44

ZÁKON

ze dne 30. ledna 2019,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o léčivech

Čl. I

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., zákona č. 251/2017 Sb. a zákona č. 36/2018 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 2 se na samostatný řádek doplňuje věta „Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.“.

2. V § 5 odstavec 7 zní:

„(7) Prodejem vyhrazených humánních léčivých přípravků se rozumí jejich nákup, skladování nebo prodej. Prodejem vyhrazených veterinárních léčivých přípravků se rozumí jejich nákup, skladování nebo prodej konečnému spotřebiteli.“.

3. V § 6 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „V případě humánních a veterinárních léčivých přípravků se pravidla správné výrobní praxe použijí obdobně na dovoz ze třetích zemí.“.

4. V § 8 se doplňuje nový odstavec 9, který včetně poznámky pod čarou č. 106 zní:

„(9) V situaci, kdy není možné provést ověření ochranných prvků, kterými je opatřen léčivý přípravek, v rozsahu podle čl. 10 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků[106]) (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“) v důsledku toho, že tento léčivý přípravek po dokončení výroby nesplňuje požadavky tohoto nařízení, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolit distribuci a výdej tohoto léčivého přípravku. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků, distributoři a osoby oprávněné k výdeji plní povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích přiměřeně. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu[12]) není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

[106]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.“.

5. V § 11 se na konci písmene q) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní:

„r) vydává za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým povoluje distribuci a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích.“.

6. V § 13 odst. 2 se na konci textu písmene g) doplňují slova „a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast humánních léčiv“.

7. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které zní:

„o) je příslušným orgánem České republiky pro plnění jejích úkolů v oblasti dodržování pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu léčivých přípravků, vykonává kontrolu dodržování povinností stanovených nařízením o ochranných prvcích, má přístup do systému úložišť a k informacím v nich obsaženým v souladu s čl. 39 nařízení o ochranných prvcích, a vyko-

nává kontrolu fungování tohoto systému, sleduje a vyhodnocuje rizika padělání u léčivých přípravků a rizika plynoucí z jejich padělání a podává v této oblasti informace Komisi.“.

8. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena p) a q), která včetně poznámek pod čarou č. 107 a 108 znějí:

„p) je příslušným orgánem České republiky pro plnění úkolů stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky[107]) (dále jen „nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky“) a přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se stanoví pravidla provádění inspekčních postupů správné klinické praxe[108]) (dále jen „nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe“),

q) je příslušným orgánem České republiky pro vydávání povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků podle nařízení o klinickém hodnocení.

---

[107]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/ /1569 ze dne 23. května 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí.

[108]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

9. V § 13 odst. 3 písmeno l) zní:

„l) zavede a udržuje systém kvality, který zajišťuje

1. vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnance Ústavu, který provádí hodnocení a kontrolu a rozhoduje podle tohoto zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropské unie, včetně popisu jeho povinností, odpovědností a požadavků na odbornou přípravu,

2. dodržování podmínek inspekčních postupů správné klinické praxe v souladu s nařízením o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe,

3. řádné provádění kontrol dodržování tohoto zákona a příslušných předpisů Evropské unie u výrobců humánních léčivých přípravků včetně hodnocených léčivých přípravků,“.

10. V § 13 odst. 3 se na začátek textu písmene p) vkládají slova „provádí vzdělávací činnost v oblastech týkajících se léčiv zejména formou odborných přednášek a“.

11. V § 16 odst. 3 písm. j) se slovo „jakosti“ nahrazuje slovem „kvality“.

12. V § 22 odst. 2 se za slovo „hodnocení“ vkládají slova „veterinárních léčivých přípravků“.

13. V § 23 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až h), která znějí:

„f) neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivý přípravek, podezření na padělaný léčivý přípravek, nevyplývá-li tato jeho povinnost z nařízení o ochranných prvcích,

g) poskytnout Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělání léčivého přípravku,

h) neprodleně oznámit Veterinárnímu ústavu podezření na padělaný veterinární léčivý přípravek.“.

14. V § 24 odst. 10 se slova „jako deklarant“ zrušují.

15. V § 34 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) Ústav nebo Veterinární ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně registrace léčivého přípravku zařazeného mezi vyhrazené léčivé přípravky v případě nových skutečností týkajících se bezpečnosti vyhrazeného léčivého přípravku.“.

16. V § 37 odst. 1 se za slova „identifikaci léčivého přípravku,“ vkládají slova „nejde-li o jedinečný identifikátor,“, slova „evropským zbožovým kódem (EAN)“ se nahrazují slovy „mezinárodně uznávaným identifikačním standardem“, za slovo „zpracování“ se vkládají slova „a vyhovuje požadavkům standardního kódovacího systému“ a za větu třetí se vkládá věta „Na obalu humánních léčivých přípravků musí být uveden kód přidělený podle § 32 odst. 5.“.

17. V § 37 odst. 7 větě první se za slova „ochranné prvky“ vkládají slova „podle nařízení o ochranných prvcích“, na konci textu věty se doplňují slova „(dále jen „ochranné prvky“)“ a věta poslední se nahrazuje větou „Podobu a technické zpracování ochranných prvků stanoví nařízení o ochranných prvcích.“.

18. V § 37 odstavec 8 zní:

„(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 nesmí být opatřeny ochran-

nými prvky, stanovené přílohou I nařízení o ochranných prvcích. 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 musí být opatřeny ochrannými prvky, stanovené v příloze II nařízení o ochranných prvcích. Technické řešení zajišťující celistvost léčivého přípravku, kterým držitel rozhodnutí o registraci opatří vnější obal léčivého přípravku, jehož výdej není vázán na lékařský předpis a není uveden v příloze II nařízení o ochranných prvcích, se nepovažuje za ochranný prvek podle nařízení o ochranných prvcích.“.

19. V § 45 se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) při přebalování humánního léčivého přípravku vyřadit dosavadní jedinečný identifikátor a zařadit nový jedinečný identifikátor postupem podle nařízení o ochranných prvcích.“.

20. V § 64 písmeno d) zní:

„d) vytvořit a udržovat systém kontroly jakosti a zajišťovat podmínky pro činnost útvaru kontroly jakosti tak, aby tento útvar, který je v pravomoci osoby uvedené v písmenu e), byl nezávislý na jiných organizačních útvarech výrobce léčivých přípravků,“.

21. V § 64 písm. f) se za slovo „stáhnout“ vkládají slova „kdykoli a“ a slova „a agenturu“ se nahrazují slovy „ , agenturu a držitele rozhodnutí o registraci, a uvést též, pokud je to možné, stát, pro který byl léčivý přípravek určen; v případě výroby hodnocených humánních léčivých přípravků se použijí pravidla stanovená nařízením o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky“.

22. V § 64 písm. j) se slova „vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe“ nahrazují slovy „provádět výrobní činnosti v souladu s pravidly správné výrobní praxe, s povolením k výrobě“.

23. V § 77 odst. 1 písm. b) bodě 4 se číslo „13“ nahrazuje číslem „12“.

24. V § 77 odst. 1 písm. c) se bod 5 zrušuje.

Dosavadní body 6 až 14 se označují jako body 5 až 13.

25. V § 77 odst. 1 písm. c) bod 11 zní:

„11. krevním bankám, jde-li o transfuzní přípravky, zařízením transfuzní služby, jde-li o transfuzní přípravky a krevní deriváty, pokud je taková distribuce transfuzních přípravků zadána zařízením transfuzní služby podle § 67 odst. 3,“.

26. V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní:

„r) ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle nařízení o ochranných prvcích před tím, než léčivý přípravek dodá

1. veterinárním lékařům,
2. Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy a k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a, nebo
3. poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely očkování.“.

27. V § 80 odst. 4 se slova „Veterinární léčivé přípravky“ nahrazují slovy „Léčivé přípravky pro léčbu zvířat“.

28. V § 82 odst. 2 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmena d) až g) se označují jako písmena c) až f).

29. V § 82 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru u všech vydávaných léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky postupem podle nařízení o ochranných prvcích.“.

30. V § 89 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Osoba provádějící ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru podle nařízení o ochranných prvcích může vrátit léčivý přípravek dodavateli, který mu jej dodal, pokud ani po uplynutí 14 kalendářních dnů od prvního neúspěšného ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru není možné tento úkon úspěšně provést. K léčivému přípravku, který je dodavateli vracen, se připojí dokumentace prokazující důvod vrácení léčivého přípravku, a to pro nemožnost ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru. Dodavatel takového léčivého přípravku je povinen jej převzít zpět.“.

31. V § 99 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Ústav na vyžádání poskytuje provozovateli úložiště zřízeného podle článku 31 nařízení o ochranných prvcích (dále jen „úložiště“) informa-

ce, které vyplývají z výkonu jeho působnosti a jsou potřebné pro fungování tohoto úložiště.

(8) Ústav informace z úložiště, které získá nebo k nimž má přístup podle § 13 odst. 2 písm. o), poskytuje dalším osobám, pouze pokud tak stanoví jiný právní předpis, s výjimkou zákona o svobodném přístupu k informacím.“.

32. V § 100 odst. 8 úvodní části ustanovení se za slovo „Ústav“ vkládají slova „nebo Veterinární ústav podle působnosti“.

33. V § 100a se slovo „padělek“ nahrazuje slovy „padělaný léčivý přípravek“.

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

35. V § 103 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena h) až k), která znějí:

„h) poruší povinnost dodržovat pokyny Komise nebo agentury podle § 23 odst. 1 písm. a),

i) neprodleně neoznámí Ústavu podezření na padělaný léčivý přípravek podle § 23 odst. 1 písm. f) nebo h),

j) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

1. neověří pravost jedinečného identifikátoru nebo neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem, nejde-li o poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků,
2. distribuuje nebo vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit,
3. změní status vyřazeného jedinečného identifikátoru na aktivní, aniž jsou k tomu splněny podmínky stanovené v čl. 13 bodu 1 nařízení o ochranných prvcích, nebo
4. vrátí do skladových zásob léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, kterému pro nesplnění podmínek stanovených v čl. 13 bodu 2 nařízení o ochranných prvcích nemůže být vrácen aktivní status,

k) neposkytne Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělání léčivého přípravku podle § 23 odst. 1 písm. g), nebo

l) v rozporu s § 89 odst. 4 nepřevezme vrácený léčivý přípravek, u kterého se nepodařilo ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor.“.

36. V § 103 se doplňují odstavce 15 až 21, které znějí:

„(15) Výrobce léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

a) neumístí na obal léčivého přípravku jedinečný identifikátor nebo jej na obal léčivého přípravku umístí aniž by splňoval stanovené technické specifikace,

b) neprovede zakódování jedinečného identifikátoru do dvojrozměrného čárového kódu,

c) určí takovou kvalitu tisku, která nezaručí přesnou čitelnost datové matice v průběhu celého dodavatelského řetězce alespoň po dobu 1 roku od uplynutí data použitelnosti balení, nebo po dobu 5 let od doby, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci,

d) nevytiskne na obal léčivého přípravku ve formátu čitelném pouhým okem stanovené datové prvky jedinečného identifikátoru,

e) neověří, jde-li o výrobce, který umisťuje ochranné prvky, před propuštěním léčivého přípravku, že dvojrozměrný čárový kód nesoucí jedinečný identifikátor je v souladu se stanovenými požadavky čitelný pouhým okem a obsahuje správné informace,

f) nevede, jde-li o výrobce, který umisťuje ochranné prvky, záznamy o každém úkonu, který provede s jedinečným identifikátorem na balení léčivého přípravku nebo na tomto identifikátoru,

g) před částečným nebo úplným odstraněním nebo překrytím ochranných prvků neověří neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem nebo pravost jedinečného identifikátoru nebo jej nevyřadí, pokud bude nahrazen, anebo zcela nebo zčásti odstraní nebo překryje ochranné prvky v rozporu s § 64a,

h) neověří ochranné prvky nebo nevyřadí jedinečný identifikátor na balení léčivého přípravku před tím, než ho přebalí nebo znovu označí, aby ho mohl použít jako registrovaný hodnocený léčivý přípravek nebo jako registrovaný pomocný léčivý přípravek, jde-li o výrobce, který má povolení k výrobě podle § 62 odst. 1 nebo povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků do Evropské unie stanovené v čl. 61 nařízení o klinickém hodnocení,

i) při umisťování rovnocenného jedinečného identifikátoru pro účely splnění požadavků stanovených v § 64a neověří, že pokud jde o kód přípravku a vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek,

struktura a složení jedinečného identifikátoru umisťovaného na obal splňuje požadavky členského státu, v němž má být léčivý přípravek uveden na trh, aby mohl být jedinečný identifikátor ověřen z hlediska pravosti a vyřazen,

j) uvede léčivý přípravek na trh nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků naznačuje, že přípravek možná není pravý, nebo

k) uvede na obal léčivého přípravku, který musí být opatřen dvourozměrným čárovým kódem nesoucí jedinečný identifikátor, další viditelný dvourozměrný čárový kód.

(16) Distributor se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

1. neověří pravost jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení a neobdržel je od osob určených v čl. 20 nařízení o ochranných prvcích,

2. neověří pravost nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků stanovených v čl. 22 nařízení o ochranných prvcích, nebo

3. dodá nebo vyveze léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý,

b) poruší povinnost ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor podle § 77 odst. 1 písm. r), nebo

c) po ověření ochranných prvků podle § 37 odst. 7 a provedení vyřazení jedinečného identifikátoru dodá léčivý přípravek jiné osobě než osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. r).

(17) Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

1. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky, který vydává, v okamžiku jeho výdeje, nebo při prvním otevření balení při výdeji po částech nebo tak neučiní dodatečně v případě situací podle čl. 29 nařízení o ochranných prvcích,

2. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a stanovených v čl. 25 odst. 4 nařízení o ochranných prvcích,

3. vydá léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, nebo

4. vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit, nebo

b) poruší povinnost podle § 82 odst. 3 písm. i) ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor, je-li léčivý přípravek ochrannými prvky opatřen.

(18) Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely splnění požadavků stanovených v § 64a, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

a) nezajistí, že informace stanovené nařízením o ochranných prvcích se nahrají do systému úložišť před tím, než bude léčivý přípravek propuštěn výrobcem k prodeji nebo distribuci, nebo že jsou tyto informace poté aktualizovány,

b) neprodleně nepřijme opatření stanovená podle čl. 40 nařízení o ochranných prvcích, nebo

c) nahraje jedinečné identifikátory do systému úložišť dříve, než z něho odstraní, pokud jsou přítomny, starší jedinečné identifikátory obsahující stejný kód přípravku a sériové číslo jako jedinečné identifikátory, které se mají nahrát.

(19) Osoba zřizující nebo spravující úložiště, které je součástí systému úložišť, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

a) neuchovává stanovené informace v úložišti, které spravuje a do něhož byly původně nahrány, po dobu 1 roku od uplynutí data použitelnosti daného léčivého přípravku nebo po dobu 5 let od doby, kdy byl přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci,

b) neprovede úkony stanovené podle čl. 37 nařízení o ochranných prvcích,

c) jako osoba zřizující a spravující úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh v České republice neposkytne Ústavu přístup k úložišti a informacím v něm obsaženým pro účely plnění úkolů podle nařízení o ochranných prvcích,

d) nesplní podmínky pro fungování systému úložišť stanovené podle čl. 35 odst. 1 a 2 nařízení o ochranných prvcích,

e) nezajistí splnění podmínek stanovených v čl. 32 odst. 3 nebo 4 nařízení o ochranných prvcích,

f) nezajistí připojení jím zřízeného a spravovaného úložiště k centrálnímu úložišti, nebo

g) dovolí nahrání nebo uchování jedinečného identifikátoru obsahujícího stejný kód léčivého přípravku a sériové číslo jako jiný jedinečný identifikátor, který je v úložišti již uložen.

(20) Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neinformuje centrální úložiště o číslu šarže nebo číslech balení u každé šarže přebalených nebo znovu označených balení léčivých přípravků, na které byly umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory.

(21) Držitel rozhodnutí o registraci, který dodá léčivý přípravek, který je opatřen ochrannými prvky, jako bezplatný vzorek v souladu se zákonem upravujícím regulaci reklamy[51]), se dopustí přestupku tím, že ho v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neoznačí v systému úložišť jako bezplatný vzorek nebo nezajistí vyřazení jeho jedinečného identifikátoru před tím, než ho poskytne osobám oprávněným předepisovat humánní léčivé přípravky.“.

37. V § 104 se doplňuje odstavec 14, který zní:

„(14) Výrobce humánních hodnocených léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení nedodrží zásady a pokyny správné výrobní praxe uvedené v nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky, nebo

b) při inspekci prováděné podle nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 20 bodu 2 nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky.“.

38. V § 105 odst. 2 písm. t) se slovo „podle“ nahrazuje slovy „na základě“.

39. V § 105 odst. 4 písmeno f) zní:

„f) poruší povinnost stanovenou v § 45 odst. 7 písm. c) nebo f),“.

40. V § 105 se doplňuje odstavec 10, který zní:

„(10) Provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. e) se jako kontrolovaný subjekt dopustí přestupku tím, že při inspekci prováděné podle nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 10 bodech 2 až 5 nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe.“.

41. V § 106 odst. 1 písm. a) ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se za slova „v rozporu s § 66 odst. 1“ vkládají slova „nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo“.

42. V § 106 odstavec 1 zní:

„(1) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 1 nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo nezajistí, aby každá šarže léčivého přípravku byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci, nebo v rozporu s § 66 odst. 3 tuto skutečnost neosvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu nebo v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Evropské unii nebo dovážených do Evropské unie byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny.“.

43. V § 107 odst. 1 písm. b) se za text „§ 103 odst. 6 písm. c)“ vkládají slova „nebo l)“.

44. V § 107 odst. 1 písm. b) se za text „§ 103 odst. 12 písm. d),“ vkládá text „§ 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2 nebo písm. b),“ a za text „§ 104 odst. 7 písm. a),“ se vkládá text „§ 104 odst. 14 písm. b),“.

45. V § 107 odst. 1 písm. c) se za text „§ 103 odst. 6 písm. e),“ vkládají slova „§ 103 odst. 6 písm. j) bodu 3 nebo k)“ a za text „§ 103 odst. 14“ se vkládají slova „ , § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4, § 103 odst. 18 písm. c), § 103 odst. 20 nebo 21,“.

46. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 105

odst. 7, 8 nebo 9“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10“.

47. V § 107 odst. 1 písm. d) se za text „§ 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f),“ vkládají slova „§ 103 odst. 6 písm. j) bodu 1, 2 nebo 4,“ a za text „§ 103 odst. 10 písm. h)“ se vkládají slova „ , § 103 odst. 15 písm. a), b) nebo d), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 2, § 103 odst. 16 písm. b), § 103 odst. 18 písm. a) nebo b), § 103 odst. 19 písm. a), b), c), d), e), f) nebo g)“.

48. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „§ 105 odst. 6 písm. a), b) nebo l)“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 6 písm. b) nebo l)“.

49. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „§ 103 odst. 6 písm. a) nebo g)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 6 písm. a), g), h) nebo i)“ a za text „§ 103 odst. 13“ se vkládají slova „ , § 103 odst. 15 písm. g) nebo j), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 3“.

50. V § 107 odst. 1 písm. e) se za slova „§ 104 odst. 7 písm. b) nebo c),“ vkládá text „§ 104 odst. 14 písm. a),“ a slova „nebo § 105 odst. 6 písm. a)“ se zrušují.

51. V § 108 odst. 3 ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se za slova „v rozporu s § 66 odst. 1“ vkládají slova „nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo“.

52. V § 108 odst. 3 se za slova „k tomuto účelu“ vkládají slova „nebo v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Evropské unii nebo dovážených do Evropské unie byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny“.

53. V § 114 odst. 1 se text „§ 82 odst. 2 písm. d) a e)“ nahrazuje textem „§ 82 odst. 2 písm. c) a d)“.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. II

V § 65 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 205/2015 Sb., se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které včetně poznámky pod čarou č. 55 zní:

„o) inspektoři oprávnění k provádění inspekcí souvisejících s klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe[55]).

[55]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 536/2014.“.

Čl. III

Sdělení ve Sbírce zákonů

Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů oznámí den, kdy bylo zveřejněno oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Čl. IV

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 9. února 2019, s výjimkou ustanovení čl. I bodu 35, pokud jde o písmeno j) bod 1, a bodu 36, pokud jde o odstavec 16 písm. a) body 1 a 2 a písm. b) a odstavce 17, 18, 21, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2020, a ustanovení čl. I bodů 3, 8, 9, 11, 12, 20, 21, 22, 37, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 a čl. III, která nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Vondráček v. r.

Zeman v. r.

v z. **Brabec** v. r.