizika spo-

jená s veterinárním přípravkem nelze řídit pomocí jiných opatření či podmínek stanovených v oblasti registrace nebo farmakovigilance veterinárního přípravku,“.

Dosavadní písmena l) až t) se označují jako písmena m) až u).

48. V § 26 odst. 5 písmeno p) zní:

„p) kopie:

1. všech rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku získaných v jiném členském státě nebo ve třetí zemi, souhrn bezpečnostních údajů, včetně údajů obsažených v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti, jsou-li k dispozici, a v hlášeních podezření na nežádoucí účinky, společně se seznamem členských států, v nichž je podána a posuzována žádost o registraci,
2. souhrnu údajů o přípravku navrženého žadatelem o registraci nebo schváleného příslušným orgánem dotyčného členského státu a příbalové informace navržené žadatelem o registraci nebo schválené příslušným orgánem dotyčného členského státu,
3. jakéhokoliv rozhodnutí o zamítnutí registrace v Evropské unii nebo ve třetí zemi s uvedením důvodů takového rozhodnutí,“.

49. V § 26 odst. 5 se na konci písmene t) čárka nahrazuje tečkou a písmeno u) se zrušuje.

50. V § 26 odst. 6 věta první a druhá, § 27 odst. 1, 7, 8 a 10, § 28 odst. 3, § 30 odst. 3 písm. a) a v § 31 odst. 5 písm. h) se slova „písm. i)“ nahrazují slovy „písm. j)“.

51. V § 26 odst. 7 větě třetí se slova „písm. n)“ nahrazují slovy „písm. p)“.

52. Nadpis nad § 28 „**Zjednodušený postup registrace**“ se zrušuje a nadpis pod § 28 zní: „**Zjednodušený postup registrace humánních homeopatických přípravků**“.

53. V § 28 odst. 3 větě druhé se slova „písm. j), k) a l)“ nahrazují slovy „písm. k) až n)“.

54. Za § 28 se vkládá nový § 28a, který včetně nadpisu zní:

„§ 28a

Řízení o specifických humánních homeopatických přípravcích

(1) Specifické humánní homeopatické přípravky jsou homeopatické přípravky určené k podání ústy nebo zevně ke zmírnění nebo léčbě méně závažných příznaků nebo méně závažných onemocnění, které nevyžadují dohled nebo zásah lékaře.

(2) K žádosti o registraci specifického humánního homeopatického přípravku se přiloží

a) údaje a dokumentace podle § 26 odst. 5 písm. a), c) až h), k), o), p) a t) a výsledky farmaceutických zkoušek uvedené v § 26 odst. 5 písm. j) bodu 1 a § 26 odst. 6 a
b) kvalitativní a kvantitativní složení přípravku s uvedením vědeckého názvu základní látky nebo základních látek, za kterým následuje stupeň ředění vyjádřený lékopisným symbolem.

(3) U specifických humánních homeopatických přípravků není žadatel o registraci povinen předkládat výsledky předklinických farmakologických a toxikologických zkoušek za předpokladu, že je schopen doložit bezpečnost základních homeopatických látek vědeckými daty prokazujícími bezpečnost na základě publikované vědecké literatury.

(4) U specifických humánních homeopatických přípravků může žadatel o registraci doložit homeopatické použití a léčebné indikace přípravku nebo základních homeopatických látek, ze kterých se přípravek skládá, odkazem na publikace uznávané v členských státech s tradiční homeopatickou praxí nebo výsledky výzkumu, který je označován jako homeopatický způsob prokazování a je založen na podání látky člověku za účelem zjištění příznaků vyvolaných touto látkou.“.

55. V § 30 odst. 3 písm. a) se slova „l), m), q) a s)“ nahrazují slovy „n), o) a s)“.

56. V § 30 odst. 7 se věta poslední zrušuje.

57. V § 30 se doplňují odstavce 9 a 10, které znějí:

„(9) Pokud léčivý přípravek dosud registrovaný podle § 27 splní podmínky uvedené v odstavcích 1 a 2, je držitel rozhodnutí o registraci povinen ve lhůtě 180 dnů ode dne, kdy byly tyto podmínky splněny, požádat o změnu registrace tak, aby byla uvedena do souladu s požadavky pro registraci tradičního léčivého přípravku. Pokud držitel rozhodnutí o registraci tuto povinnost nesplní, registrace tohoto léčivého přípravku zaniká prvním dnem měsíce následujícího po marném uplynutí lhůty stanovené k podání žádosti o změnu registrace.

(10) Pokud tradiční léčivý přípravek již nesplňuje podmínky uvedené v odstavcích 1 a 2, je držitel rozhodnutí o registraci povinen ve lhůtě 180 dnů ode dne,

kdy tyto podmínky přestal splňovat, požádat o změnu registrace tak, aby byla dána do souladu s registrací podle § 26 a 27. Pokud držitel rozhodnutí o registraci tuto povinnost nesplní, registrace tohoto léčivého přípravku zaniká prvním dnem měsíce následujícího po marném uplynutí lhůty stanovené k podání žádosti o změnu registrace.“.

58. V § 31 odst. 4 se slova „písm. n)“ nahrazují slovy „písm. p)“.

59. V § 31 odst. 5 písm. a) se na konci textu bodu 4 doplňují slova „ , a dále zda nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem při posouzení názvu léčivého přípravku ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku“.

60. V § 31 odst. 5 písmeno c) zní:

„c) může při posuzování podle odstavce 1 nebo 2 v případě zjištění nedostatků vyzvat žadatele o registraci, aby doplnil předložené údaje a dokumentaci, případně předložil vzorky pro laboratorní kontrolu podle písmene b),“.

61. V § 31 odstavec 8 zní:

„(8) Ústav nebo Veterinární ústav vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku obsahující hodnocení registrační dokumentace s ohledem na výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení; jde-li o humánní léčivý přípravek, vypracuje Ústav zprávu o hodnocení i s ohledem na systém řízení rizik a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku, a jde-li o veterinární léčivý přípravek, vypracuje Veterinární ústav zprávu o hodnocení i s ohledem na výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí. Zprávu o hodnocení léčivého přípravku Ústav nebo Veterinární ústav aktualizuje, kdykoliv je jim známa nová informace důležitá pro hodnocení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti daného léčivého přípravku.“.

62. Za § 31 se vkládá nový § 31a, který zní:

„§ 31a

V rozhodnutí o registraci může Ústav uložit, aby žadatel o registraci ve stanovené lhůtě

a) přijal opatření pro zajištění bezpečného užívání léčivého přípravku, jež budou obsažena v systému řízení rizik,

b) provedl poregistrační studie bezpečnosti,

c) zaznamenával a hlásil podezření na nežádoucí účinky, které jsou přísnější než podmínky uvedené v hlavě páté tohoto zákona,

d) upravil farmakovigilanční systém provozovaný podle § 91 odst. 1,

e) provedl poregistrační studie účinnosti, pokud pochybnosti týkající se některých aspektů účinnosti léčivého přípravku nelze odstranit před jeho uvedením na trh, nebo

f) plnil další povinnosti nebo omezení, jsou-li nutné pro zajištění bezpečného a účinného užívání léčivého přípravku.“.

63. V § 32 odst. 1 závěrečná část ustanovení zní: „Při vydání rozhodnutí o registraci Ústav nebo Veterinární ústav informuje držitele rozhodnutí o registraci o schváleném souhrnu údajů o přípravku. Jde-li o homeopatické přípravky registrované podle § 28 nebo 29, přílohou rozhodnutí o registraci není souhrn údajů o přípravku.“.

64. V § 32 odst. 2 se slova „§ 34 odst. 3“ nahrazují slovy „§ 34a“.

65. V § 32 odstavec 3 zní:

„(3) Za výjimečných okolností mohou být v rozhodnutí o registraci uloženy povinnosti týkající se bezpečnosti léčivého přípravku, oznamování veškerých mimořádných událostí v souvislosti s jeho použitím Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu a opatření, která mají být přijata. Registrace může být udělena, pouze pokud žadatel o registraci prokáže, že není z objektivních důvodů, které lze ověřit, schopen poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti příslušného léčivého přípravku za běžných podmínek použití. Plnění uložených povinností se každoročně posoudí. Ústav nebo Veterinární ústav na základě výsledků takového posouzení může rozhodnutí o registraci změnit nebo zrušit.“.

66. V § 32 odst. 4 písm. b) se slova „§ 92 odst. 7 nebo“ zrušují.

67. Za § 32 se vkládají nové § 32a a 32b, které včetně poznámky pod čarou č. 91 znějí:

„§ 32a

(1) Ústav může z moci úřední změnit rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku tak, že držiteli tohoto rozhodnutí uloží povinnost provést

a) poregistrační studii bezpečnosti, má-li pochybnosti týkající se bezpečnostních rizik registrovaného léčivého přípravku; vztahují-li se takové pochybnosti k více léčivým přípravkům, vyzve Ústav po projednání s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv podle přímo použi-

telného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky[91]) (dále jen „Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv“) dotčené držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti, nebo

b) poregistrační studii účinnosti, jestliže poznatky o určitém onemocnění nebo klinické metodologii naznačují, že předchozí hodnocení účinnosti by mělo být podstatně revidováno.

(2) Oznámení o zahájení řízení podle odstavce 1 musí kromě obecných náležitostí obsahovat cíle a harmonogram pro předložení a provedení takové studie a musí být řádně odůvodněno. Ústav v oznámení o zahájení řízení stanoví držiteli rozhodnutí o registraci lhůtu k vyjádření v délce nejméně 30 dnů. Shledá-li Ústav, že postup podle odstavce 1 není v daném případě nezbytný, řízení o změně registrace zastaví.

(3) Neshledá-li Ústav důvody pro zastavení řízení, vydá rozhodnutí, kterým změní registraci dotčeného přípravku tak, aby splnění povinnosti uložené podle odstavce 1 písm. a) nebo b) bylo podmínkou registrace.

§ 32b

Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku začlení veškeré podmínky a povinnosti mu uložené podle § 31a, § 32 odst. 3 nebo § 32a do systému řízení rizik. Ústav informuje agenturu o registracích, které udělil se stanovením podmínek a povinností podle § 31a, § 32 odst. 3 nebo § 32a.

[91]) Čl. 56 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.“.

68. V § 33 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 89 zní:

„(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí provádět veškeré změny potřebné k tomu, aby bylo možné léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami. Tyto změny podléhají ohlášení nebo schválení Ústavem nebo Veterinárním ústavem. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně poskytne příslušnému ústavu veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů a dokumentace předložených v rámci registračního řízení, zejména informuje příslušný ústav o každém zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kteréhokoli státu, ve kterém je léčivý přípravek uveden na trh, a sdělí mu veškeré jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik dotyčného léčivého přípravku. Za takové informace se považují kladné i záporné výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií při všech indikacích a u všech populačních skupin a rovněž údaje o takovém použití léčivého přípravku, které není v souladu s podmínkami registrace. Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku dále zajistí, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky[89]). Ústav může kdykoliv požádat držitele rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku o poskytnutí kopie základního dokumentu farmakovigilančního systému a držitel rozhodnutí o registraci je povinen do 7 dnů od doručení žádosti tuto kopii Ústavu poskytnout. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen na žádost příslušného ústavu bezodkladně předložit údaje prokazující, že poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku zůstává příznivý.

[89]) Čl. 26 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.“.

69. V § 33 odst. 2 větě první se za slova „obalů na trh v České republice“ vkládají slova „ , a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh“.

70. V § 33 odst. 2 se na konci textu věty první vkládají slova „ , to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení“.

71. V § 33 odst. 3 písmeno a) zní:

„a) zajistit, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku a aktuální dokumentace k němu, včetně souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, označení na obalech a dokumentace vztahující se k jeho klasifikaci pro výdej, odpovídaly aktuálním údajům a dokumentaci, na základě kterých bylo vydáno rozhodnutí o registraci, ve znění pozdějších změn; dále je povinen vést evidenci o dodávkách léčivých přípravků do distribuce nebo do lékárny, a to pomocí kódů přidělených Ústavem nebo Veterinárním ústavem a při dodávkách homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem registrace a radiofarmak jejich evidenci způsobem, který umožní jejich dohledatelnost,“.

72. V § 33 odst. 3 se na konci textu písmene c) doplňují slova „ ; zjistí-li držitel rozhodnutí o registraci závadu v jakosti humánního léčivého přípravku nebo je-li taková závada zjištěna a oznámena mu Ústavem,

držitel rozhodnutí o registraci, nenařídí-li mu Ústav jiné opatření, provede opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku pro pacienta kteroukoli lékárnou za léčivý přípravek bez takové závady v jakosti a není-li takový léčivý přípravek k dispozici nebo není-li možné takovou výměnu zajistit, zajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho odstranění podle § 88 a 89“.

73. V § 33 odst. 3 písm. d) se za slovo „kontroly“ vkládají slova „ , referenčních látek v množství odpovídajícím počtu kontrolovaných šarží a případné potřebě opakované kontroly“.

74. V § 33 odst. 3 písm. g) se na konci textu bodu 1 doplňují slova „ , součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom, zda je nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice“.

75. V § 33 odst. 3 písm. g) bodě 2 se slova „v souladu s § 91 odst. 2 písm. a)“ zrušují.

76. V § 33 odst. 3 písm. g) se bod 3 zrušuje.

Dosavadní bod 4 se označuje jako bod 3.

77. V § 33 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) neprodleně oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podezření z výskytu závady v jakosti léčivého přípravku.“.

78. V § 33 se za odstavec 3 vkládají nové odstavce 4 a 5, které znějí:

„(4) Držitel rozhodnutí o registraci, jde-li o humánní léčivý přípravek, je povinen neprodleně oznámit Ústavu a dotčeným členským státům každé opatření, které přijal, aby pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, stáhl léčivý přípravek z trhu v České republice, požádal o zrušení registrace nebo nepožádal o prodloužení platnosti registrace, společně s důvody pro toto opatření. Toto oznámení držitel rozhodnutí o registraci učiní i tehdy, byla-li opatření přijata ve třetí zemi a zakládají-li se na kterémkoli z důvodů uvedených v § 34 odst. 4 nebo § 90 odst. 3.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci oznámí agentuře opatření uvedená v odstavci 4, pokud se zakládají na kterémkoli z důvodů uvedených v § 34 odst. 4 nebo § 90 odst. 3.“.

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 6 a 7.

79. V § 34 odst. 1 větě druhé se číslo „6“ nahrazuje číslem „9“.

80. V § 34 odst. 1 se věta třetí nahrazuje větou „Jde-li o humánní léčivý přípravek, poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu spolu se žádostí nebo nejpozději 9 měsíců před uplynutím platnosti registrace aktuální souhrnnou dokumentaci vztahující se k jakosti, bezpečnosti a účinnosti, včetně hodnocení údajů obsažených v hlášeních o podezření na nežádoucí účinky a v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti předkládaných v souladu s hlavou pátou tohoto zákona, jakož i informace o všech změnách zavedených od udělení registrace.“.

81. V § 34 odst. 1 se věta sedmá nahrazuje větou „Jde-li o humánní léčivý přípravek, Ústav na základě důvodů souvisejících s farmakovigilancí, včetně expozice nedostatečného počtu pacientů dotyčnému léčivému přípravku, může rozhodnout o opětovném prodloužení platnosti registrace na dalších 5 let; jde-li o veterinární léčivý přípravek, může Veterinární ústav rozhodnout pouze o jednom prodloužení platnosti registrace na dalších 5 let, a to na základě oprávněných důvodů týkajících se farmakovigilance.“.

82. V § 34 odst. 1 větě osmé a v § 34 odst. 6 větě prvé a druhé se slova „5 nebo 6“ nahrazují slovy „4 nebo 5“.

83. V § 34 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavce 4 až 9 se označují jako odstavce 3 až 8.

84. V § 34 odst. 3 se číslo „12“ nahrazuje číslem „5“.

85. V § 34 odst. 4 písmeno a) zní:

„a) léčivý přípravek je škodlivý,“.

86. V § 34 odst. 4 písmeno c) zní:

„c) poměr rizika a prospěšnosti humánního léčivého přípravku není příznivý, nebo pokud při použití veterinárního léčivého přípravku v souladu s podmínkami jeho registrace není poměr rizika a prospěšnosti příznivý,“.

87. V § 34 odst. 4 písmeno j) zní:

„j) nebyly předloženy doklady o kontrolách podle § 64 písm. u),“.

88. V § 34 odst. 4 písmeno k) zní:

„k) nebyla splněna povinnost podle § 31a, § 32 odst. 3, § 32 odst. 4 písm. c) nebo § 32a,“.

89. V § 34 odst. 4 se na konci písmene l) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se slovo „nebo“.

90. V § 34 se na konci odstavce 4 doplňuje písmeno m), které zní:

„m) výroba humánního léčivého přípravku není v souladu s údaji poskytnutými podle § 26 odst. 5 písm. d) nebo kontroly nejsou prováděny kontrolními metodami uvedenými v jejich popisu podle § 26 odst. 5 písm. h).“.

91. V § 34 odst. 6 větě druhé se slova „informace jsou“ nahrazují slovy „informace nejsou“.

92. V § 34 odst. 6 se věta pátá nahrazuje větou „Pokud nedošlo k odstranění důvodů, které vedly k pozastavení registrace, ve stanoveném termínu nebo nejpozději do 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o pozastavení registrace, pokud termín k jejich odstranění nebyl stanoven, rozhodne Ústav nebo Veterinární ústav o zrušení registrace léčivého přípravku.“.

93. V § 34 odstavec 7 zní:

„(7) Registrace léčivého přípravku zaniká smrtí držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o osobu fyzickou, nebo zánikem držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o osobu právnickou, v případě, že zanikla bez právního nástupce.“.

94. V § 34 odst. 8 se za větu první vkládá věta „O způsobu stažení léčivého přípravku a o době nutné k provedení tohoto stažení je povinna informovat Ústav nebo Veterinární ústav v rámci řízení o zrušení registrace a v případě, že registrace zaniká uplynutím doby její platnosti, nejpozději 15 dní před tímto zánikem.“.

95. Za § 34 se vkládá nový § 34a, který zní:

„§ 34a

(1) Rozhodnutí o registraci pozbývá platnosti, pokud ve lhůtě 3 let ode dne nabytí jeho právní moci není léčivý přípravek uveden na trh v České republice; pokud jde o generikum, tato lhůta začíná běžet až ode dne, kdy skončí doba, po kterou nesmí být uvedeno na trh podle § 27 odst. 1.

(2) Pokud registrovaný léčivý přípravek uvedený na trh v České republice není po dobu 3 po sobě jdoucích let přítomen na trhu v množství nejméně jednoho balení tohoto léčivého přípravku, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo v množství nejméně jedné varianty tohoto léčivého přípravku, jde-li o veterinární léčivý přípravek, pozbývá rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku platnosti, přičemž tato lhůta počíná běžet prvním dnem roku následujícího po roce, ve kterém byl tento léčivý přípravek uveden na trh v České republice.

(3) Ústav nebo Veterinární ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat nebo z důvodu existence práv třetích osob může na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle odstavce 1 nebo 2 anebo z moci úřední rozhodnout o udělení výjimky tak, že se toto ustanovení na dané rozhodnutí o registraci nevztahuje.

(4) Je-li léčivý přípravek uveden na trh v České republice nebo je obnovena jeho přítomnost na tomto trhu až po podání žádosti o udělení výjimky, držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu tuto skutečnost s uvedením názvu léčivého přípravku, jeho kódu, šarže, distributora, data jeho uvedení na trh nebo obnovení jeho přítomnosti na trhu a počtu balení.

(5) Rozhodnutí o udělení výjimky vydá Ústav nebo Veterinární ústav před uplynutím lhůty podle odstavce 1 nebo 2. Rozhodnutí o udělení výjimky, včetně jeho odůvodnění nebo informaci o pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku.

(6) Není-li léčivý přípravek uveden na trh nebo přítomen na trhu ani do 6 měsíců po zániku důvodů pro udělení výjimky, může příslušný ústav z moci úřední rozhodnout o zrušení rozhodnutí o udělení výjimky.“.

96. § 35 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 90 zní:

„§ 35

Změny registrace

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen každou změnu registrace předložit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu ke schválení, popřípadě ji oznámit nebo ohlásit. Při provádění změn registrace se postupuje podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků[90]). V rámci postupů posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie komunikace mezi držitelem rozhodnutí o registraci, příslušným ústavem a příslušnými orgány členských států probíhá zpravidla elektronicky pro-

střednictvím systémů zavedených pro tyto postupy v Evropské unii.

(2) Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení změny. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.

(3) V případě změn v přílohách přímo použitelného předpisu Evropské unie stanovujícím postupy pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu[5]) požádá neprodleně držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku o změnu registrace podle odstavce 1 tak, aby registrace veterinárního léčivého přípravku byla v souladu s požadavky uvedeného předpisu. Pokud tak držitel rozhodnutí o registraci neučiní, Veterinární ústav ve lhůtě 60 dnů od zveřejnění příslušné změny v přílohách přímo použitelného předpisu Evropské unie stanovujícího postupy pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu[5]) v Úředním věstníku Evropské unie nařídí takovému držiteli rozhodnutí o registraci přijetí prozatímních neodkladných bezpečnostních omezení.

(4) Jestliže byla povolena změna klasifikace humánního léčivého přípravku na základě významných předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, nesmí vzít Ústav v úvahu výsledky těchto zkoušek nebo hodnocení při posuzování žádosti o změnu klasifikace jiného léčivého přípravku obsahujícího stejnou látku, která je předložena jiným žadatelem o registraci nebo držitelem rozhodnutí o registraci, po dobu jednoho roku od povolení první změny registrace.

(5) Všechny navrhované změny v označení na obalu léčivého přípravku nebo změny v příbalové informaci, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, musí být oznámeny formou žádosti o změnu registrace Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Pokud Ústav nebo Veterinární ústav proti navrhované změně nevyzve do 90 dní od doručení oznámení k úpravě nebo doplnění žádosti nebo nevyjádří nesouhlas s navrhovanou změnou, žadatel může tuto změnu provést. Doplnit žádost na základě učiněné výzvy může žadatel pouze jednou. Jestliže ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy Ústav nebo Veterinární ústav neobdrží odpověď nebo obdrží odpověď, která není vyhovující, ve lhůtě dalších 30 dnů žádost zamítne. Pokud tak Ústav nebo Veterinární ústav neučiní, považuje se oznámená změna za schválenou. Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění a návrhy označení na obalu léčivého přípravku nebo příbalové informace. Pro uvádění léčivého přípravku na trh v podobě odpovídající dokumentaci před provedením změny platí ustanovení odstavce 2 obdobně.

---

[90]) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012.“.

97. V § 36 odst. 4 se věty třetí a čtvrtá nahrazují větami „Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením převodu registrace, pokud nebylo v rozhodnutí o převodu registrace stanoveno jinak, lze nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů ode dne převodu registrace. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné nejdéle po dobu jeho použitelnosti.“.

98. V § 37 odst. 1 větě první se za slovo „přípravku“ vkládají slova „ , s výjimkou homeopatických přípravků registrovaných podle § 28,“.

99. V § 37 odst. 4 větě první se za slova „homeopatických přípravků“ vkládají slova „registrovaných podle § 28“.

100. V § 37 odst. 6 se slova „ „homeopatický přípravek“ “ nahrazují slovy „ „homeopatický léčivý přípravek“ “ a slova „ „homeopatický veterinární přípravek“ “ se nahrazují slovy „ „homeopatický veterinární léčivý přípravek“ “.

101. V § 37 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Na vnějším obalu léčivých přípravků nebo na jejich vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje, musí být pro humánní léčivé přípravky podle odstavce 8, s výjimkou radiofarmak, uvedeny ochranné prvky, které distributorům a osobám oprávněným vydávat humánní léčivé přípravky umožní ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat jednotlivá balení a ověřit, zda nebylo s vnějším obalem manipulováno. Podobu a technické zpracování ochranných prvků stanoví Komise.

(8) Ochrannými prvky podle odstavce 7 musí být opatřeny humánní léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, které nejsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků, které nemají být opatřeny ochrannými prvky, přijatém

Komisí. Ochrannými prvky podle odstavce 7 nesmějí být opatřeny humánní léčivé přípravky, které lze vydávat bez lékařského předpisu a které nejsou uvedeny na seznamu uvádějícím léčivé přípravky, které mají být opatřeny ochrannými prvky, přijatém Komisí. Seznamy humánních léčivých přípravků či jejich kategorií, které musí nebo nesmějí být opatřeny ochrannými prvky, stanoví Komise.“.

102. V § 38 se věta první nahrazuje větou „Není-li léčivý přípravek určen k poskytnutí přímo pacientovi nebo jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého přípravku, může Ústav nebo Veterinární ústav v rozhodnutí o registraci umožnit, aby nebyly v označení na obalu a v příbalové informaci uvedeny určité údaje; příslušný ústav může také zcela nebo částečně umožnit, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v českém jazyce.“.

103. V § 39 odstavec 1 zní:

„(1) V rámci registračního řízení Ústav stanoví, zda léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením nebo zda léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením.“.

104. V § 41 odst. 1 se věta poslední nahrazuje větami „Požaduje-li žadatel o registraci, aby referenčním členským státem byla Česká republika, požádá o to Ústav nebo Veterinární ústav. V rámci postupů vzájemného uznávání registrací členskými státy komunikace mezi žadatelem o registraci, příslušným ústavem a příslušnými orgány členských států probíhá zpravidla elektronicky prostřednictvím systémů zavedených pro tyto postupy v Evropské unii. Žadatel o registraci i příslušný ústav v procesu vzájemného uznávání registrací členskými státy postupují podle pokynů vydávaných skupinou zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující tento postup registrace (dále jen „koordinační skupina“).“.

105. V § 41 se na konci textu odstavce 2 doplňují slova „o registraci elektronicky“.

106. V § 41 se na konci odstavce 4 doplňuje věta „Toto platí i v případě předložení žádosti podle odstavce 2.“.

107. V § 41 odst. 7 se číslo „5“ nahrazuje číslem „4“.

108. V § 42 odst. 2 se věta první nahrazuje větami „Ústav nebo Veterinární ústav, žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci ve zvláštních případech, které se týkají zájmů Evropské unie, předloží záležitost Výboru pro humánní léčivé přípravky nebo Výboru pro veterinární léčivé přípravky k uplatnění postupu přezkoumání před tím, než je přijato jakékoliv rozhodnutí o žádosti o registraci nebo o pozastavení nebo zrušení registrace nebo o jakékoliv jiné změně registrace, která se jeví jako nutná. Pokud předložení vychází z hodnocení farmakovigilančních údajů registrovaného humánního léčivého přípravku, postoupí se věc Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv.“.

109. V § 42 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „Pokud je splněna některá z podmínek uvedených v § 93i odst. 1 nebo 2, postupuje Ústav podle § 93i.“.

110. V § 42 odst. 5 se slova „Ústav nebo“ zrušují, za slova „veřejného zdraví“ se vkládá čárka, slova „a v případě veterinárních léčivých přípravků dále pro“ se zrušují a za slova „nebo zrušení“ se vkládá slovo „takové“.

111. V § 42 odst. 6 větě první se slova „Ústav nebo“ zrušují, za slova „veřejného zdraví“ se vkládá čárka, slova „ , nebo pro“ se zrušují a ve větě druhé se slova „Ústav nebo“ a slova „podle své působnosti“ zrušují.

112. V § 42 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 2, může Ústav až do přijetí konečného rozhodnutí ve výjimečných případech, za účelem ochrany veřejného zdraví, pozastavit registraci léčivého přípravku a zakázat jeho používání. Nejpozději následující pracovní den Ústav informuje Komisi, agenturu a příslušné orgány ostatních členských států o důvodech takového opatření.“.

113. V § 44 odst. 2 písm. c) se slova „pokud nebylo podle § 38 stanoveno jinak“ nahrazují slovy „Ústav však může rozhodnout o tom, že tato podmínka nemusí být splněna, jestliže tím nedojde ke zvýšení rizika pro lidské zdraví v souvislosti s použitím léčivého přípravku“.

114. V § 44 odst. 8 se slova „odst. 5 nebo 6“ nahrazují slovy „odst. 4 nebo 5“.

115. V § 49 se doplňují odstavce 6 až 9, které znějí:

„(6) Ministerstvo zdravotnictví může za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb dle § 11 písm. h) uveřejnit na úřední desce podmínky pro použití, distribuci a výdej humánních léčivých přípravků neregistrovaných podle tohoto zákona nebo podle přímo pou-

žitelného předpisu Evropské unie[24]) v rámci léčebného programu (dále jen „zvláštní léčebný program“).

(7) Osoba, která na základě a v rozsahu podmínek stanovených Ministerstvem zdravotnictví má zájem uskutečňovat zvláštní léčebný program, je povinna oznámit tuto skutečnost Ministerstvu zdravotnictví a Ústavu a na vyžádání prokázat splnění podmínek tohoto programu. Uskutečňovat zvláštní léčebný program může tato osoba na základě souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

(8) Osoba uskutečňující zvláštní léčebný program je povinna zajistit, že použití léčivého přípravku je v souladu s podmínkami stanovenými Ministerstvem zdravotnictví a zajistit součinnost s orgány uvedenými v odstavci 7. V případě porušení podmínek stanovených Ministerstvem zdravotnictví, nebo v případě zjištění nových skutečností o nepříznivém poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku, k němuž se vztahuje zvláštní léčebný program, může Ústav zvláštní léčebný program pozastavit nebo Ministerstvo zdravotnictví ukončit.

(9) Osoba uskutečňující zvláštní léčebný program je povinna údaje stanovené Ministerstvem zdravotnictví odesílat Ministerstvu zdravotnictví a Ústavu formou hlášení postupem zveřejněným podle odstavce 6. Vyhodnocování hlášení provádí Ústav a o výsledcích informuje Ministerstvo zdravotnictví.“.

116. Za § 49 se vkládají nové § 49a a 49b, které včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 92 znějí:

„§ 49a

Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie

(1) Nemocniční výjimkou se umožňuje na území České republiky v souladu s předpisy Evropské unie[92]) použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii, který je z hlediska obecných požadavků na výrobu vyráběn nestandardně, avšak v souladu se zvláštními standardy jakosti, a má být použit ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče s cílem dodržet individuální lékařský požadavek pro daného pacienta.

(2) Nemocniční výjimku lze povolit pouze u léčivého přípravku pro moderní terapii,

a) u něhož byla v rámci předklinického a klinického hodnocení prokázána jeho bezpečnost a snášenlivost a ověřena účinnost, přičemž účinnost lze v odůvodněných případech doložit pouze odkazy na publikovanou vědeckou literaturu, a

b) jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě odpovídajícího typu léčivých přípravků pro moderní terapii v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků.

(3) Žádost o nemocniční výjimku předkládá výrobce daného léčivého přípravku. Tato žádost musí kromě obecných náležitostí obsahovat

a) vědecké zdůvodnění žádosti a zhodnocení poměru přínosů a rizik pro pacienty,

b) doložení předklinických a klinických údajů potvrzujících bezpečnost, snášenlivost a ověřujících účinnost léčivého přípravku,

c) dokumentaci dokládající jakost léčivého přípravku, a to v rozsahu odpovídajícím požadavkům pro klinická hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapie,

d) podrobný popis způsobu zajištění farmakovigilance,

e) podrobný popis způsobu zajištění sledovatelnosti,

f) zdůvodnění a určení indikace, popřípadě indikací, pro něž je možné léčivý přípravek použít,

g) návrh souhrnné informace pro pacienta a lékaře,

h) seznam všech pracovišť, kde bude léčivý přípravek v rámci nemocniční výjimky podáván,

i) vzor vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku, který musí odpovídat pravidlům stanoveným v § 49b odst. 2.

(4) Jde-li o léčivé přípravky, které jsou nebo jejichž součástí je geneticky modifikovaný organismus, je součástí žádosti o nemocniční výjimku i povolení Ministerstva životního prostředí podle zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy.

(5) Žádost o nemocniční výjimku posoudí Ústav z hlediska její úplnosti a nejpozději do 15 dnů od jejího doručení oznámí výsledek tohoto posouzení žadateli. Pokud Ústav informuje žadatele o neúplnosti jeho žádosti a žadatel žádost nedoplní ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení oznámení o neúplnosti žádosti, Ústav řízení zastaví.

(6) Byla-li žádost o nemocniční výjimku Ústavem shledána úplnou, Ústav o ní rozhodne do 60 dnů od oznámení její úplnosti žadateli.

(7) Pokud Ústav v průběhu posouzení žádosti shledá důvody k jejímu zamítnutí, oznámí tyto důvody žadateli a určí mu přiměřenou lhůtu, ve které může upravit svou žádost. Takovou úpravu je přípustné učinit pouze jednou.

(8) Rozhodnutí, kterým se povoluje nemocniční výjimka, obsahuje alespoň

a) dobu, na kterou je povolení uděleno,

b) indikace, pro něž je možné léčivý přípravek použít,

c) pracoviště, kde bude léčivý přípravek podáván, a

d) maximální počet pacientů, kterým bude léčivý přípravek podán.

§ 49b

Průběh a ukončení nemocniční výjimky pro léčivé přípravky pro moderní terapie

(1) Distribuci léčivých přípravků, pro které byla povolena nemocniční výjimka, zajišťuje jejich výrobce sám nebo prostřednictvím osob, které mají povolení k distribuci. Tyto léčivé přípravky jsou vydávány na žádanku, v níž musí být vyznačeno, že se jedná o neregistrované léčivé přípravky, které mohou být použity na základě povolené nemocniční výjimky.

(2) Náležitosti označení na vnitřních a vnějších obalech léčivých přípravků, které mají být použity v rámci povolené nemocniční výjimky, stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Po udělení povolení nemocniční výjimky pro daný léčivý přípravek je výrobce povinen

a) v pravidelných intervalech určených Ústavem, nejméně však jednou ročně, předkládat zprávu o hodnocení činnosti za uplynulé období, která obsahuje zejména informace o rozsahu výroby, objemu v rámci nemocniční výjimky podaných léčivých přípravků podle jednotlivých pracovišť, počtu pacientů, jimž byl přípravek aplikován, vyhodnocení účinnosti léčivého přípravku a vyhodnocení nežádoucích účinků léčivého přípravku,

b) zajistit, aby léčivé přípravky použité v rámci nemocniční výjimky byly označeny stanoveným způsobem podle odstavce 2,

c) zajišťovat farmakovigilanci v rozsahu stanoveném pro držitele rozhodnutí o registraci (hlava pátá).

(4) Jakákoliv změna ve výrobním procesu léčivého přípravku, která má vliv na jakost léčivého přípravku, a to včetně změn v jakosti výchozích materiálů nebo připojení dalšího pracoviště, které nebylo uvedeno v seznamu pracovišť, kde bude léčivý přípravek v rámci nemocniční výjimky podáván, podléhá povolení Ústavu. Výrobce žádost o schválení změny podává ještě před jejím zavedením do praxe; pro náležitosti žádosti o změnu v povolení nemocniční výjimky a řízení o ní platí § 49a obdobně.

(5) Jakoukoliv změnu ve výrobním procesu léčivého přípravku, která nemá vliv na jakost léčivého přípravku, změnu v kontrole léčivého přípravku nebo změnu v používaných metodách oznamuje výrobce Ústavu před jejím zavedením do praxe.

(6) Ústav může před uplynutím doby, na kterou byla nemocniční výjimka povolena, rozhodnout o jejím ukončení v případě

a) zjištění porušení povinnosti výrobcem,

b) je-li to nutné na základě vyhodnocení výrobcem předkládaných zpráv o hodnocení činnosti,

c) zavedení rutinního výrobního postupu způsobujícího nedůvodnost dalšího trvání nemocniční výjimky,

d) změny rozsahu výroby, nebo

e) změny v posouzení přínosů a rizik pro pacienta.

---

[92]) Čl. 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.
Čl. 3 bod 7. směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, v platném znění.“.

117. V § 51 odst. 1 se slova „studie, kterými jsou hodnocení používající léčivé přípravky běžným způsobem a v souladu s podmínkami jejich registrace“ nahrazují slovy „poregistrační studie“.

118. V § 51 odst. 2 písmeno a) zní:

„a) klinickým hodnocením systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, včetně klinických hodnocení v jednom nebo několika místech v České republice, popřípadě dalších členských státech prováděné na subjektech hodnocení za účelem

1. zjistit nebo ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky,
2. stanovit nežádoucí účinky,
3. studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování,“.

119. V § 53 odst. 4 větě první se za slova „etickou komisí“ vkládají slova „a multicentrickou etickou komisí“, ve větě druhé se slovo „určil“ nahrazuje slovy „požádal o její určení“ a ve větě poslední se za slovo „komise“ vkládají slova „a multicentrická etická komise“.

120. V § 56 odst. 9 větě první a druhé se slovo „zakáže“ nahrazuje slovem „ukončí“ a ve větě čtvrté se slovo „zákazu“ nahrazuje slovem „ukončení“.

121. Za § 59 se vkládá nový § 59a, který včetně nadpisu zní:

„§ 59a

Neintervenční poregistrační studie

(1) Řešitel neintervenční poregistrační studie neuvedené v § 93j a 93k je povinen neprodleně oznámit Ústavu zahájení a ukončení neintervenční poregistrační studie a do 180 dnů po dni ukončení sběru dat předložit Ústavu závěrečnou zprávu.

(2) Řešitelem neintervenční poregistrační studie podle odstavce 1 se rozumí osoba, která odpovídá za navržení, zahájení, provádění a vyhodnocení neintervenční poregistrační studie. Řešitelem může být držitel rozhodnutí o registraci, smluvní výzkumná organizace, lékař, poskytovatel zdravotních služeb, odborná lékařská společnost, lékařská fakulta nebo farmaceutická fakulta.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví způsob a obsahové náležitosti oznámení o zahájení a ukončení neintervenčních poregistračních studií neuvedených v § 93j a 93k prováděných v České republice. Prováděcí právní předpis dále stanoví obsah a formát závěrečné zprávy.“.

122. V § 62 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

123. V § 63 odst. 8 se slova „odst. 4“ nahrazují slovy „odst. 3“.

124. V § 64 písmeno k) zní:

„k) používat jako výchozí suroviny pro výrobu veterinárního léčivého přípravku jen léčivé látky, které byly vyrobeny v souladu s pravidly správné výrobní praxe při výrobě surovin a pokyny Komise a agentury; výroba léčivých látek použitých jako výchozí suroviny zahrnuje úplnou výrobu, dílčí výrobu, dovoz ze třetí země, rozdělování, balení nebo úpravy balení před použitím ve veterinárním léčivém přípravku, včetně přebalování a přeznačování, které provádějí dodavatelé,“.

125. V § 64 se za písmeno k) vkládají nová písmena l) až p), která znějí:

„l) používat jako výchozí suroviny pro výrobu humánního léčivého přípravku jen léčivé látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky a byly distribuovány v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky; výroba léčivých látek zahrnuje úplnou výrobu, dílčí výrobu, dovoz ze třetí země, rozdělování, balení nebo úpravy před jejich použitím, včetně přebalování a přeznačování, které provádějí dodavatelé; za tímto účelem ověří výrobce humánního léčivého přípravku, zda výrobci a distributoři léčivých látek dodržují správnou výrobní praxi pro léčivé látky a správnou distribuční praxi pro léčivé látky provedením auditů v místech výroby a distribuce léčivých látek; toto ověření může provést i prostřednictvím jím pověřené osoby, přičemž jeho odpovědnost zůstává nedotčena,

m) používat při výrobě humánního léčivého přípravku jen takové pomocné látky, které jsou vhodné podle náležité správné výrobní praxe zjištěné na základě posouzení rizika v souladu s příslušnými pokyny Komise; při posuzování rizika se zohlední požadavky podle jiných vhodných systémů jakosti, jakož i původ a zamýšlené použití pomocných látek a dřívější výskyt závad v jakosti, přičemž výrobce zajistí, aby byla takto zjištěná správná výrobní praxe uplatňována; o přijatých opatřeních vede výrobce dokumentaci,

n) v případě humánních léčivých přípravků neprodleně informovat Ústav a držitele rozhodnutí o registraci, dozví-li se o léčivých přípravcích, které je oprávněn vyrábět nebo dovážet ze třetích zemí, že jsou padělané nebo u nich existuje podezření, že jsou padělané, a to bez ohledu na to, zda byly tyto humánní léčivé přípravky distribuovány v souladu s právními předpisy nebo v rozporu s nimi; toto zahrnuje i zásilkový výdej s využitím elektronických prostředků prostřednictvím služeb informační společnosti podle zvláštního právního předpisu,

o) v případě humánních léčivých přípravků ověřit, zda jsou výrobci, dovozci a distributoři, od nichž získává léčivé látky, zaregistrováni u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni,

p) v případě humánních léčivých přípravků ověřit pravost a jakost léčivých látek a pomocných látek,“.

Dosavadní písmena l) až s) se označují jako písmena q) až x).

126. Za § 64 se vkládá nový § 64a, který zní:

„§ 64a

(1) Ochranné prvky podle § 37 odst. 7 nesmějí

být zcela ani zčásti odstraněny nebo překryty, s výjimkou případů, kdy tak činí výrobce a pokud

a) před částečným nebo úplným odstraněním nebo překrytím těchto ochranných prvků ověří, že dotyčný léčivý přípravek je pravý a že s ním nebylo nijak manipulováno,

b) splní požadavky stanovené v § 37 odst. 7 nahrazením těchto ochranných prvků rovnocennými ochrannými prvky; toto nahrazení musí být provedeno bez narušení vnitřního obalu a

c) nahrazení ochranných prvků probíhá v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé přípravky.

(2) Ochranné prvky se podle odstavce 1 písm. b) považují za rovnocenné, pokud

a) splňují požadavky stanovené v nařízeních nebo pokynech přijatých Komisí,

b) jsou stejně účinné pro ověření pravosti léčivých přípravků a jejich identifikaci a

c) jsou ve stejném rozsahu způsobilé prokázat, zda s nimi bylo manipulováno.“.

127. V § 66 odst. 1 se na konci písmene b) středník nahrazuje slovem „ , a“ a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7.“.

128. V § 66 odst. 1 závěrečné části ustanovení se slovo „pokud“ nahrazuje slovem „Pokud“.

129. V § 67 odst. 4 písm. l) se slova „odst. 5 písm. a) až c)“ nahrazují slovy „odst. 6 písm. a) a b)“.

130. V § 67 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) odebírat lidskou krevní plazmu za účelem výroby léčivých přípravků s obsahem anti-D imunoglobulinu jen od dárců, kteří mají přirozeně vytvořené anti-D protilátky; u těchto dárců je možné provádět případnou dodatečnou imunizaci ke zvýšení koncentrace těchto protilátek; umělá imunizace s cílem navodit tvorbu anti-D protilátek u osob, které nemají přirozeně vytvořené anti-D protilátky, je zakázána; odebírat krevní plazmu s obsahem anti-D protilátek nebo dodatečně imunizovat může pouze zařízení transfuzní služby, které odebírá krev.“.

131. V § 69 odst. 3 se slova „l), m) a s)“ nahrazují slovy „q), r) a x)“.

132. Za § 69 se vkládají nové § 69a a 69b, které včetně nadpisu znějí:

„Povinnosti dovozce, výrobce a distributora léčivých látek

§ 69a

(1) Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek určených k použití v humánních léčivých přípravcích, kteří mají sídlo nebo místo podnikání anebo organizační složku podniku v České republice, oznámí Ústavu svou činnost, a to nejpozději 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti.

(2) Oznámení podávají osoby podle odstavce 1 na formuláři, který zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku.

(3) Ústav po doručení oznámení podle odstavce 1 posoudí riziko související s oznámenou činností a na základě toho může rozhodnout o provedení inspekce u oznamovatele. Pokud Ústav oznamovateli sdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, oznamovatel činnost nezahájí, dokud Ústav oznamovateli nesdělí, že ji může zahájit. Pokud Ústav oznamovateli nesdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, může oznamovatel tuto činnost zahájit. Činnost může oznamovatel zahájit i tehdy, nebyla-li inspekce Ústavem provedena do data stanoveného ve sdělení podle věty druhé, anebo tehdy, nebyl-li do 60 dnů po provedení inspekce oznamovateli sdělen její výsledek.

(4) Oznamovatel je povinen jedenkrát ročně sdělit Ústavu všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost nebo bezpečnost léčivých látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, oznamovatel Ústavu sdělí neprodleně.

§ 69b

Pro výrobce léčivých látek určených k použití ve veterinárních léčivých přípravcích platí § 78 odst. 2 a 3 obdobně.“.

133. § 70 zní:

„§ 70

(1) Kromě správné výrobní praxe pro léčivé látky stanovené prováděcím právním předpisem je výrobce léčivých látek povinen dodržovat pokyny Komise a agentury v této oblasti. Splnění požadavků správné výrobní praxe pro léčivé látky se dokládá certifikátem správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek. Certifikát správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek vydá Ústav nebo Veterinární ústav; v případě, že

přímo použitelný předpis Evropské unie nebo pokyny Komise stanoví rozdílné požadavky na výrobu léčivých látek určených k použití v humánních léčivých přípravcích a ve veterinárních léčivých přípravcích, certifikát správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek vydá Ústav nebo Veterinární ústav.

(2) Dovážet ze třetích zemí lze pouze takové léčivé látky určené k použití v humánních léčivých přípravcích, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky odpovídající alespoň standardům stanoveným Komisí a které jsou doprovázeny dokumentací, k níž je připojeno potvrzení příslušného orgánu země, ve které byla léčivá látka vyrobena, obsahující zejména

a) osvědčení, že správná výrobní praxe pro léčivé látky země, ve které byla léčivá látka vyrobena, odpovídá alespoň standardům stanoveným Komisí,

b) osvědčení, že výrobce této léčivé látky a místo výroby podléhá pravidelné, důkladné a transparentní kontrole a účinnému uplatňování správné výrobní praxe, včetně opakovaných a neohlášených inspekcí, což zajišťuje ochranu veřejného zdraví přinejmenším rovnocennou ochraně poskytované v rámci Evropské unie, a

c) prohlášení, že takový orgán bude neprodleně informovat agenturu v případě, že zjistí, že nejsou splněny podmínky pro vydání osvědčení podle písmene a) nebo b).

(3) Ustanovením odstavce 2 nejsou dotčeny povinnosti výrobce léčivého přípravku podle § 26 a § 64 písm. l).

(4) Potvrzení příslušného orgánu podle odstavce 2 se nevyžaduje, je-li země, ve které byla léčivá látka vyrobena, zapsána na seznamu třetích zemí vydaného Komisí, u nichž je úroveň ochrany veřejného zdraví považována za rovnocennou úrovni této ochrany v Evropské unii.

(5) Ve výjimečných případech, je-li to nezbytné k zajištění dostupnosti léčivých přípravků, a byl-li výrobci léčivé látky, po provedení inspekce v místě výroby, vystaven příslušným orgánem členského státu certifikát správné výrobní praxe pro léčivé látky, může Ústav rozhodnout, že výrobce nemusí mít potvrzení podle odstavce 2, a to nejdéle na dobu platnosti certifikátu. O využití této možnosti Ústav informuje Komisi.

(6) Distribuovat léčivé látky lze pouze v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky stanovenou pokyny Komise.“.

134. V části první hlavě IV dílu 2 nadpis oddílu 2 zní: „*Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování*“.

135. Nadpis § 75 zní: „**Základní ustanovení o distribuci léčivých přípravků a jejich zprostředkování**“.

136. V § 75 odst. 6 větě první se slova „uvedení všech míst, v nichž lze provádět distribuci léčivých přípravků“ nahrazují slovy „uvedení schválených skladovacích prostor na území České republiky, pro které toto povolení platí“.

137. V § 77 odst. 1 písmeno b) zní:

„b) odebírat léčivé přípravky pouze

1. od jiného distributora,
2. od výrobce, a to léčivé přípravky, které tento výrobce vyrábí nebo dováží,
3. vrácené lékárnou, které tento distributor lékárně dodal, nebo
4. vrácené lékařem, kterému tento distributor léčivé přípravky dodal za účelem očkování podle písmene c) bodu 13,“.

138. V § 77 odst. 1 písm. c) se za slova „distribuovat léčivé přípravky“ vkládají slova „ , nejde-li o vývoz do třetí země,“.

139. V § 77 odst. 1 písm. c) bod 2 zní:

„2. osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky, nebo prodejcům vyhrazených léčivých přípravků, jde-li o vyhrazené léčivé přípravky,“.

140. V § 77 odst. 1 písm. c) bodě 3 se za slovo „infuzní“ vkládají slova „ , hemofiltrační a dialyzační“.

141. V § 77 odst. 1 písm. f) se za slovo „Ústavu“ a za slova „Veterinárnímu ústavu“ vkládají slova „úplné a správné“ a za slovo „služeb,“ se vkládají slova „jiným distributorům,“.

142. V § 77 odst. 1 písm. g) se za slovo „požadavků“ vkládají slova „na zajištění služeb kvalifikované osoby“.

143. V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena j) až o), která znějí:

„j) v případě, že léčivý přípravek získá od jiného distributora, ověřit, zda tento distributor dodržuje správnou distribuční praxi,

k) v případě, že léčivý přípravek získá od výrobce

daného léčivého přípravku, ověřit, zda má platné povolení k výrobě,

l) v případě, že léčivý přípravek získá zprostředkováním, ověřit, zda zprostředkovatel splňuje požadavky stanovené tímto zákonem,

m) ověřit, zda obdržené humánní léčivé přípravky nejsou padělané, a to kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo pokynu Komise,

n) vytvořit a udržovat účinný systém zabezpečování jakosti, který stanoví odpovědnosti, postupy a opatření pro řízení rizik v souvislosti s jeho činností,

o) neprodleně informovat Ústav a držitele rozhodnutí o registraci o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut a u něhož zjistil, že se jedná o padělaný humánní léčivý přípravek nebo u kterého existuje takové podezření.“.

144. V § 77 odst. 1 se na konci písmene o) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno p), které zní:

„p) v případě, že léčivý přípravek odebírá od osoby ze třetí země nebo dodává osobě do třetí země, ověřit, zda je tato osoba oprávněna odebírat nebo dodávat humánní léčivé přípravky podle předpisů dané země.“.

145. V § 77 odst. 3 větě druhé se za slova „o léčivém přípravku“ vkládají slova „včetně čísla šarže“ a slova „či odběrateli léčivého přípravku“ se nahrazují slovy „a odběrateli léčivého přípravku, místu dodání“ a na konec odstavce se doplňuje věta „V případě, že je léčivý přípravek odebírán provozovatelem lékárny, který je současně držitelem povolení k distribuci, musí být v této dokumentaci uvedeno, zda odběratel odebírá léčivé přípravky jako provozovatel lékárny nebo jako distributor.“.

146. V § 77 odst. 5 písm. b) se slovo „stanovených“ nahrazuje slovem „stanoveným“.

147. V § 77 odst. 5 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno c).

148. V § 77 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) V případě, že distributor, který není držitelem rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, zamýšlí distribuovat z jiného členského státu do České republiky léčivé přípravky, kterým byla udělena registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky[24]), je povinen tento svůj úmysl oznámit držiteli rozhodnutí o registraci a Ústavu.

(8) Jestliže je léčivý přípravek získán přímo ze třetí země, avšak jde o zboží propuštěné v České republice do režimu tranzitu, nepoužije se odstavec 1 písm. b) a m).“.

149. Za § 77 se vkládají nové § 77a a 77b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 77a

Zprostředkování humánních léčivých přípravků

(1) Předmětem zprostředkování mohou být pouze humánní léčivé přípravky registrované podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky[24]).

(2) Zprostředkovávat humánní léčivé přípravky může pouze osoba, která je usazena v Unii a je registrovaná Ústavem nebo příslušným orgánem jiného členského státu.

(3) Ústav provede registraci zprostředkovatele na základě žádosti podle odstavce 4, splňuje-li žadatel tyto požadavky:

a) je fyzickou osobou s místem podnikání nebo organizační složkou podniku na území České republiky nebo právnickou osobou se sídlem nebo organizační složkou podniku na území České republiky a

b) má živnostenské oprávnění v oboru činnosti zprostředkování obchodu a služeb.

(4) Žádost o registraci musí kromě obecných náležitostí obsahovat adresu místa výkonu zprostředkování v České republice a kontaktní údaje zahrnující jméno a příjmení kontaktní osoby, její telefonní číslo a adresu elektronické pošty a identifikátor datové schránky. Zprostředkovatel je povinen neprodleně oznámit Ústavu každou změnu údajů, které nejsou referenčními údaji v registru osob.

(5) Ústav registraci provede do 30 dnů od doručení žádosti. O této skutečnosti vyrozumí bez zbytečného odkladu žadatele. Oprávnění k zprostředkování humánních léčivých přípravků vzniká žadateli zápisem do registru zprostředkovatelů. Nesplňuje-li žadatel požadavky uvedené v odstavci 3 písm. a) a b), Ústav žádost zamítne.

(6) Pokud zprostředkovatel neplní požadavky stanovené tímto zákonem nebo pokyny Komise, může Ústav rozhodnout o jeho vyškrtnutí z registru zprostředkovatelů.

(7) Na žádost zprostředkovatele provede Ústav jeho výmaz z registru zprostředkovatelů.

(8) Na zprostředkovatele se vztahuje § 77 odst. 1 písm. d), e), f), g), n) a o) obdobně.

§ 77b

Registr zprostředkovatelů

(1) Ústav zřizuje a spravuje veřejně přístupný registr zprostředkovatelů, jehož účelem je evidence osob oprávněných provádět zprostředkování humánních léčivých přípravků.

(2) Ústav zveřejní obsah registru zprostředkovatelů na svých internetových stránkách.

(3) V registru zprostředkovatelů jsou zpracovávány tyto osobní údaje o zprostředkovatelích, kteří jsou fyzickými osobami:

a) jméno, popřípadě jména a příjmení,
b) identifikační číslo osoby,
c) adresa místa podnikání,
d) jméno a příjmení kontaktní fyzické osoby, její telefonní číslo a adresa elektronické pošty.

(4) Registr zprostředkovatelů obsahuje tyto údaje o zprostředkovatelích, kteří jsou právnickými osobami:

a) název,
b) identifikační číslo osoby,
c) adresu sídla,
d) jméno a příjmení kontaktní fyzické osoby, její telefonní číslo a adresu elektronické pošty.

(5) Údaje uvedené v odstavci 3 nebo 4 budou v registru zprostředkovatelů zpracovávány po dobu trvání zprostředkování humánních léčivých přípravků.“.

150. V § 78 odst. 3 se za větu první vkládá věta „V případě jakékoliv změny v oznámených údajích zašle oznamovatel Veterinárnímu ústavu neprodleně úplné aktualizované oznámení.“.

151. V § 79 se na konci odstavce 6 doplňuje věta „Stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro jednu lékárnu.“.

152. V § 79 odst. 10 větě první se slova „zdravotničtí pracovníci“ nahrazují slovy „pouze zdravotničtí pracovníci pověření poskytovatelem zdravotních služeb“ a ve větě druhé se slova „způsob ustanovení lékárníka,“ zrušují.

153. V § 80 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo k nevhodnému nebo nehospodárnému nakládání s léčivými přípravky s ohledem na povahu onemocnění a délku zamýšlené léčby daným léčivým přípravkem.“.

154. § 80 zní:

„§ 80

(1) Léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní služby, a to na lékařský předpis vystavený v elektronické podobě. Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je přípustné jen výjimečně v případě, kdy z objektivních důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě. Prováděcí právní předpis stanoví situace, za nichž je vystavení lékařského předpisu v listinné podobě vždy přípustné.

(2) Jedná-li se o lékařský předpis v elektronické podobě pro jednotlivého pacienta (dále jen „elektronický recept“), je předepisující lékař povinen zaslat jej podle § 81 do centrálního úložiště elektronických receptů, které mu obratem sdělí identifikační znak, kterým je uložený elektronický recept opatřen. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. Prováděcí právní předpis stanoví postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů, způsob vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům, způsob zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři a způsob evidence elektronických receptů, včetně evidence elektronických receptů, na které byly léčivé přípravky již vydány. Prováděcí právní předpis rovněž stanoví způsob nakládání s recepty, které byly v souladu odstavcem 1 vystaveny v listinné podobě.

(3) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo k nevhodnému nebo nehospodárnému nakládání s léčivými přípravky s ohledem na povahu onemocnění a délku zamýšlené léčby daným léčivým přípravkem.

(4) Veterinární léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti veterinární lékaři na lékařský předpis vystavený v listinné podobě.

(5) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedo-

cházelo ke zvýhodnění poskytovatele lékárenské péče nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele lékárenské péče. Reklama[51]) v souvislosti s elektronickým receptem se zakazuje.“.

155. V § 81 odst. 1 se na konci textu písmene d) doplňují slova „ ; rovněž zabezpečit bezúplatně přístup do databáze elektronických receptů zdravotním pojišťovnám za účelem provádění kontrolní činnosti podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění“.

156. V § 82 odst. 1 větě první se za slova „vydávají na“ vkládá slovo „platný“ a za větu první se vkládají věty „Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem podle zvláštního právního předpisu, nelze vydat na lékařský předpis vystavený v jiném členském státě. Způsob předepisování, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů stanoví prováděcí právní předpis.“.

157. V § 82 odst. 1 větě první se slova „ , který může být v listinné podobě nebo elektronickým receptem“ zrušují.

158. V § 82 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Výdejem na platný lékařský předpis je též výdej léčivého přípravku podle § 39 odst. 4 předepsaného lékařem bez specializované způsobilosti.“.

159. V § 82 odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „ , s výjimkou léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením“.

160. V § 82 odst. 3 písm. b) se slova „ ; prováděcí právní předpis stanoví, v případě lékáren, rozsah a způsob odběru z jiné lékárny“ nahrazují slovy „v souladu s odstavcem 4“.

161. V § 82 odst. 3 písm. e) se za slovo „vedou“ vkládají slova „úplnou a průkaznou“.

162. V § 82 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) a g), která znějí:

„f) jde-li o provozovatele lékárny, provedou v případě postupu držitele rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 3 písm. c) veškerá opatření potřebná k tomu, aby lékárna mohla uskutečnit výměnu léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti; prováděcí právní předpis stanoví obsahové náležitosti a způsob vedení evidence související s výměnou stažených léčivých přípravků,

g) jde-li o provozovatele lékárny, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, je při objednání dodávky léčivého přípravku povinen oznámit distributorovi, zda léčivý přípravek odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor.“.

163. V § 82 odstavec 4 zní:

„(4) Pokud lékárna vydává léčivé přípravky jiným lékárnám nebo poskytovatelům lůžkové péče, musí být odebírající lékárna nebo poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna výjimečně odebrat od jiné lékárny, v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.“.

164. V § 83 odst. 1 se část věty za středníkem nahrazuje slovy „při výdeji léčivých přípravků v lékárně je povinen postupovat v souladu se stanovenou klasifikací léčivého přípravku pro výdej podle § 39. Je-li léčivý přípravek zařazen do kategorie výdeje i bez lékařského předpisu a pacient takový výdej požaduje, provozovatel lékárny nesmí podmiňovat vydání léčivého přípravku pacientovi předložením lékařského předpisu bez předchozího vyhodnocení toho, zda v tomto případě jsou tato omezení dodržena.“.

165. V § 83 se za odstavec 5 vkládají nové odstavce 6 a 7, které znějí:

„(6) Provozovatel lékárny je dále povinen

a) při výdeji informovat pacienta o skutečné výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění za vydávaná balení souhrnně na každé položce lékařského předpisu,

b) postupovat při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence výdejů v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví způsob vedení evidence o výdeji, obsahové náležitosti dokumentace výdeje a postup při výdeji.“.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 8.

166. V § 84 odst. 3 se za větu první vkládá věta „Součástí oznámení o zahájení zásilkového výdeje je uvedení adres internetových stránek, pokud lékárnou

budou nabízeny humánní léčivé přípravky k výdeji veřejnosti na dálku s využitím elektronických prostředků; v takovém případě je lékárna povinna oznámit Ústavu i změnu těchto adres, a to nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy k takové změně došlo.“.

167. V § 84 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Ústav zveřejňuje na internetu

a) informace o právních předpisech České republiky, které upravují nabízení léčivých přípravků k výdeji veřejnosti na dálku prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci léčivých přípravků a v podmínkách pro jejich výdej,

b) informace o účelu loga uvedeného v § 85 odst. 3 písm. b),

c) seznam osob, které nabízejí humánní léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a podaly oznámení v souladu s odstavcem 3, a adresy jejich internetových stránek,

d) obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a

e) hypertextový odkaz na internetové stránky zřízené agenturou.“.

168. V § 85 odst. 1 větě první se za slovo „registraci“ vkládají slova „není omezen podle § 39 odst. 5 nebo“.

169. V § 85 odst. 2 písm. d) se za slovo „účinky“ vkládají slova „a závady v jakosti“.

170. V § 85 se doplňuje odstavec 3, který včetně poznámky pod čarou č. 93 zní:

„(3) Kromě informací stanovených ve zvláštním právním předpise[93]) musí internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovat zejména

a) kontaktní údaje Ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Ústavu a

b) na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou výdeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku, zřetelně zobrazené logo obsahující náležitosti stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie, umožňující identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející léčivé přípravky usazena; toto logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu uvedeném v § 84 odst. 4 písm. c).

[93]) Například občanský zákoník, zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti), ve znění pozdějších předpisů.“.

171. V § 87 odst. 1 úvodní část ustanovení zní: „Osoby pobývající na území České republiky si mohou pro svou osobní potřebu a použití objednat nebo jinak opatřit ze zahraničí humánní léčivé přípravky pouze prostřednictvím zásilkového výdeje uskutečněného z jiného členského státu. Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze léčivé přípravky“.

172. V § 87 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není v České republice omezen podle § 39 odst. 5 nebo není vázán na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením a“.

173. V § 87 se odstavec 3 zrušuje.

174. V § 88 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Ustanovení odstavců 1 až 4 platí obdobně i pro nakládání s takovými výrobky, které nebyly uvedeny na trh jako léčivé přípravky, ale bylo o nich podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) rozhodnuto, že jsou léčivými přípravky.“.

175. V § 89 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Zajišťuje-li stažení léčivého přípravku z trhu držitel rozhodnutí o registraci, neplatí pro provozovatele odstavec 1. Provozovatelé postupují při odevzdávání nepoužitelných léčivých přípravků podle pokynů držitele rozhodnutí o registraci, který je povinen jim uhradit prokázané náklady vzniklé při takovém odevzdávání, případně náklady vzniklé v souvislosti s pořízením a uskladněním odevzdávaného léčivého přípravku, nebyl-li takový vydán. Zdravotní pojišťovny a pacienti mají vůči držiteli rozhodnutí o registraci nárok na úhradu nákladů, které vynaložili na balení léčivých přípravků, které bylo bez náhrady staženo z oběhu.“.

176. § 90 a 91 včetně poznámky pod čarou č. 94 znějí:

„§ 90

Farmakovigilanční systém České republiky

(1) Ústav za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance a spolupráce v této oblasti v rámci Evropské unie provozuje farmakovigilanční systém České republiky, prostřednictvím kterého

a) shromažďuje informace o rizicích humánních léči-

vých přípravků pro zdraví pacientů nebo veřejné zdraví, včetně informací o nežádoucích účincích spojených s použitím léčivých přípravků v souladu nebo v rozporu s registrací a nežádoucích účincích souvisejících se zacházením s léčivými přípravky na pracovišti,

b) vyhodnocuje informace podle písmene a) a zvažuje možnosti snížení rizika souvisejícího s užíváním humánních léčivých přípravků a jeho prevenci,

c) přijímá opatření spočívající ve změně, pozastavení nebo zrušení registrace, zákazu výdeje nebo používání léčivých přípravků nebo jejich stažení z trhu.

(2) Ústav činí podpůrná farmakovigilanční opatření tím, že

a) motivuje lékaře, farmaceuty, ostatní zdravotnické pracovníky a pacienty k tomu, aby hlásili Ústavu podezření na nežádoucí účinky,

b) umožňuje hlásit tato podezření různými způsoby, nejen prostřednictvím internetu,

c) zveřejňuje informace o farmakovigilančních pochybnostech, které se týkají používání léčivých přípravků, v informačním prostředku Ústavu umožňujícím dálkový přístup a podle potřeby dalšími způsoby informování veřejnosti.

(3) Ústav rozhodnutím z moci úřední zakáže výdej nebo používání léčivého přípravku nebo nařídí stažení léčivého přípravku, jestliže

a) léčivý přípravek je škodlivý,

b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost,

c) rizika převažují nad prospěšností,

d) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá složení podle registrace,

e) nebyly výrobcem nebo držitelem rozhodnutí o registraci provedeny kontroly léčivého přípravku nebo jeho složek a kontroly ve stadiu meziproduktu výrobního procesu, nebo

f) držitel rozhodnutí o registraci porušil povinnost vyplývající z povolení k výrobě léčivých přípravků.

(4) Ústav může omezit zákaz výdeje nebo používání léčivého přípravku nebo jeho stažení jen na určité šarže.

(5) Odvolání proti rozhodnutí o zákazu výdeje nebo používání léčivého přípravku nebo rozhodnutí o nařízení stažení léčivého přípravku nemá odkladný účinek.

(6) V rozhodnutí o zákazu výdeje nebo používání léčivého přípravku nebo stažení léčivého přípravku podle odstavce 3 Ústav může ve výjimečných případech a po nezbytnou dobu povolit výdej nebo použití takového léčivého přípravku pro pacienty, kteří jsou již tímto léčivým přípravkem léčeni.

(7) Ústav provádí pravidelný audit farmakovigilančního systému České republiky a sděluje jeho výsledky Komisi každé 2 roky počínaje 21. září 2013. Ústav se v oblasti farmakovigilance řídí pokyny Komise a agentury[94]).

§ 91

Farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance provozovat farmakovigilanční systém odpovídající farmakovigilančnímu systému České republiky, prostřednictvím kterého

a) shromažďuje informace o rizicích léčivých přípravků, u kterých je držitelem rozhodnutí o registraci,

b) vyhodnocuje informace podle písmene a) a zvažuje možnosti snížení rizika a jeho prevenci,

c) v případě potřeby činí vhodná opatření.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen

a) vést a na žádost Ústavu do 7 dnů zpřístupnit kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému,

b) neprodleně informovat Ústav o změně základního dokumentu farmakovigilančního systému, pokud se nachází na území České republiky,

c) pro každý léčivý přípravek provozovat a aktualizovat systém řízení rizik, který musí být přiměřený zjištěným a možným rizikům takového léčivého přípravku a potřebě získávání poregistračních údajů o bezpečnosti,

d) sledovat dopad opatření pro snížení rizik, která obsahuje plán řízení rizik nebo která jsou stanovena jako podmínky registrace a zvláštní povinnosti podle § 31a, § 32 odst. 3 a § 32a,

e) sledovat farmakovigilanční údaje s cílem určit, zda se neobjevila nová rizika, nezměnila dříve zjištěná rizika nebo nedošlo ke změně v poměru rizika a prospěšnosti léčivých přípravků,

f) uchovávat dokumentaci vztahující se k farmakovigilanci nejméně po dobu 10 let od pořízení této

dokumentace; prováděcí právní předpis stanoví obsahové náležitosti, způsob vedení a dobu uchovávání dokumentace vztahující se k farmakovigilanci.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen provádět pravidelný audit svého farmakovigilančního systému. Pokud výsledky auditu nasvědčují tomu, že je třeba provést nápravná opatření, držitel rozhodnutí o registraci tyto výsledky spolu s plánem nápravných opatření zaznamená do základního dokumentu farmakovigilančního systému a nápravná opatření provede. Po provedení nápravných opatření je oprávněn tento záznam odstranit.

(4) Držitelé rozhodnutí o registraci se v oblasti farmakovigilance řídí pokyny Komise, agentury[94]) a Ústavu.

---

[94]) Čl. 108 a čl. 108a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU.“.

177. Za § 91 se vkládá nový § 91a, který včetně nadpisu zní:

„§ 91a

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci.

(2) Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci odpovídá za vytvoření a správu farmakovigilančního systému a musí mít bydliště a plnit své úkoly v oblasti farmakovigilance na území Evropské unie. Držitel rozhodnutí o registraci sdělí jméno, příjmení a kontaktní údaje kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci Ústavu a agentuře.

(3) Ústav může požádat držitele rozhodnutí o registraci o jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v České republice, která bude podřízena kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně informovat Ústav v případě změny kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci nebo změny jejích kontaktních údajů; obdobně informuje o změnách týkajících se kontaktní osoby.“.

178. § 92 a 93 včetně nadpisu znějí:

„§ 92

(1) Existují-li pochybnosti v souvislosti s riziky, která mají vliv na poměr rizika a prospěšnosti registrovaného léčivého přípravku, může Ústav v řízení z moci úřední o změně registrace držiteli rozhodnutí o registraci uložit povinnost provozovat systém řízení rizik podle § 91 odst. 2 písm. c) v případě, že takový systém dosud neprovozuje, nebo jej upravit, pokud jej již provozuje a uložit povinnost předložit podrobný popis systému řízení rizik. Taková změna registrace představuje podmínky registrace podle § 31a písm. a).

(2) Oznámení o zahájení řízení musí kromě obecných náležitostí obsahovat cíle a harmonogram pro provedení ukládané povinnosti a musí být řádně odůvodněno. Ústav v oznámení o zahájení řízení stanoví držiteli rozhodnutí o registraci lhůtu k vyjádření v délce nejméně 30 dnů. Shledá-li Ústav, že postup podle odstavce 1 není v daném případě nezbytný, řízení o změně registrace zastaví.

(3) Neshledá-li Ústav důvody pro zastavení řízení, vydá rozhodnutí, kterým změní registraci dotčeného léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci zavede systém řízení rizik nebo ho odpovídajícím způsobem upraví.

§ 93

Veřejná oznámení o farmakovigilančních pochybnostech

(1) Pokud Ústav zamýšlí učinit veřejné oznámení, informuje příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi do 24 hodin předtím, než má být veřejné oznámení učiněno. To neplatí, pokud Ústav dojde k závěru, že pro ochranu veřejného zdraví je nutné učinit naléhavé veřejné oznámení.

(2) Oznámení týkající se bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících léčivé látky, které jsou obsaženy v léčivých přípravcích registrovaných ve více členských státech, koordinuje agentura ve spolupráci s Ústavem a příslušnými orgány ostatních členských států. V případě, že je přijato opatření v podobě takového oznámení o bezpečnosti, Ústav jej zveřejňuje po odstranění osobních údajů a důvěrných informací obchodní povahy, pokud nejsou nezbytné pro ochranu veřejného zdraví podle harmonogramu určeného agenturou.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci může učinit veřejné oznámení o farmakovigilančních pochybnostech vztahujících se k použití jeho léčivého přípravku. O tomto záměru musí před tím nebo nejpozději s tímto oznámením informovat Ústav, agenturu a Komisi. Dále

je povinen zajistit, aby informace určené veřejnosti nebyly zavádějící a byly prezentovány objektivně.“.

179. Za § 93 se vkládají nové § 93a až 93k, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 95 až 98 znějí:

„Zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky

§ 93a

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zaznamenávat a na jediném místě v Evropské unii zpřístupnit veškerá hlášení podezření na nežádoucí účinky jeho registrovaných léčivých přípravků, která se vyskytnou jak v Evropské unii, tak i ve třetích zemích, o nichž se bez ohledu na jejich formu a způsob předání dozví

a) od pacientů,

b) od zdravotnických pracovníků,

c) z lékařské literatury, kterou je povinen sledovat,

d) v rámci poregistračních studií, vyjma hlášení, která se vyskytnou v rámci klinického hodnocení.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zaslat elektronicky do databáze a do sítě pro zpracování údajů uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky[95]) (dále jen „databáze Eudravigilance“) informace o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky, a to v případě

a) podezření na závažné nežádoucí účinky, které se vyskytnou jak v Evropské unii, tak i ve třetích zemích, do 15 dnů ode dne, kdy se o takovém podezření dozvěděl,

b) podezření na nezávažné nežádoucí účinky, které se vyskytnou v Evropské unii, do 90 dnů ode dne, kdy se o takovém podezření dozvěděl.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci nemusí hlásit do databáze Eudravigilance podezření na nežádoucí účinky zaznamenané v lékařské literatuře v případě, že dotčený léčivý přípravek obsahuje léčivou látku uvedenou v seznamu léčivých látek sledovaných agenturou podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky[96]) a lékařská literatura, ze které toto podezření vyplývá, je uvedená v seznamu literatury sledované agenturou podle tohoto přímo použitelného předpisu Evropské unie.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen přijmout dostatečná opatření za účelem získávat přesné a ověřitelné údaje pro požadované vyhodnocení hlášení podezření na nežádoucí účinek, shromažďovat další relevantní informace v návaznosti na tato hlášení a zasílat aktualizace do databáze Eudravigilance. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen spolupracovat s agenturou a Ústavem při identifikaci duplicitních hlášení podezření na nežádoucí účinek.

(5) Do doby zprovoznění databáze Eudravigilance je držitel rozhodnutí o registraci povinen hlásit podezření na nežádoucí účinky

a) Ústavu v případě podezření na závažné nežádoucí účinky, které bylo zaznamenáno v České republice, do 15 dnů ode dne, kdy se o události dozvěděl,

b) agentuře v případě podezření na závažné nežádoucí účinky, které bylo zaznamenáno v třetí zemi, do 15 dnů ode dne, kdy se o události dozvěděl; je-li dotčený léčivý přípravek registrován v České republice, poskytne toto hlášení rovněž Ústavu na jeho vyžádání.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen na vyžádání poskytnout Ústavu součinnost podáním následných informací vztahujících se k zaslanému hlášení podle odstavců 2 a 5.

(7) Do doby zprovoznění databáze Eudravigilance je Ústav povinen podezření na závažné nežádoucí účinky podle odstavce 5 písm. a) zaslat agentuře do 15 dnů od jejich oznámení.

§ 93b

(1) Lékař, zubní lékař, farmaceut nebo jiný zdravotnický pracovník, který zaznamenal podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek nebo jiné skutečnosti související s použitím léčivého přípravku, které jsou závažné pro zdraví pacientů, je povinen

a) toto neprodleně oznámit Ústavu, a to i tehdy, jestliže léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit, a

b) poskytnout součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na nežádoucí účinek a na vyžádání zpřístupnit Ústavu příslušnou dokumentaci, včetně dokumentace obsahující osobní údaje.

(2) V případě, že podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku ohlásil pacient, je povinen poskytnout Ústavu součinnost podáním následných informací vztahujících se k zaslanému hlášení.

§ 93c

(1) Ústav zajistí, aby zdravotničtí pracovníci a pacienti mohli k hlášení podezření na nežádoucí účinky využít elektronických formulářů zveřejněných na internetových stránkách Ústavu, jakož i jiných vhodných prostředků, a zaznamenává veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na území České republiky.

(2) Ústav spolupracuje s agenturou a držiteli rozhodnutí o registraci při odhalování duplicitních hlášení podezření na nežádoucí účinek.

(3) Ústav zasílá hlášení podezření na nežádoucí účinky podle odstavce 1 elektronicky do databáze Eudravigilance

a) v případě podezření na závažné nežádoucí účinky do 15 dnů od jejich obdržení,

b) v případě podezření na nezávažné nežádoucí účinky do 90 dnů od jejich obdržení.

(4) Ústav je povinen zaslat ve lhůtách podle odstavce 3 hlášení podezření na nežádoucí účinky vzniklé v důsledku chyb při použití léčivého přípravku do databáze Eudravigilance; tato hlášení musí být na formulářích uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky[97]).

(5) Ústav činí opatření za účelem jednoznačné identifikace každého biologického léčivého přípravku. Jde především o název a číslo šarže biologického léčivého přípravku předepisovaného nebo vydávaného na území České republiky, který je předmětem hlášení podezření na nežádoucí účinek, prostřednictvím sběru a vyhodnocování informací včetně možnosti následného dotazování u toho, kdo hlášení podezření na nežádoucí účinek podal.

Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

§ 93d

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen agentuře elektronicky zasílat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, jejichž součástí jsou

a) údaje významné pro posouzení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku, včetně výsledků všech studií, které mohou mít vliv na registraci tohoto léčivého přípravku,

b) vědecké hodnocení poměru rizika a prospěšnosti daného léčivého přípravku; toto hodnocení musí vycházet z dostupných údajů, včetně údajů z klinických hodnocení při použití odchylně od platné registrace,

c) veškeré údaje týkající se objemu výdeje a prodeje daného léčivého přípravku a veškeré údaje o rozsahu předepisování, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici, včetně odhadu počtu osob, které tento léčivý přípravek použily.

(2) Ústav má k pravidelně aktualizovaným zprávám o bezpečnosti zaslaným podle odstavce 1 přístup prostřednictvím úložiště uvedeného v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky[98]).

(3) Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v § 27 odst. 1 nebo 7, homeopatických přípravků podle § 28a nebo tradičních rostlinných léčivých přípravků je povinen agentuře elektronicky zasílat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tyto své léčivé přípravky pouze za předpokladu, že

a) tato povinnost byla stanovena jako podmínka registrace nebo zvláštní povinnost podle § 31a nebo § 32 odst. 3, nebo

b) toto zasílání si vyžádal Ústav na základě farmakovigilančních pochybností nebo v případech, kdy po registraci léčivého přípravku není k dispozici dostatek pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivé látky, kterou takový léčivý přípravek obsahuje.

(4) Ústav předloží hodnotící zprávy týkající se vyžádaných pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv.

(5) Ústav průběžně vyhodnocuje pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a v případě, že dojde k závěru, že se objevila nová rizika, změnila již existující rizika nebo změnil poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku, může přijmout nezbytná opatření spočívající ve změně, pozastavení nebo zrušení registrace.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci poprvé zašle agentuře zprávu podle odstavce 1 po uplynutí 12 měsíců ode dne, kdy agentura oznámila funkčnost databáze pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti. Do doby uvedené ve větě první zasílá držitel rozhodnutí o registraci zprávu podle odstavců 1 a 3 Ústavu a příslušným orgánům všech členských států, v nichž byl léčivý přípravek registrován.

§ 93e

(1) Pokud má držitel rozhodnutí o registraci povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, stanoví Ústav frekvenci předkládání těchto zpráv v rozhodnutí o registraci, včetně data nebo lhůty pro předložení první zprávy o bezpečnosti.

(2) Pokud v rozhodnutí o registraci není stanovena frekvence ani datum předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, je držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku povinen předkládat Ústavu pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

a) neprodleně, kdykoliv o to požádá Ústav,
b) pokud léčivý přípravek ještě nebyl uveden na trh, alespoň každých 6 měsíců po udělení registrace až do doby, kdy je přípravek uveden na trh,
c) pokud byl léčivý přípravek již uveden na trh, alespoň každých 6 měsíců během prvních 2 let po prvotním uvedení na trh, dále jednou ročně během následujících 2 let a poté jednou za 3 roky.

(3) Léčivým přípravkům, které jsou předmětem různých registrací a které obsahují stejnou léčivou látku nebo stejnou kombinaci léčivých látek, mohou být data nebo frekvence předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti harmonizována tak, aby je bylo možné vyhodnotit jednotně podle § 93f. Za tímto účelem Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo koordinační skupina stanovuje dotčeným léčivým látkám nebo kombinacím léčivých látek referenční datum Evropské unie a frekvenci předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti. V takovém případě je držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku povinen neprodleně podat žádost o změnu registrace spočívající ve změně data nebo frekvence předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle agenturou stanovené harmonizace.

(4) Pokud je na základě stanovení nebo změny referenčního data Evropské unie nutné změnit data nebo frekvence předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti rozhodnutím o změně registrace, nemůže toto rozhodnutí nabýt účinnosti dříve než 6 měsíců ode dne stanovení nebo změny referenčního data Evropské unie.

§ 93f

(1) Pokud je Ústav pověřen koordinační skupinou nebo Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv, vypracuje v rámci jednotného hodnocení hodnotící zprávu pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti u léčivých přípravků podle § 93e odst. 3, které jsou registrovány ve více členských státech. Tuto hodnotící zprávu vypracuje do 60 dnů od obdržení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a zašle ji agentuře a dotčeným členským státům. Držitel rozhodnutí o registraci obdrží hodnotící zprávu od agentury. Ostatní členské státy a držitel rozhodnutí o registraci mohou do 30 dnů zasílat připomínky k hodnotící zprávě. Ústav je povinen do 15 dnů aktualizovat hodnotící zprávu s ohledem na uplatněné připomínky a předat ji Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv.

(2) V případě, že hodnotící zprávu připravenou v rámci jednotného hodnocení vypracoval příslušný orgán jiného členského státu, může Ústav tomuto orgánu a agentuře do 30 dnů od jejího obdržení sdělit případné připomínky.

§ 93g

(1) Na základě vlastního hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti může Ústav změnit, pozastavit nebo zrušit registraci léčivého přípravku.

(2) Na základě dohody vyplývající z posouzení výsledků jednotného hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přijaté koordinační skupinou je povinen

a) Ústav pozastavit nebo zrušit registraci, nebo
b) držitel rozhodnutí o registraci podat žádost o změnu registrace, včetně aktualizovaného souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Postup pro naléhavé záležitosti stanovený Evropskou unií

§ 93h

(1) Ústav ve spolupráci s agenturou

a) sleduje výsledky opatření pro snížení rizika, která obsahují plány řízení rizik a podmínek a povinností stanovených podle § 31a, § 32 odst. 3 nebo § 32a,
b) posuzuje aktualizace systému řízení rizik,
c) sleduje údaje v databázi Eudravigilance s cílem zjistit, zda se objevila nová rizika nebo změnila rizika zjištěná dříve a zda mají vliv na poměr rizika a prospěšnosti.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci a Ústav jsou povinni se vzájemně informovat, pokud zjistí nová rizika nebo změny dříve zjištěných rizik nebo změny v poměru rizika a prospěšnosti; zároveň jsou povinni

informovat agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

§ 93i

(1) Pokud Ústav v rámci svých farmakovigilančních činností zjistí závažné skutečnosti související s humánním léčivým přípravkem, zahájí postup pro naléhavé záležitosti stanovený Evropskou unií tím, že informuje příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi. Ústav postup zahájí, pokud zvažuje

a) pozastavení nebo zrušení určité registrace,
b) zákaz výdeje nebo používání léčivého přípravku,
c) odmítnutí prodloužení platnosti určité registrace, nebo
d) doplnění nové kontraindikace, snížení doporučené dávky nebo omezení indikací.

(2) Ústav postupuje podle odstavce 1 obdobně také, pokud ho držitel rozhodnutí o registraci informoval o tom, že na základě pochybností o bezpečnosti přerušil dodávky léčivého přípravku na trh nebo že má v úmyslu požádat o zrušení registrace nebo o zrušení registrace již požádal.

(3) Součástí informace postoupené agentuře podle odstavce 1 nebo 2 je poskytnutí všech relevantních vědeckých informací, které má Ústav k dispozici a výsledky všech posouzení, která provedl.

(4) V případě, že s ohledem na ochranu veřejného zdraví vyžadují okolnosti neprodleně přijmout nezbytná opatření, může Ústav sám nebo na žádost Komise rozhodnout o dočasném pozastavení registrace nebo zákazu vydávat nebo používat léčivý přípravek. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek. O tomto rozhodnutí a jeho důvodech je Ústav povinen nejpozději následující pracovní den informovat Komisi a příslušné orgány ostatních členských států.

(5) Pokud koordinační skupina ve své dohodě vyplývající z postupu pro naléhavé záležitosti stanoveného Evropskou unií doporučí změnu, pozastavení nebo zrušení registrace, postupuje Ústav nebo držitel rozhodnutí o registraci podle § 93g odst. 2 obdobně.

Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti

§ 93j

(1) Držitel rozhodnutí o registraci, který navrhuje, řídí nebo financuje neintervenční poregistrační studii bezpečnosti na základě vlastního rozhodnutí nebo na základě podmínek a povinností uložených mu podle § 31a nebo § 32a, a jejíž součástí je sběr bezpečnostních údajů od pacientů nebo zdravotnických pracovníků, je povinen předem informovat Ústav o zahájení neintervenční poregistrační studie bezpečnosti probíhající v České republice a o jejím ukončení. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob poskytování informací Ústavu. Ústav může požadovat předložení zprávy o pokroku obsahující informace o průběhu studie. Držitel rozhodnutí o registraci předloží do 12 měsíců od ukončení sběru dat Ústavu závěrečnou zprávu.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci nesmí zdravotnickým pracovníkům poskytovat za účast na studiích podle odstavce 1 finanční náhrady přesahující náhrady jejich času a vzniklých výdajů.

(3) Během provádění studie je držitel rozhodnutí o registraci povinen soustavně sledovat a posuzovat získané údaje a jejich vliv na poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku. Všechny nové informace, které mohou mít vliv na hodnocení poměru rizika a prospěšnosti, je povinen držitel rozhodnutí o registraci podle § 33 sdělit Ústavu; tímto není dotčena jeho povinnost zpřístupňovat výsledky studie prostřednictvím pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle § 93d.

(4) Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti nesmějí být prováděny, pokud by propagovaly používání konkrétního léčivého přípravku.

(5) Je-li na základě výsledků studie nutné provést změnu registrace, je držitel rozhodnutí o registraci povinen podat žádost o její změnu.

(6) Pokud koordinační skupina ve své dohodě vyplývající z výsledků studie oznámí potřebu provedení změny, pozastavení nebo zrušení registrace, postupuje Ústav nebo držitel rozhodnutí o registraci podle § 93g odst. 2 obdobně.

§ 93k

(1) Pokud držitel rozhodnutí o registraci bude provádět neintervenční poregistrační studii bezpečnosti na základě podmínek a povinností uložených mu podle § 31a nebo § 32a pouze v České republice, předloží Ústavu nejméně 60 dnů před jejím zahájením návrh protokolu. Pokud studie bude prováděna ve více členských státech, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předložit návrh protokolu namísto Ústavu Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv.

(2) Ústav do 60 dnů od předložení návrhu protokolu

a) vydá souhlas s návrhem protokolu,

b) oznámí držiteli rozhodnutí o registraci odůvodněný nesouhlas, pokud se domnívá, že návrh studie nenaplňuje její cíle nebo směřuje převážně k propagaci léčivého přípravku, nebo

c) sdělí držiteli rozhodnutí o registraci, že studie je klinickým hodnocením.

(3) Studie podle odstavce 1 může být zahájena pouze s písemným souhlasem Ústavu nebo Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv. Pokud souhlas udělil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv a studie se má provést také v České republice, je držitel rozhodnutí o registraci povinen zaslat Ústavu schválený protokol před zahájením studie.

(4) Všechny podstatné změny protokolu po zahájení studie lze provést pouze s předchozím souhlasem orgánu, který protokol schválil. Je-li tímto orgánem Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv, držitel rozhodnutí o registraci v případě, že je studie prováděna na území České republiky, uvědomí o této změně protokolu Ústav.

(5) Po dokončení studie je držitel rozhodnutí o registraci povinen elektronicky zaslat příslušnému orgánu souhrn jejích výsledků.

---

[95]) Čl. 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

[96]) Čl. 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

[97]) Čl. 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

[98]) Čl. 25a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.“.

180. V § 93i odstavec 1 zní:

„(1) Pokud Ústav v rámci svých farmakovigilančních činností zjistí závažné skutečnosti související s humánním léčivým přípravkem, zahájí postup pro naléhavé záležitosti stanovený Evropskou unií tím, že informuje příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi. Ústav postup zahájí, pokud zvažuje

a) pozastavení nebo zrušení určité registrace,

b) zákaz výdeje nebo používání léčivého přípravku, nebo

c) odmítnutí prodloužení platnosti určité registrace.“.

181. V § 93i se na konci textu odstavce 2 doplňují slova „nebo nepožádal o její prodloužení“.

182. V § 93i se doplňují odstavce 6 a 7, které znějí:

„(6) Ústav informuje příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi, pokud zvažuje doplnění nové kontraindikace, snížení doporučené dávky nebo omezení indikací. V informaci podle věty první Ústav uvede zvažovaná opatření a jejich důvody. V takovém případě nebo v případě, že Ústav takovou informaci obdrží od příslušných orgánů ostatních členských států nebo Komise, může rovněž zahájit postup podle odstavce 1.

(7) Není-li, v případě léčivých přípravků registrovaných podle § 41 a 42, zahájen postup pro naléhavé záležitosti, předá Ústav věc koordinační skupině.“.

183. V § 95 odstavec 2 zní:

„(2) Osoba odpovědná za farmakovigilanci podle odstavce 1 musí mít bydliště nebo být usazena[21]) v Evropské unii a je povinna zajistit

a) vytvoření a udržování systému, který zajistí, že informace o všech podezřeních na nežádoucí účinky oznámené zaměstnancům držitele rozhodnutí o registraci a obchodním zástupcům jsou shromažďovány a vyhodnocovány tak, aby byly dostupné alespoň na jednom místě v Evropské unii,

b) přípravu zpráv podle § 96 odst. 5 pro Veterinární ústav a příslušné orgány členských států; pokyny Komise a agentury a prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných v těchto zprávách,

c) bez zbytečného odkladu odpověď na žádost Veterinárního ústavu o poskytnutí doplňujících informací nezbytných pro hodnocení poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku, včetně poskytnutí informace o objemu dodávek nebo předepisování daného léčivého přípravku; tyto informace se poskytují rovněž příslušným orgánům Evropské unie a členských států,

d) poskytování dalších informací významných pro hodnocení poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku Veterinárnímu ústavu a případně příslušným orgánům Evropské unie.“.

184. V § 96 odstavce 3 a 4 znějí:

„(3) Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby všechna podezření na výskyt závažných neočekávaných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s léčivým přípravkem vyskytly u člověka, a dále podezření na přenos jakéhokoliv původce infekčního onemocnění léčivým přípravkem, který se vyskytl na území třetí země, byly hlášeny podle pokynů Komise a agentury tak, aby byla dostupná agentuře a příslušným orgánům členských států, v nichž je

léčivý přípravek registrován, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení informace.

(4) Pro léčivé přípravky, které byly registrovány členskými státy na základě stanoviska výboru vydaného před 1. lednem 1995 v souladu s předpisem Evropské unie[54]) nebo pro něž bylo použito postupů vzájemného uznávání podle § 41, a léčivé přípravky, u kterých byl uplatněn postup přezkoumání[53]), držitel rozhodnutí o registraci dále zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky, vyskytující se v Evropské unii, byla hlášena ve formátu a ve lhůtách dohodnutých s referenčním členským státem nebo s příslušným orgánem zastupujícím referenční členský stát takovým způsobem, aby byla referenčnímu členskému státu dostupná. Je-li referenčním členským státem Česká republika, Veterinární ústav jakožto příslušný orgán referenčního členského státu činí úkony, provádí i analýzu a monitorování takových nežádoucích účinků.“.

185. V § 96 odst. 6 se slova „podle § 92 odst. 8 obdobně“ nahrazují slovy „rovněž příslušným orgánům Evropské unie a členských států podle pokynů Komise a agentury“.

186. V § 97 odstavce 3 a 4 znějí:

„(3) Považuje-li Veterinární ústav v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů za potřebné provést pozastavení, zrušení nebo změnu registrace, neprodleně informuje agenturu, příslušné orgány ostatních členských států a držitele rozhodnutí o registraci. Pokud je pro ochranu veřejného zdraví potřebné neodkladné opatření, může Veterinární ústav pozastavit registraci léčivého přípravku a nejpozději následující pracovní den o této skutečnosti informuje agenturu, Komisi a příslušné orgány ostatních členských států. Veterinární ústav přijme rovněž prozatímní opatření, jestliže to požaduje Komise.

(4) Veterinární ústav postupuje v případě zákazu výdeje veterinárního léčivého přípravku nebo zákazu jeho používání nebo nařízení stažení veterinárního léčivého přípravku z trhu podle § 90 odst. 4 až 7 obdobně. Veterinární ústav takový postup použije dále v případě, jestliže ochranná lhůta veterinárního léčivého přípravku není dostatečná k tomu, aby zajistila, že potraviny získané od zvířat, kterým byl veterinární léčivý přípravek podán, neobsahují zbytky, které by mohly představovat riziko pro zdraví spotřebitele.“.

187. V § 98 odst. 2 se věta druhá nahrazuje větou „Veterinární správy jsou povinny obdržené informace předat neprodleně veterinárním zařízením v jejich působnosti, pokud tak již neučinil Veterinární ústav podle odstavce 1.“.

188. V 99 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) seznam léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací,“.

189. V § 99 odst. 1 se na konci písmene f) doplňuje bod 5, který zní:

„5. povolených nemocničních výjimkách pro léčivé přípravky pro moderní terapie,“.

190. V § 99 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které zní:

„o) údaje z registru zprostředkovatelů zahrnující jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa podnikání a identifikační číslo osoby, jde-li o osobu fyzickou, nebo název, adresu sídla a identifikační číslo osoby, jde-li o osobu právnickou.“.

191. V § 99 odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „a informace o zahájení správního řízení na základě podané žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení“.

192. V § 99 odst. 2 písm. e) se slovo „oprávněnému“ nahrazuje slovem „oprávněnými“.

193. V § 99 odst. 2 písm. f) se slova „systému a“ nahrazují slovy „systému nebo informace“.

194. V § 99 odst. 2 písmeno i) zní:

„i) informace, která klinická hodnocení, a to včetně bioekvivalenčních studií a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku, a které specifické léčebné programy probíhají nebo byly předčasně ukončeny s uvedením důvodu jejich předčasného ukončení,“.

195. V § 99 odst. 2 se doplňuje písmeno j), které zní:

„j) informace o rozhodnutích, která při výkonu působnosti podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) vydal.“.

196. V § 99 odst. 3 se věty třetí až pátá nahrazují větami „Ústav nebo Veterinární ústav neprodleně zpřístupní veřejnosti rozhodnutí o registraci společně s pří-

balovou informací a se souhrnem údajů o přípravku a stanovení veškerých podmínek a povinností podle § 31a, § 32 odst. 3 a § 32a s uvedením případných lhůt pro splnění těchto podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly. Ústav nebo Veterinární ústav dále neprodleně zpřístupní veřejnosti zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle § 31 odst. 8 s odůvodněním svého stanoviska, a to po odstranění veškerých informací majících povahu obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů[55]). Odůvodnění musí být zpracováno odděleně pro každou požadovanou indikaci. Zpřístupněná zpráva o hodnocení léčivého přípravku podle § 31 odst. 8 obsahuje souhrn hodnocení zpracovaný způsobem srozumitelným široké veřejnosti, přičemž souhrn musí obsahovat zejména údaje týkající se podmínek používání léčivého přípravku.“.

197. V § 99 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Informační prostředek Ústavu umožňující dálkový přístup je propojen s evropským webovým portálem pro léčivé přípravky vytvořeným v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky. Prostřednictvím informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup Ústav zveřejňuje zejména

a) informace o léčivých přípravcích registrovaných podle tohoto zákona, a to zejména zprávy o hodnocení léčivých přípravků, spolu s jejich souhrnem, souhrny údajů o přípravku a příbalové informace, jakož i souhrny plánů řízení rizik,
b) seznam léčivých přípravků uvedený v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky,
c) informace o způsobech hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků Ústavu zdravotnickými pracovníky a pacienty, včetně strukturovaných formulářů umožňujících podat hlášení po internetu uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky.“.

198. V § 100 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Ústav vloží do veřejně přístupné databáze Evropské unie určené a spravované agenturou údaje z

a) povolení k výrobě vydaného podle § 62 odst. 1,
b) povolení k distribuci vydaného podle § 75 odst. 3,
c) jím vydaných certifikátů správné výrobní praxe a správné distribuční praxe,
d) rozhodnutí o registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek.“.

199. Za § 100 se vkládá nový § 100a, který zní:

„§ 100a

Pokud je v České republice jako v prvním členském státu zjištěno podezření, že léčivý přípravek představuje závažné ohrožení veřejného zdraví, Ústav neprodleně informuje příslušné orgány členských států a osoby oprávněné léčivé přípravky distribuovat nebo vydávat v České republice o této skutečnosti, a to formou sdělení způsobem stanoveným pokyny Komise. Pokud Ústav předpokládá, že v České republice byl pacientům vydán léčivý přípravek, u kterého existuje podezření na závažné ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s jeho používáním, vydá Ústav do 24 hodin veřejné oznámení o této skutečnosti a provede nezbytná opatření vedoucí k jeho stažení. Takové veřejné oznámení obsahuje zejména informace o podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku nebo podezření, že se jedná o padělek, a dále upozornění na související rizika.“.

200. V § 101 odstavec 3 zní:

„(3) Ústav nebo Veterinární ústav dohlíží nad dodržováním požadavků stanovených tímto zákonem, a to zejména prostřednictvím kontrol prováděných opakovaně nebo ve vhodných intervalech v závislosti na riziku. Kontroly mohou být i neohlášené a mohou být prováděny i formou laboratorních zkoušek vzorků. Za tímto účelem příslušný ústav spolupracuje s agenturou, a to informováním o plánovaných a provedených kontrolách a koordinací kontrol ve třetích zemích.“.

201. V § 101 odst. 4 úvodní části ustanovení se slova „a u dalších osob zacházejících s léčivy“ nahrazují slovy „ , dalších osob zacházejících s léčivy, držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců a dovozců pomocných látek a zprostředkovatelů“.

202. V § 101 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) a h), která znějí:

„g) při kontrole zásilkového výdeje provést na základě pověření kontrolní nákup nebo vystupovat jako objednatel léčivých přípravků, které jsou předmětem zásilkového výdeje,
h) provádět kontroly prostor, záznamů, dokumentů a základního dokumentu farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci nebo jakýchkoli subjektů, které držitel rozhodnutí o registraci používá pro vykonávání činností stanovených v hlavě páté.“.

203. V § 101 se doplňují odstavce 10 až 12, které znějí:

„(10) Jestliže kontrolou podle odstavců 1 až 4 nebo na základě výsledků kontroly distributora léčivých přípravků nebo léčivých látek nebo výrobce pomocných látek používaných jako výchozí suroviny Ústav dojde k závěru, že kontrolovaná osoba nedodržuje právní předpisy nebo zásady a pokyny správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe stanovené právními předpisy Evropské unie, oznámí tuto informaci agentuře. Na základě odůvodněné žádosti Ústav zašle elektronicky zprávu o tom, zda kontrolovaná osoba dodržuje zásady a pokyny správné výrobní praxe a distribuční praxe, nebo o tom, zda držitel rozhodnutí o registraci dodržuje požadavky podle hlavy páté, příslušnému orgánu jiného členského státu.

(11) Jestliže kontrolou provedenou podle odstavce 4 písm. a) Ústav zjistí, že držitel rozhodnutí o registraci nedodržuje farmakovigilanční systém popsaný v základním dokumentu farmakovigilančního systému a povinnosti stanovené v hlavě páté, upozorní na tyto nedostatky držitele rozhodnutí o registraci. Současně s tímto upozorněním Ústav informuje o zjištěných skutečnostech příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi a přijme podle potřeby nezbytná opatření, včetně uplatnění sankcí.

(12) Kontrolu příslušný ústav provádí v souladu s pokyny Komise, pokud byly pro daný druh kontroly vydány.“.

204. § 101 včetně nadpisu zní:

„§ 101

Kontrolní činnost

(1) Při kontrole podle tohoto zákona postupují orgány vykonávající státní správu uvedené v § 10 a inspektoři podle kontrolního řádu. Pověření ke kontrole prokazuje inspektor průkazem inspektora.

(2) V případě důvodného podezření z protiprávního jednání podle tohoto zákona je Ústav nebo Veterinární ústav oprávněn

a) odebrat za náhradu potřebné vzorky léčivých přípravků, výchozích surovin nebo meziproduktů k posouzení jejich jakosti a bezpečnosti podle tohoto zákona a zvláštního právního předpisu[79]),

b) požadovat od ostatních orgánů státní správy, Policie České republiky a dalších osob poskytnutí osobních údajů nezbytných pro zjištění totožnosti osob důvodně podezřelých z protiprávního jednání podle tohoto zákona pro účely zahájení správního řízení proti těmto osobám podle tohoto zákona; s těmito údaji Ústav nakládá podle zvláštních právních předpisů[60]),

c) ověřovat totožnost fyzických osob v případě, kdy podávají ústní vysvětlení[80]); výkon tohoto oprávnění zajišťují pověření zaměstnanci Ústavu nebo Veterinárního ústavu.

(3) Ústav nebo Veterinární ústav dohlíží nad dodržováním požadavků stanovených tímto zákonem, a to zejména prostřednictvím kontrol prováděných opakovaně nebo ve vhodných intervalech v závislosti na riziku. Kontroly mohou být i neohlášené a mohou být prováděny i formou laboratorních zkoušek vzorků. Za tímto účelem příslušný ústav spolupracuje s agenturou, a to informováním o plánovaných a provedených kontrolách a koordinací kontrol ve třetích zemích.

(4) Inspektoři jsou oprávněni kontrolovat dodržování tohoto zákona u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivy, držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců a dovozců pomocných látek a zprostředkovatelů. Dále inspektoři provádějí kontroly prostor, záznamů, dokumentů a základního dokumentu farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci nebo jakýchkoli subjektů, které držitel rozhodnutí o registraci používá pro vykonávání činností stanovených v hlavě páté.

(5) V souvislosti s kontrolní činností jsou inspektoři oprávněni

a) pozastavit platnost povolení u osob, jimž bylo vydáno povolení podle tohoto zákona,

b) pozastavit činnost v případě prodejců vyhrazených léčivých přípravků a dát živnostenskému úřadu návrh na pozastavení provozování živnosti nebo na zrušení živnostenského oprávnění[74]),

c) pozastavit, jde-li o kontrolu v oblasti humánních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaného podle zvláštních právních předpisů[9]), a jde-li o kontrolu v oblasti veterinárních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z povolení k výkonu odborných veterinárních činností vydaného podle zvláštního právního předpisu[18]),

d) pozastavit výdej transfuzních přípravků v krevní bance nebo v zařízení transfuzní služby,

e) v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku, provést jeho dočasné zajištění; s tímto opatřením seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o provedeném opatření s uvedením důvodu zajištění, popisu a množství zajištěných léči-

vých přípravků; tento úřední záznam je součástí protokolu o kontrole; po odpadnutí důvodů opatření vrátí kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu, popřípadě vyrozumí bez zbytečných průtahů kontrolovanou osobu o postupu podle § 88; tím není dotčeno ustanovení odstavce 2 písm. d); prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky splňují požadavky tohoto zákona, vrátí Ústav nebo Veterinární ústav kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu; prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky nesplňují požadavky tohoto zákona, vydá Ústav nebo Veterinární ústav rozhodnutí o zabrání léčivého přípravku; zabrané léčivé přípravky je Ústav nebo Veterinární ústav povinen odstranit podle § 88; tím není dotčeno ustanovení odstavce 2 písm. d); po dobu trvání opatření a v případě vydání rozhodnutí o zabrání léčivého přípravku nenáleží kontrolované osobě za zajištěné nebo zabrané léčivé přípravky náhrada; v případě vydání rozhodnutí o zabrání léčivého přípravku je kontrolovaná osoba povinna uhradit náklady vynaložené Ústavem nebo Veterinárním ústavem spojené s uskladněním zajištěných léčivých přípravků a odstraněním zabraných léčivých přípravků.

Rozhodnutí podle písmen a) až d) se ukládá v řízení na místě podle zvláštního právního předpisu[81]). Takové rozhodnutí lze vydat pouze v případě, že kontrolovaná osoba porušila závažným způsobem podmínky, na které je povolení k činnosti, živnostenské oprávnění nebo rozhodnutí vydané podle zvláštního právního předpisu[71]) vázáno, anebo porušila závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem.

(6) Náklady orgánů vykonávajících státní správu podle tohoto zákona, které jim vznikly při kontrolní činnosti, hradí kontrolovaná osoba tehdy, byla-li kontrola provedena na její žádost, a to i v případě provedení kontroly mimo území České republiky.

(7) Zjistí-li Ústav při kontrole nedostatky u osob, jimž udělil certifikát, může platnost jím vydaného certifikátu zrušit.

(8) Zjistí-li Ústav při kontrole, že provozovatel provádějící neklinické studie bezpečnosti nedodržuje zásady správné laboratorní praxe způsobem, který ohrožuje platnost provedených studií, informuje Komisi. Kontrolu dodržování zásad správné laboratorní praxe Ústav neprovádí, pokud byla provedena příslušným orgánem jiného členského státu; v takovém případě Ústav uzná výsledky kontroly nebo postupuje podle § 100 odst. 3. Seznam provozovatelů provádějících neklinické studie bezpečnosti, kterým byl udělen certifikát k 31. prosinci každého kalendářního roku, a výkaz kontrol za uplynulý kalendářní rok předkládá Ústav nejpozději do 31. března Komisi.

(9) Jestliže kontrolou podle odstavců 1 až 4 nebo na základě výsledků kontroly distributora léčivých přípravků nebo léčivých látek nebo výrobce pomocných látek používaných jako výchozí suroviny Ústav dojde k závěru, že kontrolovaná osoba nedodržuje právní předpisy nebo zásady a pokyny správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe stanovené právními předpisy Evropské unie, oznámí tuto informaci agentuře. Na základě odůvodněné žádosti Ústav zašle elektronicky zprávu o tom, zda kontrolovaná osoba dodržuje zásady a pokyny správné výrobní praxe a distribuční praxe, nebo o tom, zda držitel rozhodnutí o registraci dodržuje požadavky podle hlavy páté, příslušnému orgánu jiného členského státu.

(10) Jestliže Ústav kontrolou zjistí, že držitel rozhodnutí o registraci nedodržuje farmakovigilanční systém popsaný v základním dokumentu farmakovigilančního systému a povinnosti stanovené v hlavě páté, upozorní na tyto nedostatky držitele rozhodnutí o registraci. Současně s tímto upozorněním Ústav informuje o zjištěných skutečnostech příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi a přijme podle potřeby nezbytná opatření, včetně uplatnění sankcí.

(11) Kontrolu příslušný ústav provádí v souladu s pokyny Komise, pokud byly pro daný druh kontroly vydány.“.

205. V § 103 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena c) až f), která znějí:

„c) uvede na trh padělaný léčivý přípravek,

d) v rozporu s § 77a odst. 2 zprostředkovává humánní léčivé přípravky bez registrace provedené příslušným orgánem členského státu,

e) doveze ze třetích zemí léčivou látku v rozporu s § 70 odst. 2, nebo

f) v rozporu s § 24a odst. 2 neposkytne ve stanovené lhůtě požadované údaje.“.

206. V § 103 odst. 2 se slovo „plazmu“ nahrazuje slovy „surovinu pro další výrobu“ a číslo „7“ se nahrazuje číslem „8“.

207. V § 103 odst. 4 písm. b) se za slovo „oznámení“ vkládají slova „nebo aktualizované oznámení“.

208. V § 103 odst. 4 se na konci písmene c) slovo „nebo“ zrušuje.

209. V § 103 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se slova „ , nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je k tomu podle § 84 odst. 2 osobou oprávněnou, nebo“.

210. V § 103 se na konci odstavce 4 doplňuje písmeno e), které zní:

„e) jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu podle § 34 odst. 8.“.

211. V § 103 odst. 5 se na konci textu písmene a) doplňují slova „nebo § 79 odst. 10“.

212. V § 103 odst. 5 se na konci textu písmene b) doplňují slova „nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku“.

213. V § 103 odst. 6 písmeno a) zní:

„a) v rozporu s § 23 odst. 1 písm. b) neprovede veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy nebo k omezení nepříznivého působení léčiva anebo neprovede veškerá dostupná opatření potřebná k uskutečnění stažení léčivého přípravku z trhu podle § 23 odst. 1 písm. e),“.

214. V § 103 odst. 6 písm. d) se za slovo „uvede“ vkládají slova „na trh,“.

215. V § 103 odst. 6 písm. e) a v § 104 odst. 8 písm. e) se slova „odst. 5“ nahrazují slovy „odst. 6“.

216. V § 103 odst. 6 se na konci písmene e) slovo „nebo“ zrušuje.

217. V § 103 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje slovy „ , nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4.“.

218. V § 103 odst. 9 úvodní části ustanovení se slova „podle § 82 odst. 2“ zrušují.

219. V § 103 odst. 10 písmeno b) zní:

„b) v rozporu s § 79 odst. 6 neustaví osobu, která odpovídá za činnost lékárny, nebo nezajistí, aby vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut byl po dobu provozu lékárny v lékárně vždy přítomen,“.

220. V § 103 odst. 10 písmena e) a f) znějí:

„e) vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4 nebo v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti,

f) nepostupuje při výdeji léčivého přípravku v souladu s pravidly podle § 83 odst. 1 až 7,“.

221. V § 103 odst. 10 se písmeno g) zrušuje.

Dosavadní písmeno h) se označuje jako písmeno g).

222. V § 103 se na konci odstavce 10 tečka nahrazuje slovy „ , nebo“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) v případě, že je současně držitelem povolení k distribuci, poruší povinnost oznámit při objednání dodávky, zda léčivý přípravek odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor podle § 82 odst. 3 písm. g).“.

223. V § 103 odst. 11 se na konci textu písmene b) doplňují slova „nebo omezen podle § 39 odst. 5“.

224. V § 103 odst. 11 se na konci písmene g) slovo „nebo“ zrušuje.

225. V § 103 se na konci odstavce 11 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) nezajistí, aby internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovaly informace podle § 85 odst. 3.“.

226. V § 103 odst. 12 písm. a) se za slova „splňovala podmínku“ vkládá slovo „získání“.

227. V § 103 odst. 12 se na konci textu písmene a) doplňují slova „pro humánní nebo pro veterinární léčivé přípravky“.

228. V § 103 odst. 12 písmeno b) zní:

„b) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. b) nesplní oznamovací povinnost nebo nedodrží pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků,“.

229. V § 103 odst. 12 písm. e) se slova „neuchovává doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčivých přípravků po dobu 5 let“ nahrazují slovy „nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 23 odst. 4 písm. g)“.

230. V § 103 se doplňuje odstavec 14, který zní:

„(14) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že při předepisování léčivých přípravků nezajistí dodržení podmínek stanovených v § 80 odst. 5.“.

231. V § 104 odst. 5 písm. c) se slova „písm. l)“ nahrazují slovy „písm. q)“.

232. V § 104 odst. 7 písm. c) se slova „písm. r)“ nahrazují slovy „písm. w)“.

233. V § 104 odst. 8 písm. e) se slova „odst. 5“ nahrazují slovy „odst. 6“.

234. V § 104 se doplňují odstavce 11 až 13, které znějí:

„(11) Provozovatel zařízení transfuzní služby se dopustí správního deliktu tím, že provádí imunizaci v rozporu s § 67 odst. 5 písm. d).

(12) Výrobce, kterému byla povolena nemocniční výjimka, se dopustí správního deliktu tím, že poruší některou z povinností podle § 49b odst. 1 nebo 3.

(13) Výrobce humánních léčivých přípravků se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní některou z povinností podle § 64 písm. l) a m),

b) v rozporu s § 64a odst. 1 písm. a) před odstraněním nebo překrytím ochranných prvků neověří, že dotyčný léčivý přípravek je pravý a že s ním nebylo nijak manipulováno.“.

235. V § 105 odstavec 1 zní:

„(1) Výrobce léčivých látek se dopustí správního deliktu tím, že

a) neprodleně neoznámí Veterinárnímu ústavu zahájení činnosti podle § 69b,

b) neoznámí Veterinárnímu ústavu údaje nezbytné pro zajištění jejich součinnosti podle § 69b, nebo

c) nedodrží pravidla správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek podle § 70 odst. 1.“.

236. V § 105 odst. 2 písmeno f) zní:

„f) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. b) odebere léčivý přípravek od jiné osoby než od distributora nebo od výrobce anebo jej odebere od lékárny, aniž by šlo o vrácení léčivého přípravku, který této lékárně dodal,“.

237. V § 105 odst. 2 písm. h) se slova „nebo léčivé látky nebo pomocné látky“ zrušují a slova „podle § 77 odst. 5 písm. d), jde-li o distributora s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek“ se nahrazují slovy „jako distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek v rozporu s § 77 odst. 5 písm. c) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivé látky nebo pomocné látky z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům“.

238. V § 105 odst. 2 písm. k) se slovo „nebo“ zrušuje.

239. V § 105 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena m) až q), která znějí:

„m) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. m) neověří kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu, zda obdržené humánní léčivé přípravky nejsou padělané, nebo v rozporu s § 77 odst. 1 písm. o) neinformuje Ústav o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut a u něhož zjistil, že se jedná o padělaný humánní léčivý přípravek,

n) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. j) neověří, zda dodávající distributor dodržuje správnou distribuční praxi,

o) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. k) neověří, zda výrobce léčivého přípravku je držitelem platného povolení k výrobě,

p) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. l) neověří, zda zprostředkovatel splňuje zákonem stanovené požadavky, nebo

q) dokumentace doprovázející léčivý přípravek neobsahuje údaje podle § 77 odst. 3.“.

240. V § 105 odst. 5 se na konci textu písmene c) doplňují slova „ , 4 nebo 5“.

241. V § 105 odst. 5 písmeno d) zní:

„d) v rozporu s § 33 odst. 3 písm. a) nezajistí, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku nebo aktuální dokumentace k němu odpovídaly dokumentaci, nebo nevede evidenci léčivých přípravků,“.

242. V § 105 odst. 5 se na konci textu písmene e) doplňují slova „nebo neprovede opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku nebo nezajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho odstranění“.

243. V § 105 odst. 5 se na konci textu písmene f) doplňují slova „anebo neoznámí příslušnému ústavu podezření z výskytu závady v jakosti léčivého přípravku nebo pomocné látky podle § 33 odst. 3 písm. i)“.

244. V § 105 odst. 5 písmeno h) zní:

„h) v rozporu s § 33 odst. 3 písm. g) bodem 1 nezřídí nebo neprovozuje veřejně přístupnou odbornou informační službu nebo při jejím provozování neposkytuje stanovené informace,“.

245. V § 105 odst. 5 se písmeno i) zrušuje.

Dosavadní písmena j) až w) se označují jako písmena i) až v).

246. V § 105 odst. 5 písm. i) se slova „bodu 4“ nahrazují slovy „bodu 3“.

247. V § 105 odst. 5 se písmeno l) zrušuje.

Dosavadní písmena m) až v) se označují jako písmena l) až u).

248. V § 105 odst. 5 písm. m) se číslo „12“ nahrazuje číslem „5“.

249. V § 105 odst. 5 písm. n) se slova „podle § 91 odst. 1, nebo“ zrušují.

250. V § 105 odst. 5 písm. o) se slova „podle § 91 odst. 3, nebo“ zrušují.

251. V § 105 odst. 5 písm. p) se slova „podle § 92 odst. 1, nebo“ zrušují.

252. V § 105 odst. 5 písm. q) se slova „podle § 92 odst. 2, 3, 4 nebo 6, nebo“ zrušují.

253. V § 105 odst. 5 písm. r) se slova „podle § 92 odst. 7 nebo 8, nebo“ zrušují.

254. V § 105 odst. 5 písm. s) se slova „v rozporu s § 92 odst. 10, nebo“ zrušují.

255. V § 105 odst. 5 písmena t) a u) znějí:

„t) neprovozuje farmakovigilanční systém podle § 91 odst. 1 nebo v rozporu s § 91 odst. 3 neprovede pravidelný audit farmakovigilančního systému nebo informace o zjištěních auditu nevloží do základního dokumentu farmakovigilančního systému, nebo neinformuje o jeho změně podle § 91 odst. 2 písm. b) nebo neuchovává dokumentaci podle § 91 odst. 2 písm. f) nebo postupuje v oblasti farmakovigilance v rozporu s pokyny příslušného orgánu podle § 91 odst. 4, jde-li o humánní léčivé přípravky,

u) v rozporu s § 91 odst. 2 písm. a) nevede nebo na žádost nezpřístupní základní dokument farmakovigilančního systému nebo v rozporu s § 91 odst. 2 písm. c) neprovozuje nebo neaktualizuje systém řízení rizik, jde-li o humánní léčivé přípravky,“.

256. V § 105 odst. 5 se doplňují písmena v) až x), která znějí:

„v) nesleduje dopad opatření podle § 91 odst. 2 písm. d) nebo nesleduje farmakovigilanční údaje podle § 91 odst. 2 písm. e) nebo neinformuje o veřejném oznámení o farmakovigilančních pochybnostech podle § 93 odst. 3 nebo nezajistí, aby informace určené veřejnosti a způsob jejich poskytnutí splňovaly podmínky podle § 93 odst. 3, jde-li o humánní léčivé přípravky,

w) nemá kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci podle § 91a odst. 1 nebo nesdělí její jméno, příjmení a kontaktní údaje podle § 91a odst. 2 nebo tyto údaje neaktualizuje podle § 91a odst. 4 nebo nejmenuje na požádání kontaktní osobu podle § 91a odst. 3 nebo v rozporu s § 93a odst. 1, 2 a 5 nepřijme nebo nezašle veškerá hlášení nebo nemá postupy pro získávání údajů podle § 93a odst. 4 nebo nespolupracuje při získávání dalších údajů podle § 93a odst. 4 nebo § 93a odst. 6, jde-li o humánní léčivé přípravky,

x) v rozporu s § 93j odst. 1 nepředloží protokol neintervenční poregistrační studie bezpečnosti nebo zprávu o pokroku nebo nezašle závěrečnou zprávu nebo předem neinformuje Ústav o zahájení neintervenční poregistrační studie bezpečnosti podle § 93j odst. 1 nebo poskytuje finanční náhrady v rozporu s § 93j odst. 2 nebo v rozporu s § 93j odst. 4 provádí neintervenční poregistrační studie bezpečnosti propagující používání konkrétního léčivého přípravku nebo nepožádá o změnu registrace podle § 93j odst. 5 nebo v rozporu s § 93j odst. 3 nesleduje, neposuzuje nebo nesdělí údaje získané během provádění neintervenční poregistrační studie bezpečnosti, jde-li o humánní léčivé přípravky.“.

257. V § 105 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Dovozce, výrobce nebo distributor léčivých látek pro použití v humánních léčivých přípravcích se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 69a odst. 1 neoznámí Ústavu svou činnost ve stanovené lhůtě před zamýšleným zahájením činnosti, nebo

b) nesdělí Ústavu všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení podle § 69a odst. 4.

(8) Zprostředkovatel humánních léčivých přípravků se dopustí správního deliktu tím, že

a) zprostředkovává humánní léčivé přípravky v rozporu s § 77a odst. 1,

b) neoznámí Ústavu každou změnu údajů uvedených v žádosti podle § 77a odst. 4.“.

258. V § 106 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavce 4 až 6 se označují jako odstavce 3 až 5.

259. V § 106 odst. 5 písm. a) a v § 108 odst. 8

písm. a) se slova „§ 90 odst. 1 písm. a),“ nahrazují slovy „§ 93b odst. 1 písm. a), nebo“.

260. V § 106 odst. 5 písm. b) a v § 108 odst. 8 písm. b) se slova „§ 90 odst. 1 písm. b), nebo,“ nahrazují slovy „§ 93b odst. 1 písm. b)“.

261. V § 106 odst. 5 se písmeno c) zrušuje.

262. V § 107 odstavec 1 zní:

„(1) Za správní delikt se uloží pokuta do

a) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 106 odst. 3 písm. c) nebo § 106 odst. 5 písm. b),

b) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. f), § 103 odst. 4 písm. b), § 103 odst. 5 písm. b), § 103 odst. 6 písm. c), § 103 odst. 7 písm. a) až c), § 103 odst. 10 písm. c), e) nebo g), § 103 odst. 11 písm. a), g) nebo h), § 103 odst. 12 písm. d), § 104 odst. 7 písm. a), § 105 odst. 2 písm. e) nebo l), § 105 odst. 4 písm. a), c) nebo e) až h), § 106 odst. 1 nebo 2, § 106 odst. 3 písm. a) nebo b) nebo § 106 odst. 4 nebo § 106 odst. 5 písm. a),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e), § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 8 nebo 9, § 103 odst. 10 písm. a), b), d) nebo f), § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. h) nebo i), § 104 odst. 9 nebo 10, § 104 odst. 13, § 105 odst. 2 písm. m) až p), § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), g), j), o), w) nebo x) nebo § 105 odst. 6 písm. c), d), f), h) až l), n) nebo o) nebo § 105 odst. 7 nebo 8,

d) 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 2, § 103 odst. 4 písm. a), c), d) nebo e), § 103 odst. 5 písm. c) nebo d), § 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f), § 103 odst. 10 písm. h), § 104 odst. 4, § 104 odst. 5 písm. a), § 104 odst. 6, § 104 odst. 7 písm. d) až g), § 104 odst. 8, § 104 odst. 11 nebo 12, § 105 odst. 1 nebo odst. 2 písm. a) až d), f) až h), i) až k) nebo q), § 105 odst. 3 nebo odst. 5 písm. h), k), l), m), q), r), s), t), u), v) nebo § 105 odst. 6 písm. b), e), g) nebo m),

e) 20 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) až e), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a) nebo g), § 103 odst. 13, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), i), n) nebo p) nebo § 105 odst. 6 písm. a).“.

263. V § 107 odst. 1 písm. c) se za slova „§ 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e),“ vkládají slova „§ 103 odst. 14,“.

264. V § 107 odst. 2 se slova „1 až 4“ nahrazují slovy „1 až 3“.

265. V § 108 odst. 1 se v písmenu b) slovo „plazmu“ nahrazuje slovy „surovinu pro další výrobu“.

266. V § 108 odst. 1 písm. e) se slovo „nebo“ zrušuje.

267. V § 108 odst. 1 se na konci textu písmene f) doplňují slova „ , nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je osobou k tomu podle § 84 odst. 2 oprávněnou, anebo jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu podle § 34 odst. 8“.

268. V § 108 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) uvede na trh padělaný léčivý přípravek.“.

269. V § 108 odst. 2 se na konci textu písmene a) doplňují slova „nebo § 79 odst. 10 anebo předepíše léčivý přípravek na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo při předepisování léčivých přípravků postupuje v rozporu s § 80 odst. 1“.

270. V § 108 odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku“.

271. V § 108 se odstavec 5 zrušuje.

Dosavadní odstavce 6 až 10 se označují jako odstavce 5 až 9.

272. V § 108 odst. 7 se písmeno c) zrušuje.

273. V § 108 odstavec 8 zní:

„(8) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5 písm. c) nebo odstavce 7 písm. b),

b) 300 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. b), odstavce 3, 4 nebo odstavce 5 písm. a) nebo b), odstavce 6 nebo odstavce 7 písm. a),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a),

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo d) až f), odstavce 2 písm. c) nebo d) nebo odstavce 5 písm. d),

e) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), c) nebo g) nebo odstavce 2 písm. e).".

274. V § 108 odst. 9 se slova „až 6" nahrazují slovy „až 5".

275. Za § 111 se vkládá nový § 111a, který včetně nadpisu zní:

„§ 111a

Působnost Ministerstva obrany

(1) Ministerstvo obrany může v oboru své působnosti postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy, a to v případě vyhlášení válečného nebo nouzového stavu nebo při jejich vysílání do zahraničí v oblasti jejich

a) distribuce a kontroly, a to při dodržení požadavků na účinnost, bezpečnost a jakost léčiv stanovených tímto zákonem; případně mohou po provedení laboratorních kontrol prodloužit dobu použitelnosti léčivého přípravku, a

b) použití v případech ohrožení života, kdy není odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu.

(2) Odpovědnosti za škodu způsobenou postupem podle odstavce 1 se nelze zprostit.".

276. V § 112 se na konci textu odstavce 5 doplňují slova „prováděné podle tohoto zákona nebo podle zvláštních právních předpisů[99]), nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů".

Poznámka pod čarou č. 99 zní:

„[99]) Například zákon č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 40/1995 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 526/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů.".

277. V § 114 odst. 1 se slova „§ 24 odst. 2, 3, 4, 7 a 8" nahrazují slovy „§ 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9".

278. V § 114 odst. 2 se slova „§ 26 odst. 5 písm. l)" nahrazují slovy „§ 26 odst. 5 písm. n)", slova „§ 30 odst. 3 a 7" se nahrazují slovy „§ 30 odst. 3", slova „§ 33 odst. 3 písm. g) bodu 4" se nahrazují slovy „§ 33 odst. 3 písm. g) bodu 3", za slovy „§ 34 odst. 1" se slova „a 3, § 35 odst. 2, 3 a 12" zrušují, slova „§ 39 odst. 4" se nahrazují slovy „§ 39 odst. 5", za slova „§ 49 odst. 5," se vkládají slova „§ 49b odst. 2,", za slova „§ 59 odst. 1," se vkládají slova „§ 59a odst. 3,", za slovy „§ 64 písm. j)" se slova „ , k) a q)" nahrazují slovy „a v)", slova „§ 70 odst. 4" se nahrazují slovy „§ 70 odst. 1", slova „§ 82 odst. 3 písm. b)" se nahrazují slovy „§ 82 odst. 3 písm. f)", slova „§ 83 odst. 1 až 3, § 83 odst. 5 písm. b)," se nahrazují slovy „§ 83 odst. 2, 3, 5 a 7" a slova „§ 91 odst. 2 písm. b), § 92 odst. 11 a 12" se nahrazují slovy „§ 91 odst. 2 písm. f), § 93j odst. 1, § 95 odst. 2 písm. b)".

279. V § 114 odst. 3 se za slovem „vnitra" čárka nahrazuje písmenem „a" a slova „a Ministerstvem financí" se zrušují.

Čl. II

Přechodná a závěrečná ustanovení

1. Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci"), které bylo vydáno přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, je od 21. července 2015, popřípadě ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o prodloužení registrace, pokud k tomuto prodloužení došlo před uvedeným datem, povinen vést a na žádost zpřístupnit základní dokument farmakovigilančního systému podle § 91 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zasílat informace o podezření na nežádoucí účinky elektronicky do databáze podle § 93a odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, do 6 měsíců poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky zajistí a oznámí funkčnost této databáze.

3. Povinnost provozovat systém řízení rizik pro každý léčivý přípravek podle § 91 odst. 2 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se nevztahuje na držitele rozhodnutí o registraci vydaných před 21. červencem 2012.

4. Postup podle § 93j a 93k zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se nepoužije na poregistrační studie bezpečnosti zahájené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

5. Při provádění neintervenčních poregistračních studií bezpečnosti a neintervenčních poregistračních studií u humánního léčivého přípravku zahájených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se postupuje podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

6. Řízení zahájené přede dnem nabytí účinnosti

tohoto zákona a do tohoto dne neskončené se dokončí a práva a povinnosti s ním související se posuzují podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

7. U léčivých přípravků, u nichž platnost rozhodnutí o registraci skončí do 9 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, lze předložit žádost o prodloužení registrace ve lhůtě stanovené v § 34 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

8. Osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků získané přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona opravňují prodejce vyhrazených léčivých přípravků k prodeji humánních i veterinárních vyhrazených léčivých přípravků i po dni nabytí účinnosti tohoto zákona.

9. Osoby uvedené v § 69a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, které zahájily svou činnost přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, předloží Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv oznámení podle § 69a odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do 2 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

10. Osoby provádějící zprostředkování humánních léčivých přípravků, které svou činnost zahájily přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se u Státního ústavu pro kontrolu léčiv zaregistrují podle § 77a odst. 1 až 3 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do 2 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

11. Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona zaniká povinnost předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti uložená držitelům registrací léčivých přípravků registrovaných podle § 27 odst. 1 nebo 7 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, homeopatických přípravků podle § 28a zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nebo tradičních rostlinných léčivých přípravků podle § 30 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, v rozhodnutích o registraci nebo jejich změnách nebo v rozhodnutích o prodloužení registrace těchto přípravků vydaných přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Čl. III

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti druhým dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení s výjimkou

a) čl. I bodu 133, pokud jde o § 70 odst. 3 až 6, který nabývá účinnosti 2. července 2013,

b) čl. I bodů 101, 126 a 127, které nabývají účinnosti uplynutím 3 let ode dne vyhlášení aktů vydaných Evropskou komisí v přenesené působnosti podle článku I bodu 12 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce; den nebo dny, kdy byly tyto akty vyhlášeny, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů,

c) čl. I bodů 84, 96 a 248, které nabývají účinnosti dnem 4. srpna 2013,

d) čl. I bodů 70, 78, 109, 112, 144, 180 až 182 a 240, které nabývají účinnosti dnem 28. října 2013,

e) čl. I bodu 204, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2014, a

f) čl. I bodů 154, 157, 230 a 263, které nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2015.

Němcová v. r.

Klaus v. r.

Nečas v. r.