36

ZÁKON

ze dne 15. února 2018,

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., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 251/2017 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se na nový řádek doplňuje věta „Směrnice Komise (EU) 2016/1214 ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení.“.

2. V § 67 odst. 4 úvodní části ustanovení se text „ , i) a j)“ nahrazuje textem „a i)“.

3. V § 67 odst. 4 písm. l) se text „a) a“ zrušuje.

4. V § 67 odst. 4 se na konci písmene l) středník nahrazuje čárkou a vkládá se písmeno m), které včetně poznámky pod čarou č. 105 zní:

„m) vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby, včetně pokynů pro správnou výrobní praxi stanovených v souladu s předpisem Evropské unie o standardech a specifikacích vztahujících se k systému jakosti pro transfuzní zařízení[105]) (dále jen „pravidla správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby“) a pokyny Komise; toto ustanovení se použije rovněž na transfuzní přípravky určené pouze pro vývoz;

[105]) Článek 2 směrnice Komise 2005/62/ES, ve znění směrnice Komise (EU) 2016/1214.“.

5. V § 67 odst. 4 se na konci textu závěrečné části ustanovení doplňují slova „a pravidla správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby podle písmene m)“.

6. V § 104 odst. 2 se slova „§ 67 odst. 4 a § 64 písm. j)“ nahrazují slovy „§ 67 odst. 4 písm. m)“.

7. V § 104 odst. 8 písm. e) se text „a) a“ zrušuje.

8. V § 108 odst. 2 písm. a) se slova „ , nebo při předepisování léčivých přípravků postupuje v rozporu s § 80 odst. 1“ zrušují.

9. V § 108 odst. 2 se na konci textu písmene a) doplňují slova „ , nebo při předepisování léčivých přípravků postupuje v rozporu s § 80 odst. 1“.

Čl. II
Přechodné ustanovení

Řízení o přestupku podle § 108 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném do dne vyhlášení tohoto zákona, zahájená pro předepsání léčivého přípravku v rozporu s § 80 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění zákona č. 70/2013 Sb., v období od 1. ledna 2018 do dne vyhlášení tohoto zákona, se zastavují.

Čl. III
Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem vyhlášení, s výjimkou bodu 9, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2019.

v z. **Hamáček** v. r.

Zeman v. r.

Babiš v. r.