

378/2007 Sb. Zákon

ze dne 6. prosince 2007

O léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

SHRNUTÍ ZÁKONA OD DOSTUPNÉHO ADVOKÁTA



JUDr. Ondřej Preuss, Ph.D.
Garant obsahu

Zákon o léčivech hlídá, aby tableta, kterou spolknete, byla účinná a bezpečná. Zákon č.378/2007Sb., přezdívaný **zákon o léčivech**, upravuje **registraci, distribuci a farmakovigilanci**. Zakládá **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)** a určuje **povinné balení s čárovým kódem**.

Výrobce dodá **klinické studie**; SÚKL vydá registraci na pět let. Lékárna musí uchovávat antibiotika v chladničce a hlásit **nežádoucí účinky**. Nelegální prodej na e-shopu stojí **pokutu 20 mil.Kč** a zablokování domény.

Pacient uvidí na krabici **bezpečnostní prvek**; lékárník jej skenuje a ověřuje proti padělkům. Lékař předepisuje elektronicky, recept se propisuje do **centrální úložiště**, což brání duplicitnímu čerpání opioidů.

Zákon zaručuje kvalitu léků a umožňuje rychlý dohled, když se na trhu objeví riziková šarže.

Vyhlášeno dne 31. prosince 2007, datum poslední novelizace 1. ledna 2025

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ Léčiva

HLAVA I Úvodní ustanovení

DÍL 1

Předmět úpravy

§ 1

(1) Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie²⁾

- a) výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek (dále jen „léčiva“),
- b) registraci, poregistrační sledování, předepisování a výdej léčivých přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a poskytování informací,
- c) mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie,
- d) vedení dokumentace o činnostech uvedených v písmenech a) a b).

(2) Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

DÍL 2

Základní ustanovení

§ 2

(1) Léčivým přípravkem se rozumí

- a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo
- b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

(2) Léčivými přípravky podle odstavce 1 jsou

- a) humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo podání lidem,
- b) veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat nebo podání zvířatům,
- c) humánní imunologické léčivé přípravky sestávající z vakcín, toxinů, sér nebo alergenových přípravků; výčet vakcín, toxinů, sér a alergenových přípravků stanoví prováděcí právní předpis,
- d) veterinární imunologické léčivé přípravky,

- e) humánní autogenní vakcíny připravené pro konkrétního pacienta z patogenů nebo antigenů získaných výhradně od tohoto pacienta,
- f) veterinární autogenní vakcíny, kterými se rozumějí inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky vyrobené z patogenů nebo antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v jedné epizootologické jednotce¹²²⁾ a které jsou použity pro léčbu zvířete nebo zvířat v téže epizootologické jednotce, nebo v epizootologické jednotce, která má s touto epizootologickou jednotkou shodnou nálezovou situaci,
- g) homeopatické přípravky zhotovené ze základních homeopatických látek podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem⁴⁾ nebo, není-li v něm uveden, lékopisem úředně používaným v současné době alespoň v jednom členském státě Evropské unie (dále jen „členský stát“); homeopatický přípravek se považuje za léčivý přípravek, i když nemá zcela vlastnosti léčivých přípravků a látky v něm obsažené nejsou vždy látkami s prokázaným léčivým účinkem,
- h) radiofarmaka, kterými se rozumějí léčivé přípravky, které, jsou-li připraveny k použití, obsahují 1 nebo více radionuklidů (radioaktivních izotopů) včleněných pro lékařský účel,
- i) radionuklidové generátory, kterými se rozumějí systémy obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se jako radiofarmakum nebo pro jeho přípravu,
- j) kity, kterými jsou přípravky určené k rekonstituci nebo spojení s radionuklidem do konečného radiofarmaka, a to obvykle před jeho podáním,
- k) radionuklidové prekursory, kterými se rozumějí radionuklidy vyrobené pro radioaktivní značení jiné látky před podáním,
- l) krevní deriváty, kterými se rozumějí průmyslově vyráběné humánní léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy; krevní deriváty zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu,
- m) humánní rostlinné léčivé přípravky obsahující jako účinné složky nejméně 1 rostlinnou látku nebo nejméně 1 rostlinný přípravek nebo nejméně 1 rostlinnou látku v kombinaci s nejméně jedním rostlinným přípravkem,
- n) humánní transfuzní přípravky, kterými se rozumějí lidská krev a její složky zpracované pro podání člověku za účelem léčení nebo předcházení nemoci, pokud nejde o krevní deriváty; za lidskou krev a její složky se pro účely tohoto zákona nepovažují krevní kmenové buňky a lymfocyty dárce krvetvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk,
- o) veterinární transfuzní přípravky, kterými se rozumějí zvířecí krev a její složky, které nebyly podrobeny průmyslovému zpracování,
- p) vyhrazené léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny,
- q) léčivé přípravky pro genovou terapii⁸⁶⁾, kterými se rozumějí humánní biologické léčivé přípravky s léčivou látkou, jež obsahuje rekombinantní nukleovou kyselinu, nebo je touto kyselinou tvořena, používanou nebo

podávanou lidem k regulaci, opravě, výměně, doplnění nebo odstranění genetické sekvence, přičemž léčebný, preventivní nebo diagnostický účinek těchto léčivých přípravků se vztahuje přímo na sekvenci rekombinantní nukleové kyseliny nebo na produkt genetické exprese této sekvence; léčivé přípravky pro genovou terapii nezahrnují vakcíny proti infekčním onemocněním,

r) léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii, kterými se rozumějí humánní biologické léčivé přípravky určené na základě farmakologického, imunologického nebo metabolického působení svých buněk nebo tkání pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění u lidí a které obsahují takové buňky nebo tkáně, nebo jsou jimi tvořeny,

1. u nichž v důsledku zásadní manipulace došlo ke změně jejich fyziologických funkcí, biologických nebo strukturálních vlastností významných pro zamýšlené klinické použití, přičemž za zásadní manipulace se zejména nepovažují manipulace uvedené v příloze č. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího léčivé přípravky pro moderní terapii⁸⁷), nebo

2. které nejsou určeny k použití u příjemce ve stejné základní funkci nebo stejných funkcích jako u dárce,

s) biologické veterinární léčivé přípravky.

(3) Látkou se rozumí jakákoli látka bez ohledu na její původ, který může být

a) lidský, například lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve,

b) živočišný, například mikroorganismy, toxiny, celé živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, extrakty nebo přípravky z krve,

c) rostlinný, nebo

d) chemický.

(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.

§ 3

(1) Souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání.

(2) Ochrannou lhůtou se pro účely tohoto zákona rozumí období uvedené v čl. 4 bodě 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále jen „nařízení o veterinárních léčivých přípravcích“); to platí i pro jiné léčivé přípravky použité

podle čl. 113 a 114 tohoto nařízení.

(3) Farmakovigilanci humánních léčivých přípravků se rozumí dohled nad léčivými přípravky směřující k zajištění bezpečnosti a co nejpříznivějšího poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku. Farmakovigilanci veterinárních léčivých přípravků se rozumí činnosti uvedené v čl. 4 bodě 30 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Farmakovigilance léčivých přípravků zahrnuje zejména shromažďování informací významných pro bezpečnost léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření.

(4) 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, která se dostaví po jeho použití za podmínek jeho registrace nebo mimo podmínky jeho registrace, a to obvykle po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení nebo stanovení 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. Toto vymezení se nevztahuje na humánní transfuzní přípravky. Nežádoucí účinky léčivých přípravků se rozlišují zejména na

a) závažné nežádoucí účinky, které mají za následek smrt, ohroží život, vyžadují hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, mají za následek trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností nebo se projeví jako vrozená anomálie či vrozená vada u potomků,

b) neočekávané nežádoucí účinky, jejichž povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku u registrovaného léčivého přípravku nebo jsou v rozporu s dostupnými informacemi, například se souborem informací pro zkoušejícího u hodnoceného léčivého přípravku, který není registrován,

c) nežádoucí účinky, které se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytly u člověka.

(5) Nežádoucí příhodou se pro účely tohoto zákona rozumí nepříznivá změna zdravotního stavu postihující pacienta nebo subjekt hodnocení, který je příjemcem humánního léčivého přípravku, kromě humánního transfuzního přípravku, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem.

(6) Závažnou nežádoucí příhodou se pro účely tohoto zákona rozumí taková nežádoucí příhoda, která má za následek smrt, ohroží život, vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, má za následek trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností nebo se projeví jako vrozená anomálie nebo vrozená vada u potomků, a to bez ohledu na použitou dávku humánního léčivého přípravku.

(7) Poregistrační studií bezpečnosti u veterinárního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí farmakoepidemiologická studie nebo klinické hodnocení prováděné v souladu s rozhodnutím o registraci a za účelem identifikace nebo kvantifikace bezpečnostního rizika ve vztahu k registrovanému léčivému přípravku.

(8) Rizikem souvisejícím s použitím léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí

a) riziko související s jakostí, bezpečností nebo účinností léčivého přípravku pro zdraví člověka, veřejné zdraví nebo zdraví zvířete,

b) riziko nežádoucích vlivů na životní prostředí, nebo

c) riziko rozvoje rezistence, jde-li o veterinární léčivý přípravek.

(9) Poměrem rizika a prospěšnosti se rozumí hodnocení pozitivních léčebných účinků léčivého přípravku ve vztahu k rizikům uvedeným v odstavci 8. Poměr rizika a prospěšnosti je příznivý, jestliže prospěch z použití léčivého přípravku převažuje nad riziky souvisejícími s jeho použitím.

(10) Hemovigilancí se rozumí soubor systematických postupů pro dohled nad humánními transfuzními přípravky a surovinami z krve a jejích složek pro další výrobu (dále jen „surovina pro další výrobu“) týkající se závažných nežádoucích nebo neočekávaných událostí nebo reakcí u dárců nebo příjemců, a epidemiologické sledování dárců.

§ 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 nebo zubního lékaře (dále jen „lékař“), 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, farmakoeconomické 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 humánního 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 humánního transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu nebo výdejem humánního 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.

§ 4

(1) Názvem léčivého přípravku se rozumí název, který může být buď smyšlený název nezaměnitelný s běžným názvem nebo běžný či vědecký název doprovázený jménem nebo značkou označujícími držitele rozhodnutí o registraci. Běžným názvem se rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo, v případě že takový mezinárodní nechráněný název neexistuje, obvykle používaný název.

(2) Silou léčivého přípravku se rozumí obsah léčivých látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti podle lékové formy.

(3) Vnitřním obalem se rozumí taková forma obalu, který je v bezprostředním kontaktu s léčivým přípravkem. Vnější obalem se rozumí obal, do kterého se vkládá vnitřní obal. Označením na obalu se rozumí informace uvedené na vnitřním nebo vnějším obalu.

(4) Příbalovou informací se rozumí písemná informace pro uživatele, která je součástí léčivého přípravku.

(5) Šarží se pro účely tohoto zákona rozumí množství výrobku vyrobené nebo připravené v jednom výrobním cyklu, nebo postupu anebo zhomogenizované během přípravy nebo výroby. Základním znakem šarže je stejnorodost všech jednotek výrobku tvořících danou šarži.

(6) Zařízením transfuzní služby se rozumí poskytovatel zdravotních služeb, u kterého se provádí odběr a vyšetření lidské krve nebo jejích složek, pokud jsou určeny pro transfuzi nebo zpracování za jakýmkoli účelem, a ve kterém se dále provádí zpracování lidské krve nebo jejích složek za účelem získání humánních transfuzních přípravků nebo surovin pro další výrobu humánních léčivých přípravků, včetně kontroly a propouštění, dále jejich skladování a distribuce. Za zařízení transfuzní služby se nepovažuje krevní banka.

(7) Krevní bankou se rozumí organizační jednotka poskytovatele zdravotních služeb, ve které se skladují a vydávají humánní transfuzní přípravky, a to výlučně pro použití u poskytovatele zdravotních služeb, popřípadě ve které se provádí předtransfuzní imunohematologické vyšetření. Postup pro výdej humánních transfuzních přípravků stanoví prováděcí právní předpis.

§ 5

(1) Zacházením s léčivý se pro účely tohoto zákona rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv.

(2) Výzkumem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí neklinické hodnocení bezpečnosti léčiv a klinické hodnocení léčivých přípravků s cílem prokázat jejich účinnost, bezpečnost nebo jakost.

(3) Přípravou léčivých přípravků se rozumí jejich zhotovování v lékárně nebo v dalších pracovištích, kde lze léčivé přípravky připravovat podle § 79 odst. 2.

(4) Úpravou léčivých přípravků se rozumí takový postup, který je prováděn u

a) léčivých přípravků podléhajících registraci před jejich výdejem nebo použitím při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo podle údajů výrobce v případě postupu podle § 8 odst. 3 až 5 nebo podmínek stanovených specifickým léčebným programem,

b) hodnocených léčivých přípravků před jejich použitím v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem a schválenými postupy klinického hodnocení;

postupy podle písmen a) nebo b), které jsou neúměrně náročné nebo nebezpečné, i když jinak naplňují znaky úpravy podle těchto písmen, se považují za přípravu; výčet takových postupů stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Distribucí léčiv se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen „třetí země“), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobcí, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce humánních transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby a distribuce veterinárních transfuzních přípravků a biologických veterinárních léčivých přípravků. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.

(6) Výdejem léčivých přípravků se rozumí jejich poskytování za podmínek uvedených v § 82 odst. 2. Za výdej léčivých přípravků se považuje i jejich zásilkové poskytování za podmínek uvedených v § 84 až 87. U transfuzních přípravků se výdejem rozumí poskytnutí humánního transfuzního přípravku poskytovateli zdravotních služeb, a to zařízením transfuzní služby nebo krevní bankou, pro transfuzi konkrétnímu příjemci. Tímto ustanovením nejsou dotčeny právní předpisy upravující daň z přidané hodnoty a ochranu spotřebitele⁶⁾.

(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.

(8) Používáním léčivých přípravků

a) při poskytování zdravotních služeb se rozumí

1. jejich podávání pacientovi při poskytování těchto služeb, nebo
2. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím léčivých přípravků při ukončení hospitalizace nebo při přeložení pacienta k jinému poskytovateli zdravotních služeb, nebo
3. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím humánních léčivých přípravků poskytovatelem zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktický lékař pro děti a dorost a poskytovatelem zdravotnické záchranné služby, anebo
4. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím individuálně připraveného humánního léčivého přípravku s obsahem návykové látky⁴⁰⁾ poskytovatelem zdravotních služeb v oboru psychiatrie, dětská a dorostová psychiatrie, gerontopsychiatrie nebo v oboru návykové nemoci v rámci poskytování léčby adiktologické poruchy, při níž pacient užívá tento léčivý přípravek jako náhradu za návykovou látku, která vyvolala jeho adiktologickou poruchu,

b) při poskytování veterinární péče se rozumí jejich podávání zvířeti nebo skupině zvířat anebo jejich použití u zvířete nebo skupiny zvířat a poskytnutí léčivých přípravků chovateli v množství potřebném pro dokončení daného ošetření nebo léčby, a to za podmínek stanovených tímto zákonem a právními předpisy⁸⁾.

(9) Oběhem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí dodávání léčiv osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bodech 2 až 6 a 9, výdej léčivých přípravků, včetně výdeje humánních transfuzních přípravků, distribuce humánních transfuzních přípravků, dodávky veterinárních transfuzních přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče.

(10) Veterinárním speciálním léčebným programem se pro účely tohoto zákona rozumí použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi, za podmínek stanovených tímto zákonem.

(11) Zneužitím léčivých přípravků se pro účely tohoto zákona rozumí úmyslné nadměrné užívání léčivých přípravků nebo úmyslné užívání léčivých přípravků způsobem, který je v rozporu s určeným účelem použití, a to případně i po jejich dalším zpracování, doprovázené škodlivými účinky na organismus, včetně škodlivých účinků na jeho psychiku

(12) Použitím veterinárního léčivého přípravku mimo rozsah rozhodnutí o registraci se rozumí použití veterinárního léčivého přípravku, které není v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Pro účely kontroly používání, předepisování a výdeje léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a farmakovigilance se použitím veterinárního léčivého přípravku mimo rozsah rozhodnutí o registraci rozumí dále i nesprávné použití nebo zneužití přípravku.

(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 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 nepravdivé 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.

(16) Výrobou léčivé látky se pro účely tohoto zákona, jde-li o její použití v hodnocených humánních léčivých přípravcích nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, rozumí jakýkoli úplný nebo částečný úkon převzetí materiálu výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění léčivé látky, jakož i související kontrola. Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití v humánních léčivých přípravcích, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie upravující správnou výrobní praxi pro léčivé látky¹⁰¹). Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití ve veterinárních léčivých přípravcích, stanoví nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 6

(1) Provozovatelem pro účely tohoto zákona je

a) výrobce léčivých přípravků, osoba dovážející léčivé přípravky ze třetích zemí, zařízení transfuzní služby, provozovatel kontrolní laboratoře a výrobce léčivých látek,

b) distributor léčiv (dále jen „distributor“),

c) osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách⁹) (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“),

d) osoba oprávněná poskytovat veterinární péči podle právního předpisu¹⁰),

e) osoba organizující nebo provádějící výzkum léčiv, nebo

f) prodejce vyhrazených léčivých přípravků.

(2) Správnou výrobní praxí se pro účely tohoto zákona rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se výroba a kontrola léčiv uskutečňovaly v souladu s požadavky na jejich jakost, se zamýšleným použitím a s příslušnou dokumentací. V případě humánních a veterinárních léčivých přípravků se pravidla správné výrobní praxe použijí obdobně na dovoz ze třetích zemí.

(3) Správnou distribuční praxí se pro účely tohoto zákona rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se distribuce léčiv, popřípadě pomocných látek, uskutečňovala v souladu s požadavky na jejich jakost, se zamýšleným použitím a s příslušnou dokumentací.

(4) Správnou laboratorní praxí se pro účely tohoto zákona rozumí systém zabezpečování jakosti týkající se

organizačního procesu a podmínek, za kterých se neklinické studie bezpečnosti léčiv plánují, provádějí, kontrolují, zaznamenávají, předkládají a archivují.

(5) Správnou lékárenskou praxí se pro účely tohoto zákona rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se příprava, úprava, kontrola, uchovávání a výdej léčivých přípravků uskutečňovaly v souladu s požadavky na jejich jakost, bezpečnost, účinnost a informovanost pacientů, a to v souladu se zamýšleným použitím léčivých přípravků a s příslušnou dokumentací.

(6) Správnou praxí prodejců vyhrazených léčivých přípravků se pro účely tohoto zákona rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se prodej vyhrazených léčivých přípravků uskutečňoval v souladu s požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost vyhrazených léčivých přípravků, a to v souladu s jejich zamýšleným použitím.

§ 7

(1) Osoby zacházející s léčivy jsou povinny

a) dbát na maximální prospěšnost léčiv při jejich použití a omezit na nejnižší možnou míru nepříznivé důsledky působení léčiv na zdraví člověka a veřejné zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí,

b) dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o používání humánních léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 nebo léčivých přípravků při poskytování veterinární péče podle § 9 odst. 1 písm. b) až m).

(2) Činnosti spočívající v zacházení s léčivy mohou provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona.

DÍL 3

Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče

§ 8

Používání humánních léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

(1) Předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb lze pouze registrované humánní léčivé přípravky podle § 25, není-li dále stanoveno jinak. Vybavit pacienta léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb podle § 5 odst. 8 písm. a) bodů 2 a 3 lze pouze v případě, že zdravotní stav pacienta nezbytně vyžaduje bezodkladné užívání léčivého přípravku a vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékárenské péče není možný včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis; způsob vybavení pacienta léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb podle § 5 odst. 8 písm. a) bodů 2 až 4 stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Předepisovat a používat při poskytování zdravotních služeb je dále možno léčivé přípravky připravené v lékárně a na dalších pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky podle § 79 odst. 2, a transfuzní přípravky vyrobené v

zařízení transfuzní služby.

(3) Při poskytování zdravotních služeb jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb předepsat nebo použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona pouze za situace, kdy zároveň

a) není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,

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,

c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a

d) nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus ¹¹⁾.

(4) Ošetřující lékař může, pokud není léčivý přípravek distribuován nebo není v oběhu léčivý přípravek potřebných terapeutických vlastností, použít registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, je-li však takový způsob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

(5) Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá podle právních předpisů⁹⁾ za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem uvedeným v odstavci 4. Hodlá-li ošetřující lékař předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem uvedeným v odstavci 4, seznámí s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta takové seznámení, učiní tak ošetřující lékař po použití léčivého přípravku neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta umožní. Jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku, ošetřující lékař tuto skutečnost vyznačí v lékařském předpisu. Předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Způsob a rozsah oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv stanoví prováděcí právní předpis. Jde-li o radiofarmakum, Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o jemu oznámeném použití neregistrovaného radiofarmaka Státní úřad pro jadernou bezpečnost. Léčivý přípravek podle odstavce 3 písm. b) bodu 2 musí být označen alespoň způsobem stanoveným v § 57 odst. 2.

(6) Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. To platí bez ohledu na to, zda byla nebo nebyla udělena registrace podle § 25 odst. 1. Odpovědnost za vady léčivých

přípravků podle zvláštního právního předpisu¹²⁾ 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, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

(7) Ustanoveními tohoto zákona nejsou dotčena ustanovení právního předpisu upravujícího radiační ochranu osob podrobujících se lékařskému vyšetření nebo léčbě nebo pravidla stanovující základní bezpečnostní normy pro ochranu veřejného zdraví a pracovníků proti nebezpečí ionizujícího záření.

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

(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 přípravků¹⁰⁶⁾ (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 předpisu¹²⁾ 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.

§ 9

Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Při poskytování veterinární péče lze použít pouze

- a) veterinární léčivý přípravek registrovaný podle § 25,
- b) veterinární autogenní vakcínu,
- c) léčivý přípravek připravený v lékárně pro jednotlivé zvíře v souladu s předpisem veterinárního lékaře,
- d) léčivý přípravek připravený v souladu s články Českého lékopisu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem v lékárně nebo na pracovišti jiného poskytovatele zdravotních služeb oprávněného podle § 79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky,
- e) veterinární léčivý přípravek registrovaný v jiném členském státě v souladu s předpisem Evropské unie¹⁴⁾, pro jehož uvedení do oběhu v České republice byly splněny podmínky stanovené v § 48,
- f) humánní léčivý přípravek registrovaný podle § 25,
- g) veterinární léčivý přípravek použitý v rámci veterinárního speciálního léčebného programu schváleného Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) pro jedno zvíře nebo pro skupinu zvířat podle § 48a s ohledem na čl. 112, 113 nebo 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

h) veterinární léčivý přípravek, pro který bylo Veterinárním ústavem schváleno klinické hodnocení podle § 60 nebo 60a,

i) biologický veterinární léčivý přípravek obsahující autologní nebo alogenní buňky nebo tkáně,

j) veterinární radiofarmakum,

k) veterinární transfuzní přípravek,

l) veterinární léčivý přípravek, pro který vydala Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy (dále jen „Ústřední veterinární správa“) výjimku podle § 46, nebo

m) neregistrovaný imunologický veterinární léčivý přípravek, o jehož použití rozhodla Evropská komise (dále jen „Komise“).

(2) Léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 lze při poskytování veterinární péče použít pouze při dodržení podmínek stanovených v kapitole VII oddílu 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené pravomoci vydaných podle článků tohoto oddílu, tímto zákonem a prováděcím právním předpisem. Prováděcí právní předpis stanoví omezení pro použití léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 a podmínky jejich dostupnosti s ohledem na registrované veterinární léčivé přípravky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.

(3) Veterinární léčivý přípravek, jehož uvádění do oběhu je podle čl. 34 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo podle tohoto zákona vázáno na lékařský předpis, veterinární léčivý přípravek, jehož uvádění do oběhu není vázáno na lékařský předpis, který však má být použit mimo podmínky jeho registrace, a humánní léčivý přípravek použitý při poskytování veterinární péče smí používat pouze

a) veterinární lékař oprávněný k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti v souladu s podmínkami stanovenými zákonem o Komoře veterinárních lékařů nebo veterinární lékař vysoké školy veterinární v souladu s § 58 odst. 3 písm. a) veterinárního zákona (dále jen „veterinární lékař“), nebo

b) chovatel zvířete, jde-li o podání léčivého přípravku pro jím chované zvíře, a to v souladu s pokyny veterinárního lékaře, a v případě zvířete produkujícího živočišné produkty určené k výživě člověka také v souladu s podmínkami stanovenými veterinárním zákonem¹⁰⁾.

V případě, že veterinární lékař zamýšlí použít u zvířete neregistrovaný veterinární léčivý přípravek, veterinární léčivý přípravek, který má být použit mimo podmínky jeho registrace, nebo humánní léčivý přípravek, je povinen o možných nepříznivých důsledcích spojených s použitím takového přípravku informovat chovatele zvířete.

(4) Veterinární lékař léčivý přípravek podle odstavce 3 použije anebo pokyny pro podání takového léčivého přípravku stanoví výhradně po stanovení diagnózy nebo jiného závěru opravňujícího ho k použití léčivého přípravku a to na základě

a) jím řádně provedeného a dokumentovaného vyšetření zvířete či zvířat v chovu, ve kterém běžně vykonává léčebnou a preventivní veterinární činnost, a posouzení všech dalších podmínek, které mohou ovlivnit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, který má být použit,

b) podrobného a dokumentovaného souboru informací o zdravotním stavu zvířete či skupiny zvířat v chovu, pro který jsou splněny podmínky podle písmene a), jde-li o případ preventivního použití léčivých přípravků nebo o dlouhodobý léčebný program v chovu, nebo

c) na základě bezprostředního posouzení zdravotního stavu zvířete či dalších informací v rozsahu potřebném pro rozhodnutí o použití léčivého přípravku způsobem, který minimalizuje riziko výskytu jeho nežádoucích účinků, jde-li o výjimečný případ ohrožení zdraví nebo života zvířete,

přičemž veterinární lékař dále zohlední podmínky stanovené nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

(5) Pouze veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, smí použít

a) veterinární léčivý přípravek, u kterého Veterinární ústav rozhodnutím podle § 40 odst. 4 omezil okruh osob, které jsou oprávněny používat veterinární léčivý přípravek,

b) humánní léčivý přípravek podle odstavce 1, s jehož použitím je spojeno vysoké riziko pro zdraví veřejnosti, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, včetně rizika rozvoje rezistence k antimikrobikům; prováděcí právní předpis stanoví seznam těchto humánních léčivých přípravků nebo jejich skupin,

c) veterinární transfuzní přípravek podle § 68a nebo 68b,

d) biologický veterinární léčivý přípravek pro buněčnou nebo tkáňovou terapii podle § 68c,

e) veterinární radiofarmakum,

f) veterinární léčivý přípravek, u kterého tak Ústřední veterinární správa rozhodla podle § 46,

g) léčivý přípravek, u kterého tak rozhodl Veterinární ústav podle § 48, a

h) imunologický veterinární léčivý přípravek, pro který bylo takové omezení stanoveno v rámci zdolávacích nebo ochranných opatření stanovených orgány veterinární péče podle jiného právního předpisu¹⁸⁾.

(6) Léčivý přípravek obsahující thyreostatické látky, hormonální látky či beta-agonisty se smí dále pro účely poskytování veterinární péče použít pouze v případě, že jeho použití není v rozporu s podmínkami stanovenými tímto zákonem a jinými právními předpisy¹⁷⁾. Veterinární lékař, který zamýšlí použít léčivý přípravek podle věty první u zvířete produkujícího živočišné produkty určené k výživě člověka, je povinen předem informovat chovatele zvířete a získat s podáním takového léčivého přípravku souhlas chovatele. Vyžaduje-li to ochrana zdraví nebo života zvířete, může veterinární lékař léčivý přípravek podle věty první použít, aniž by získal souhlas chovatele, je však povinen o této skutečnosti chovatele neprodleně průkazným způsobem informovat.

(7) Imunologický veterinární léčivý přípravek se smí pro účely veterinární péče použít pouze v případě, že jeho použití je v souladu s tímto zákonem a opatřeními stanovenými orgány veterinární péče podle jiného právního předpisu¹⁸⁾.

(8) Po podání veterinárního léčivého přípravku zvířeti produkujícímu živočišné produkty určené k výživě člověka v souladu s podmínkami jeho registrace je chovatel takového zvířete povinen dodržet ochrannou lhůtu stanovenou v podmínkách registrace veterinárního léčivého přípravku, pokud veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v

odstavci 4, nestanoví ochrannou lhůtu delší.

(9) Po podání léčivého přípravku zvířeti produkujícímu živočišné produkty určené k výživě člověka za jiných podmínek než těch, které jsou uvedeny v odstavci 8, je povinen ochrannou lhůtu stanovit s ohledem na podmínky stanovené v čl. 115 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, přičemž chovatel je povinen dodržet nejméně takto stanovenou ochrannou lhůtu.

(10) Veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, zaznamená každé použití léčivého přípravku při poskytování veterinární péče v souladu s požadavky stanovenými prováděcím právním předpisem. Záznamy o použití léčivých přípravků veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, uchovává po dobu nejméně 5 let. Prováděcí právní předpis stanoví způsob vedení a obsah těchto záznamů. Záznamy o použití léčivých přípravků veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, poskytuje v elektronické formě Veterinárnímu ústavu v souladu s podmínkami stanovenými v § 102a až 102e.

(11) Chovatel, který

- a) za účelem podnikání chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka,
- b) chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka a tyto produkty prodává v malých množstvích v souladu s jiným právním předpisem¹⁸⁾,
- c) za účelem podnikání chová zvíře, které neprodukuje živočišné produkty určené k výživě člověka, nebo
- d) je chovatelem koně nebo jiného zvířete z čeledi koňovitých,

má povinnost nabývat léčivé přípravky výhradně od provozovatelů podle tohoto zákona a vést záznamy o nabytí a použití léčivých přípravků v souladu s čl. 108 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím právním předpisem, který stanoví formu záznamů, rozsah a způsob uchování. Chovatelé jsou povinni uchovávat záznamy o použití léčivých přípravků nejméně po dobu 5 let, a to i v případě, že zvířata, kterým byly léčivé přípravky podány, byla poražena nebo nejsou nadále v držení příslušného chovatele.

(12) Hostující veterinární lékař oprávněný poskytovat veterinární péči na území České republiky podle zákona o Komoře veterinárních lékařů smí podávat zvířatům léčivé přípravky v rozsahu stanoveném podle čl. 111 odst. 1 písm. a) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, s výjimkou registrovaných imunologických veterinárních léčivých přípravků jiných než těch, které obsahují výhradně toxiny a séra, a to za podmínky stanovené v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Hostující veterinární lékař je povinen dodržovat omezení pro použití léčivých přípravků stanovená tímto zákonem, v případě podání léčivého přípravku zvířeti produkujícímu živočišné produkty určené k výživě člověka je povinen stanovit ochrannou lhůtu podle tohoto zákona a řídit se pravidly stanovenými Komorou veterinárních lékařů v souladu s čl. 111 odst. 1 písm. c) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Hostující veterinární lékař nesmí vydat chovateli léčivý přípravek za účelem jeho následného podání zvířatům ani jej jiným způsobem takovým léčivým přípravkem vybavit a je povinen používat pouze registrované veterinární léčivé přípravky. Hostující veterinární lékař je povinen vést o použití léčivých přípravků záznamy podle odstavce 10, a pokud splní podmínky pro elektronické poskytování údajů o použití léčivých přípravků podle § 102a až 102e, je povinen je poskytovat Veterinárnímu ústavu v souladu s podmínkami stanovenými v § 102a až 102e.

(13) Pro používání registrovaných veterinárních léčivých přípravků, nejde-li o veterinární imunologické léčivé přípravky, formou podání v krmivu v daném hospodářství²⁰⁾ lze použít pouze takové technologické zařízení, které je součástí tohoto hospodářství a pro které stanovila krajská veterinární správa veterinární podmínky a opatření v souladu s jiným právním předpisem¹⁸⁾; nebyly-li takové veterinární podmínky a opatření pro příslušné technologické zařízení stanoveny, může chovatel takové zařízení pro účely medikace použít až po stanovení veterinárních podmínek a opatření příslušnou krajskou veterinární správou, kterou o stanovení těchto podmínek a opatření požádá. Krajská veterinární správa takové podmínky stanoví s ohledem na podmínky stanovené Komisí podle čl. 106 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Krajská veterinární správa takové podmínky nestanoví v případě, že se jedná o výrobu medikovaných krmiv na hospodářství, které podléhá povolení podle jiného právního předpisu⁶⁸⁾.

(14) Veterinární lékař odpovídá bez ohledu na své zavinění za škody, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku, s výjimkou použití veterinárního léčivého přípravku za podmínek stanovených pro jeho klinické hodnocení, v důsledku použití registrovaného léčivého přípravku mimo podmínky jeho registrace nebo v důsledku použití humánního léčivého přípravku.

(15) Nestanoví-li projekt pokusů schválený podle jiného právního předpisu¹²³⁾ podmínky pro použití léčivých přípravků, smí při provádění pokusů v zařízení uživatele pokusných zvířat léčivé přípravky použít pouze veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v odstavci 4, v souladu s podmínkami stanovenými tímto zákonem a jiným právním předpisem¹²³⁾.

(16) Zacházet s veterinárními léčivými přípravky jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.

§ 9a

Podmínky pro používání antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Není-li dále stanoveno jinak, omezení týkající se použití antimikrobních léčivých přípravků při poskytování veterinární péče stanovená čl. 107 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích platí i pro léčivé přípravky registrované podle tohoto zákona a dále pro léčivé přípravky, které registraci nepodléhají.

(2) Chovatel, který jako podnikatel chová zvíře produkující živočišné produkty určené k výživě člověka, je povinen přijímat taková systémová opatření, která omezí riziko rozvoje a šíření původců infekčních onemocnění v chovu, a sníží tak potřebu použití antimikrobních léčivých přípravků v chovu, a která dále umožní stanovit podmínky pro použití antimikrobního léčivého přípravku podle tohoto zákona. Za tímto účelem chovatel spolupracuje s veterinárním lékařem, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4.

(3) V případě antimikrobního léčivého přípravku podmínky jeho použití zahrnují podmínky podle § 9 odst. 4 a

a) odůvodnění jeho použití s ohledem na přítomnosti infekčního původce onemocnění a jeho citlivost k použitému antimikrobnímu léčivému přípravku, a to na základě anamnézy, epidemiologických údajů, výsledku klinického vyšetření, použití rychlých diagnostických metod nebo výsledku vyšetření v laboratoři,

b) schopnost léčivého přípravku dosáhnout v místě infekce při stanoveném dávkování účinné koncentrace léčiva,

- c) v případě skupinového použití léčivého přípravku schopnost zajištění odpovídajícího dávkování v celé léčené skupině zvířat,
- d) vliv podání léčivého přípravku na výskyt a šíření rezistence u zvířat a v jejich prostředí, v potravinách a v životním prostředí a
- e) potřebu podat léčivý přípravek jako profylaxi nebo metafylaxi podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(4) Při poskytování veterinární péče musí být pro použití antimikrobního veterinárního léčivého přípravku, u kterého bylo v souladu s § 40 odst. 6 stanoveno indikační omezení, humánního léčivého přípravku a neregistrovaného veterinárního léčivého přípravku podle § 9 odst. 1 písm. c), které splňují podmínky stanovené prováděcím právním předpisem, splněny tyto další podmínky:

- a) léčivý přípravek se nepoužije pro případy profylaxe stanovené prováděcím právním předpisem,
- b) u zvířete, v hospodářství nebo epizootologické jednotce byl v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) laboratorně stanoven infekční původce onemocnění a tento údaj je v okamžiku použití léčivého přípravku podle podmínek stanovených prováděcím právním předpisem stále platný,
- c) u původce podle písmene b) byla v laboratoři potvrzena citlivost k léčivému přípravku, přičemž Státní veterinární správa může podle jiného právního předpisu¹⁸⁾ určit laboratoře, které jsou oprávněné vyšetření citlivosti provádět,
- d) s ohledem na stanoveného původce podle písmene b) a jeho citlivost není pro léčbu dostupný jiný vhodný antimikrobní přípravek, jehož použití znamená nižší riziko pro výskyt a šíření rezistence u zvířat, v potravinách, u člověka nebo v životním prostředí, a
- e) veterinární lékař hodnotí a zaznamenává účinnost léčby a v případě nedostatečné účinnosti zasílá Veterinárnímu ústavu farmakovigilanční hlášení podle § 94.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví podrobné podmínky pro použití antimikrobních léčivých přípravků, jde-li o profylaxi a metafylaxi.

§ 9b

Zvláštní podmínky pro použití léčivých přípravků

(1) Státní veterinární správa je oprávněna při plnění svých povinností podle veterinárního zákona prostřednictvím stanovených úředních veterinárních lékařů používat léčivé přípravky odchylně od podmínek stanovených v § 9 nebo 9a, je-li to odůvodněno povahou nebo okolnostmi jejich použití. V případě, že se použití podle věty první týká zvířat, která produkují potraviny určené k výživě člověka určené k uvedení do oběhu, musí Státní veterinární správa dodržet omezení týkající se bezpečnosti potravin po použití léčivých přípravků stanovená nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a tímto zákonem. O použití léčivých přípravků vede Státní veterinární správa záznamy a tyto záznamy uchovává nejméně po dobu 5 let.

(2) Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí, popřípadě jimi zřízené organizační složky státu, ozbrojené síly České republiky a Policie České republiky jsou oprávněny při plnění svých povinností podle jiných právních předpisů prostřednictvím svých veterinárních lékařů používat léčivé přípravky odchylně od podmínek stanovených v § 9 nebo 9a, je-li to odůvodněno povahou nebo okolnostmi jejich použití. V případě, že se použití týká zvířat, která produkují potraviny určené k výživě člověka určené k uvedení do oběhu, použije se odstavec 1 věta druhá obdobně. V případě, že se použití podle věty první týká imunologických veterinárních léčivých přípravků, projedná příslušné ministerstvo použití takových léčivých přípravků s Ministerstvem zemědělství. O použití léčivých přípravků vedou příslušné organizační složky státu záznamy a tyto záznamy uchovávají nejméně po dobu 5 let.

(3) Strážníci obecní policie, kteří úspěšně absolvovali odborný kurz pro odchyt zvířat bez pána, toulavých a opuštěných zvířat a zacházení s nimi včetně péče o ně v útulcích pro zvířata, jsou oprávněni v rámci plnění svých pracovních povinností použít veterinární léčivé přípravky, a to výhradně pro účely samotného odchytu zvířete, při dodržení podmínek stanovených v § 9 a v souladu s pokyny veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 11 odst. 4. Obecní policie vede o použití léčivého přípravku záznamy v souladu s požadavky stanovenými v § 9 odst. 11.

HLAVA II

Zabezpečování léčiv

DÍL 1

Úkoly orgánů vykonávajících státní správu v oblasti léčiv

§ 10

Výkon státní správy

(1) Státní správu v oblasti humánních léčiv vykonávají

- a) Ministerstvo zdravotnictví,
- b) Ministerstvo vnitra,
- c) Ministerstvo spravedlnosti,
- d) Ministerstvo obrany,
- e) Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- f) Ministerstvo životního prostředí,
- g) celní úřady,
- h) Státní úřad pro jadernou bezpečnost,
- i) krajské úřady.

(2) Státní správu v oblasti veterinárních léčiv vykonávají

- a) Ministerstvo zemědělství,
- b) Ústřední veterinární správa,
- c) Veterinární ústav,
- d) krajské veterinární správy,
- e) Ministerstvo životního prostředí,
- f) celní úřady,
- g) Státní úřad pro jadernou bezpečnost,
- h) krajské úřady.

§ 11

Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv

- a) rozhoduje o vydání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů a nad těmito programy vykonává kontrolu,
- b) povoluje použití pro humánní použití léčivé látky a pomocné látky neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,
- c) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾ a odpovídá za zajištění jeho přípravy a zveřejnění v České republice, a to i pro oblast veterinárních léčiv,
- d) vydává Český lékopis, který stanovuje postupy a požadavky pro
 1. výrobu léčivých látek a pomocných látek,
 2. výrobu a přípravu léčivých přípravků,
 3. zkoušení a skladování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků,
- e) rozhoduje přestupky, ke kterým dojde při distribuci, dovozu nebo vývozu humánních transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu,
- f) zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup
 1. seznam osob oprávněných odstraňovat nepoužitelná léčiva,
 2. seznam osob pořádajících kurzy pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků oprávněných podle zvláštních

právních předpisů²²⁾),

g) vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí,

h) vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství,

i) zajišťuje nezbytná opatření pro podporu soběstačnosti Evropské unie a České republiky v oblasti lidské krve nebo lidské plazmy a přijímá opatření pro předcházení vzniku rizika ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s použitím lidské krve nebo lidské plazmy,

j) za účelem podpory dobrovolného neplaceného dárčovství lidské krve a jejích složek činí opatření nezbytná pro rozvoj výroby a použití přípravků pocházejících z lidské krve a jejích složek od dobrovolných neplacených dárců; tato opatření oznamuje Komisi, a to počínaje 8. únorem 2008 a následně vždy jedenkrát za 3 roky,

k) podává zprávu Komisi o činnostech vykonaných v souvislosti s ustanoveními týkajícími se standardů jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve, jejích složek, humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, a to počínaje 31. prosincem 2007, dále 31. prosince 2009 a následně vždy jedenkrát za 3 roky, včetně seznamu opatření přijatých v oblasti inspekce a kontroly,

l) vydává stanoviska k potřebnosti léčivého přípravku s ohledem na ochranu veřejného zdraví pro účely převzetí registrace z jiného členského státu,

m) vydává souhlas se jmenováním zástupců Státním ústavem pro kontrolu léčiv do výborů podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²³⁾ a správní rady Evropské lékové agentury²⁴⁾ (dále jen „agentura“),

n) informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o zneužívání léčivých přípravků, o nichž se při výkonu své působnosti dozví,

o) vydává dočasné opatření podle § 8 odst. 6, kterým povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku či použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci,

p) rozhoduje, jde-li o humánní transfuzní přípravky nebo surovinu pro další výrobu, o vydání souhlasu s jejich distribucí uskutečňovanou mezi Českou republikou a jiným členským státem a s jejich vývozem do třetí země a dovozem ze třetí země; informace o vydaných rozhodnutích zveřejní,

q) vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků,

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,

- s) může po předchozím souhlasu vlády zajistit dostupnost léčivých přípravků významných z hlediska ochrany veřejného zdraví jejich nákupem nebo distribucí, nelze-li zajistit jejich dostupnost jinak,
- t) vydává opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2, kterým zařadí humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob,
- u) vydává opatření obecné povahy podle § 77g odst. 1, kterým uloží povinnost uvolnit zásoby humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2,
- v) vydává opatření obecné povahy podle § 112c, kterým může při ohrožení dostupnosti léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování a výdej.

§ 12

Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí

- (1) Úkoly státní správy stanovené tímto zákonem na úseku kontroly podle § 101 a ukládání sankcí podle § 103 až 109 vykonávají u poskytovatele zdravotních služeb v působnosti Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti a Ministerstva obrany podle své působnosti tato ministerstva.
- (2) Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo obrany a Ministerstvo financí vykonávají úkoly státní správy stanovené tímto zákonem na úseku kontroly podle § 101 a ukládání sankcí podle § 103 až 109 v oblasti veterinární péče u jimi zřízených organizačních složek státu. V případě ozbrojených sil České republiky úkol podle věty první vykonává Ministerstvo obrany. V případě útvarů Policie České republiky úkoly podle věty první vykonává Ministerstvo vnitra.
- (3) Pro účely poskytování veterinární péče jsou Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí, popřípadě jimi zřízené organizační složky státu, ozbrojené síly České republiky a Policie České republiky v případě vzniku mimořádných situací oprávněny postupovat při zabezpečení léčivy odchylně od tohoto zákona.

§ 13

Státní ústav pro kontrolu léčiv

- (1) Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze (dále jen „Ústav“) je správním úřadem s celostátní působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví. V čele Ústavu stojí ředitel; jeho výběr, jmenování a odvolání se řídí zákonem o státní službě.
- (2) Ústav v oblasti humánních léčiv
- a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrace, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku, rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku,
2. povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci léčivých přípravků, rozhoduje o změně, pozastavení a zrušení vydaných povolení,
3. certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků,
4. certifikáty provozovatelům provádějícím neklinické studie bezpečnosti léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe,
5. stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku, a to na žádost autorizované osoby podle zvláštních právních předpisů²⁶⁾,
6. stanovisko k návrhu specifického léčebného programu v rozsahu uvedeném v § 49,
7. stanovisko k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro humánní použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,
8. závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče podle zákona o zdravotních službách⁹⁾,
9. souhlas podle § 77 odst. 1 písm. i) k uskutečnění dovozu ze třetí země léčivého přípravku, který není registrován v žádném členském státě ani v rámci Evropské unie,
10. odborné stanovisko, na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví, k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci za podmínek stanovených v § 8 odst. 6,
11. rozhodnutí o zápisu internetové stránky do seznamu nelegálních internetových stránek a rozhodnutí o výmazu internetové stránky ze seznamu nelegálních internetových stránek,

b) vydává rozhodnutí týkající se klinických hodnocení podle § 51 a ukládá nápravná opatření ve smyslu čl. 77 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klinické hodnocení humánních léčivých přípravků¹⁰⁴⁾ (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“),

c) v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažných nežádoucích účinků léčivého přípravku nebo podezření z jeho závažných nežádoucích účinků anebo v případě zjištění závady nebo podezření ze závady v jakosti léčiva vydává

1. dočasné opatření o pozastavení používání léčiva nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků nebo pozastavení uvádění léčiva nebo takové pomocné látky do oběhu, nebo
2. dočasné opatření o omezení pro uvádění jednotlivých šarží léčiva do oběhu,

d) v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události nebo podezření ze závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události vydává dočasné opatření o pozastavení nebo omezení používání humánního transfuzního přípravku; o závažných nežádoucích reakcích a závažných nežádoucích událostech podává Ústav roční zprávu Komisi, a to vždy do 30. června následujícího roku,

e) rozhoduje v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případech zjištění uvedených v písmenu c) a d), o

1. stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení, a to i v případě, že léčivý přípravek je uváděn na trh jako jiný výrobek, nebo

2. odstranění léčiva,

f) provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv a vydává certifikáty na jakost léčiv,

g) kontroluje u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivý, držitelů rozhodnutí o registraci, osob provádějících zprostředkování humánních léčivých přípravků (dále jen „zprostředkovatel“), výrobců a dovozců pomocných látek dodržování tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast humánních léčiv,

h) rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu,

i) projednává v oblasti humánních léčiv přestupky a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem,

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) v případě zjištění závady v jakosti registrovaného léčivého přípravku, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takový léčivý přípravek nebo jeho jednotlivá šarže může distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb,

n) 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 vykonává 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,

o) 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 přípravky¹⁰⁷⁾ (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 praxe¹⁰⁸⁾ (dále jen „nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe“),

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

q) vydává opatření obecné povahy podle § 33c, kterým označí humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3.

(3) Ústav v oblasti humánních léčiv dále

a) provádí monitorování

1. nežádoucích účinků léčivých přípravků, včetně navrhování a případné organizace neintervenčních poregistračních studií a sledování bezpečnosti léčiv a použití léčivých přípravků,

2. závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí, včetně jejich hodnocení a provádění příslušných opatření,

b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků,

c) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které jsou informačními prostředky Ústavu (dále jen „informační prostředek“), informace uvedené v § 99 a další údaje podle tohoto zákona,

d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾ a podílí se na přípravě Českého lékopisu,

e) vydá pro celní orgán podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁷⁾ závazné stanovisko k případným opatřením, včetně preventivních v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do celního režimu volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána,

f) zajišťuje spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států, Komise a agentury, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů, jde-li o výbory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²³⁾ a správní radu agentury²⁴⁾ jmenuje zástupce po odsouhlasení Ministerstvem zdravotnictví; na základě vyžádání příslušných orgánů členských států, Komise a agentury plní Ústav další úkoly; Ústav předá agentuře seznam odborníků s ověřenými zkušenostmi v hodnocení léčivých přípravků, kteří jsou k dispozici pro plnění úkolů v pracovních skupinách nebo skupinách odborníků výboru²³⁾ společně s uvedením jejich kvalifikace a specifických oblastí odborných znalostí; tento seznam aktualizuje,

g) zajišťuje, na základě sdělení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. n), farmakovigilanci a v rámci své

působnosti přijímá příslušná opatření,

h) zajišťuje překlad mezinárodně uznané lékařské terminologie pro účely farmakovigilance do českého jazyka a zveřejňuje ve svém informačním prostředku pokyny o sběru, ověřování a předkládání zpráv o nežádoucích účincích, včetně technických požadavků pro elektronickou výměnu farmakovigilančních informací v souladu s mezinárodně uznanými formáty a pokyny Komise a agentury,

i) vede registr neintervenčních poregistračních studií léčivých přípravků prováděných v České republice,

j) shromažďuje údaje o používání léčivých přípravků,

k) zajišťuje informační propojení s Evropskou unií a výměnu informací vyžadovaných předpisy Evropské unie,

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,

m) vede evidenci

1. registrovaných léčivých přípravků a její změny oznamuje každoročně Komisi a ostatním členským státům,

2. provozovatelů, kterým byl udělen certifikát,

3. provedených kontrol u těchto provozovatelů,

4. etických komisí v České republice,

n) zřizuje a provozuje informační systém elektronického receptu (dále jen „systém eRecept“),

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

p) provádí vzdělávací činnost v oblastech týkajících se léčiv zejména formou odborných přednášek a provádí nebo propaguje informační kampaně pro veřejnost zaměřené mimo jiné na nebezpečnost padělaných humánních léčivých přípravků a rizika spojená s léčivými přípravky dodávanými nelegálním zásilkovým výdejem s využitím elektronických prostředků (dále jen „zásilkový výdej s využitím elektronických prostředků“), a to zejména ve spolupráci s Komisí, agenturou a příslušnými orgány členských států,

q) na základě požadavku Ministerstva zdravotnictví mu předává nebo zpřístupňuje údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c až 77e a § 77g,

r) na základě vyhodnocení situace na trhu s léčivými přípravky sděluje Ministerstvu zdravotnictví informaci podle

§ 77c a předává mu podnět k vydání opatření obecné povahy podle § 77d,

s) vede seznam internetových stránek nabízejících humánní léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem (dále jen „seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků“) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách,

t) přiděluje distributorům pro každý distribuční sklad, výrobcům pro každé výrobní místo a každý sklad, držitelům rozhodnutí o registraci, zařízením transfuzní služby, poskytovatelům zdravotních služeb poskytujících lékárenskou péči pro každou lékárnou a každé odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků identifikační kód pracoviště.

(4) Ústav v oblasti humánních léčivých přípravků dále

a) navrhuje zástupce České republiky do Výkonné řídící skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků zřízené podle čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (dále jen „nařízení o posílené úloze“) (dále jen „Řídící skupina“) a navrhuje člena pracovní skupiny zřízené podle

1. čl. 9 odst. 1 písm. d) nařízení o posílené úloze a

2. čl. 15 odst. 1 nařízení o posílené úloze,

b) podává Řídící skupině žádosti o poskytnutí doporučení ohledně opatření, která by mohla Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci, zástupci zdravotnických pracovníků a jiné osoby přijmout s cílem předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku léčivých přípravků nebo jej zmírňovat nebo k zajištění připravenosti na řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků způsobeného mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví nebo závažnými událostmi podle čl. 8 odst. 3 a 4 nařízení o posílené úloze,

c) podává prostřednictvím jednotného kontaktního místa podle čl. 3 odst. 6 nařízení o posílené úloze Řídící skupině žádost o poskytnutí agregovaných údajů a prognóz poptávky v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení o posílené úloze,

d) spolupracuje s agenturou při plnění jejího úkolu podle čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení o posílené úloze v oblasti vývoje informačních systémů,

e) může podle čl. 9 odst. 4 nařízení o posílené úloze od distributorů a jiných relevantních osob vyžádat další informace týkající se jakýchkoli logistických problémů, kterým dodavatelský řetězec čelí,

f) zajišťuje plnění povinností České republiky podle čl. 11 nařízení o posílené úloze,

g) přihlíží při výkonu působnosti k doporučením Řídící skupiny přijatým podle čl. 8 odst. 3 nebo 4 nařízení o posílené úloze nebo k pokynům a doporučením přijatým Evropskou komisí podle čl. 12 písm. c) nařízení o posílené úloze a koordinuje svou činnost s příslušnými orgány ostatních členských států a

h) informuje Řídící skupinu podle čl. 11 odst. 4 písm. b) nařízení o posílené úloze a dále ji informuje o případných důvodech odlišného postupu ve smyslu čl. 11 odst. 4 druhého pododstavce nařízení o posílené úloze.

§ 14

Ministerstvo zemědělství

Ministerstvo zemědělství v oblasti veterinárních léčiv

- a) provádí kontrolu plnění mezinárodních smluv v oblasti léčiv, zajišťuje koordinaci spolupráce s příslušnými orgány členských států a na návrh Veterinárního ústavu vydává souhlas se jmenováním zástupce České republiky podle čl. 140 a 145 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- b) spolupracuje s Ministerstvem zdravotnictví na přípravě Českého lékopisu,
- c) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup informace podle § 11 písm. f),
- d) přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro účely poskytování veterinární péče, se zvláštním ohledem na dostupnost léčivých přípravků pro málo četné druhy zvířat a vzácně se vyskytující léčebné indikace.

§ 15

Ústřední veterinární správa

Ústřední veterinární správa

- a) rozhoduje o odvoláních proti rozhodnutím Veterinárního ústavu a proti rozhodnutím krajské veterinární správy podle § 17 písm. c),
- b) povoluje podle § 46, s ohledem na omezení utrpení zvířat nebo na nálezovou situaci, používat neregistrované léčivé přípravky, není-li odpovídající léčivý přípravek registrován; v povolení stanoví podmínky uvádění do oběhu a použití,
- c) vydává rozhodnutí, ve kterém stanoví podmínky pro uvádění do oběhu a použití veterinárních imunologických léčivých přípravků, o jejichž použití rozhodla Komise,
- d) povoluje použít pro veterinární použití léčivé látky a pomocné látky neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem.

§ 16

Veterinární ústav

(1) Veterinární ústav je správním úřadem s celostátní působností, podřízeným Ústřední veterinární správě. V čele Veterinárního ústavu je ředitel; jeho výběr, jmenování a odvolání se řídí zákonem o státní službě.

(2) Veterinární ústav v oblasti veterinárních léčiv

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o propadnutí veterinárního léčivého přípravku, rozhodnutí o zabrání veterinárního léčivého přípravku,
2. povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, včetně veterinárních autogenních vakcín, veterinárních transfuzních přípravků nebo biologických veterinárních přípravků pro buněčnou nebo tkáňovou terapii podle § 68c, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci; rozhoduje o změně, pozastavení nebo zrušení těchto povolení,
3. certifikáty podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 obdobně,
4. stanovisko k použití neregistrovaného léčivého přípravku při poskytování veterinární péče a k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro veterinární použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,
5. rozhodnutí o povolení dodávek veterinárních léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě podle § 48,
6. rozhodnutí o povolení podle § 37 odst. 2 uvádět na obalu údaje nad rámec nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) vydává rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení, schvaluje neintervennční poregistrační veterinární studie a rozhoduje o jejich ukončení, případně pozastavení,

c) v případě ohrožení zdraví nebo života zvířat, zdraví osob nebo ohrožení životního prostředí, zejména v případě zjištění nežádoucího účinku veterinárního léčivého přípravku nebo podezření z jeho nežádoucího účinku anebo v případě zjištění závady nebo podezření ze závady v jakosti léčiva vydává dočasné opatření podle § 13 odst. 2 písm. c) obdobně,

d) rozhoduje v případě ohrožení zdraví nebo života zvířat, zdraví osob nebo ohrožení životního prostředí o opatřeních podle § 13 odst. 2 písm. e) obdobně,

e) provádí kontrolu v oblasti veterinárních léčiv podle § 13 odst. 2 písm. f) a g) obdobně,

f) rozhoduje v případech pochybností podle § 13 odst. 2 písm. h) obdobně, pokud v daném případě nerozhodla Komise v souladu s čl. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

g) v oblasti veterinárních léčiv projednává přestupky a provádí opatření při porušení povinností,

h) rozhoduje o možnosti uvádět na obalu veterinárního léčivého přípravku údaje v jiném než českém jazyce,

i) vydává opatření obecné povahy podle § 30a odst. 1,

j) vydává stanovisko k žádosti o udělení výjimky z registrace předložené podle § 46,

k) rozhoduje o povolení veterinárního speciálního léčebného programu podle § 48a,

l) provádí kontrolu nad předepisováním veterinárních léčivých přípravků pro účely výroby nebo uvedení na trh medikovaných krmiv a jejich následného použití a kontrolu nad výdejem, používáním a prodejem medikovaných krmiv podle § 74,

m) vykonává činnosti, které jsou nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a jeho prováděcími akty a akty v přenesené pravomoci svěřeny příslušnému orgánu členského státu nebo členskému státu, pokud tento zákon nestanoví jinak nebo pokud jejich výkon nepřísluší podle jiného právního předpisu jinému správnímu úřadu,

n) zastupuje v rozsahu své působnosti Českou republiku v pracovních skupinách a výborech Evropské unie,

o) zajišťuje výměnu informací s orgány Evropské unie včetně výměny informací vyžadovaných předpisy Evropské unie.

(3) Veterinární ústav v oblasti veterinárních léčiv dále

a) provádí monitorování poměru rizika a prospěšnosti veterinárních léčivých přípravků zahrnující monitorování nežádoucích účinků, včetně nedostatečné účinnosti, používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci, rizik plynoucích z veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí a dostatečnosti ochranných lhůt veterinárních léčivých přípravků, a to zejména prostřednictvím veterinárního farmakovigilančního systému a odborných úkonů, které podporují fungování veterinárního farmakovigilančního systému; za tímto účelem Veterinární ústav dále zajišťuje fungování farmakovigilanční databáze veterinárních léčivých přípravků pro Českou republiku, podílí se na správě a má přístup do farmakovigilanční databáze veterinárních léčivých přípravků Evropské unie a provádí výměnu údajů s touto farmakovigilanční databází, zřízenou podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů o spotřebě a použití veterinárních léčivých přípravků, a za tímto účelem se může účastnit projektů veřejného výzkumu v oblasti veterinárních léčiv, a to výhradně formou zajištění jednotlivých odborných úkonů, o jejichž vypracování je požádán; identifikace výzkumného projektu, popis odborných úkonů zajišťovaných Veterinárním ústavem a výstupy zpracované Veterinárním ústavem Veterinární ústav zveřejňuje v informačním prostředí Veterinárního ústavu podle písmene c),

c) zveřejňuje na svých internetových stránkách a ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, které jsou informačními prostředky Veterinárního ústavu (dále jen „informační prostředek Veterinárního ústavu“), informace uvedené v § 99, informace o výjimkách z registrace podle § 46 až 48 a další údaje, pokud tak stanoví tento zákon,

d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾ a podílí se na přípravě Českého lékopisu,

e) vydává závazné stanovisko podle § 13 odst. 3 písm. e) obdobně,

f) zajišťuje spolupráci podle § 13 odst. 3 písm. f) obdobně; zástupce jmenuje po odsouhlasení Ministerstvem zemědělství a jmenuje zástupce pro činnost v koordinační skupině pro postup registrace vzájemným uznáním a pro decentralizovaný postup registrace veterinárních léčivých přípravků podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

g) provádí vyšetření vzorků živočišných produktů a krmiv v rámci monitoringu nepovolených látek a přípravků

nebo zbytků látek s farmakologickým účinkem nebo jejich metabolitů¹⁷),

h) provádí u fyzických nebo právnických osob kontrolu nad dodržováním nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a tohoto zákona a shromažďuje a vyhodnocuje informace o nežádoucích účincích či závadách v jakosti veterinárních autogenních vakcín,

i) zajišťuje informační propojení a výměnu informací podle § 13 odst. 3 písm. k) obdobně,

j) zavede a udržuje systém kvality podle § 13 odst. 3 písm. l) obdobně,

k) vede evidenci podle § 13 odst. 3 písm. m) bodů 1 až 3 obdobně,

l) zřizuje a provozuje systém pro sběr údajů o prodeji a použití léčiv v oblasti veterinární péče v České republice, který zahrnuje i sběr údajů o antimikrobních léčivých přípravcích používaných u zvířat podle čl. 57 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, prováděný v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci vydaným na základě tohoto článku; je správcem údajů a kontaktním místem podle uvedeného nařízení Komise,

m) poskytuje malým a středním podnikům odborné poradenství v oblastech týkajících se veterinárních léčivých přípravků, a to v oblastech upravených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích nebo tímto zákonem a spadajících do jeho působnosti,

n) zaznamenává do farmakovigilanční databáze veterinárních léčivých přípravků Evropské unie údaje podle čl. 76 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

o) má přístup do databáze pro výrobu a velkoobchodní distribuci veterinárních léčivých přípravků Evropské unie a zaznamenává do ní údaje podle čl. 91 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

p) zajišťuje výměnu informací mezi informačním systémem Veterinárního ústavu a databází Evropské unie pro veterinární léčivé přípravky, zaznamenává do ní údaje podle čl. 55 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, podílí se na správě této databáze a přistupuje k údajům obsaženým v této databázi; to vše provádí v souladu s pravidly stanovenými nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 uvedeného nařízení,

q) vede seznam internetových stránek nabízejících veterinární léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem (dále jen „seznam stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků“) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách.

(4) Veterinární ústav v oblasti humánních léčivých přípravků

a) kontroluje u osob, které je předepisují, provádí jejich výdej nebo je používají za účelem poskytování veterinární péče dodržování tohoto zákona,

b) na základě informace poskytnuté Ústavem provádí opatření v oblasti poskytování veterinární péče podle § 13 odst. 2 písm. c) a e) obdobně,

c) spolupracuje s Ústavem a činí opatření k omezování rizika jejich zneužití nebo porušení podmínek pro jejich uvádění do oběhu v souvislosti s poskytováním veterinární péče a

d) projednává přestupky a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem v souvislosti s poskytováním veterinární péče.

§ 17

Krajské veterinární správy

Krajské veterinární správy v oblasti veterinárních léčiv

a) vykonávají

1. kontrolu nad předepisováním, výdejem a používáním léčivých přípravků při poskytování veterinární péče,
2. kontrolu nad předepisováním a používáním medikovaných krmiv a jejich odstraňováním; v této oblasti spolupracují s Veterinárním ústavem,

b) prostřednictvím informace podle § 71 odst. 6 kontrolují, zda předepisování, výroba nebo používání veterinárních autogenních vakcín je v souladu s požadavky stanovenými zvláštním právním předpisem¹⁸⁾,

c) projednávají přestupky zjištěné při výkonu kontroly podle písmene a) a b) a provádějí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem.

§ 18

Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Státní úřad pro jadernou bezpečnost vydává stanovisko k registraci a klinickému hodnocení radiofarmak.

§ 19

Ministerstvo životního prostředí

Ministerstvo životního prostředí vydává za podmínek stanovených v § 31 odst. 6 stanovisko k léčivým přípravkům obsahujícím geneticky modifikované organismy¹¹⁾ a vyjádření k dopadu léčiv na životní prostředí.

§ 19a

Generální ředitelství cel

(1) Generální ředitelství cel poskytuje na vyžádání Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu o kontrolované osobě, která uvádí na trh nebo vyváží léčivo, tyto informace:

- a) identifikační údaje takové osoby, a to zejména jméno nebo název a sídlo,
- b) popis léčiva, včetně obchodního názvu,

c) v případě potřeby informace o zemi odeslání a zemi původu léčiva a

d) množství léčiva vyjádřené v měrných jednotkách.

(2) Poskytnutí informací podle odstavce 1 není porušením povinnosti mlčenlivosti podle daňového řádu.

DÍL 2

Způsobilost osob pro zacházení s léčivý

§ 20

Obecné předpoklady

(1) Zacházet s léčivý podle § 5 odst. 1 mohou pouze osoby starší 18 let, způsobilé k právním jednáním, bezúhonné, zdravotně a odborně způsobilé pro konkrétní druh činnosti.

(2) Podmínka dovršení 18 let podle odstavce 1 se nevztahuje na osoby, které zacházejí s léčivý při výuce nebo při zaškolování pod odborným dohledem²⁹⁾.

(3) Za bezúhonnou pro zacházení s humánními léčivý se považuje fyzická osoba splňující podmínky bezúhonnosti podle zvláštního právního předpisu²⁹⁾. Pro zacházení s veterinárními léčivý, s výjimkou zacházení v lékárnách, pro které platí podmínky podle věty první, se za bezúhonnou považuje fyzická osoba splňující podmínky bezúhonnosti podle veterinárního zákona. V případě, že se fyzická osoba zdržovala v posledních 3 letech nepřetržitě déle než 6 měsíců v zahraničí, prokazuje bezúhonnost též doklady prokazujícími splnění podmínky bezúhonnosti vydanými státy, ve kterých se fyzická osoba zdržovala. Při uznání dokladu bezúhonnosti, který vydal příslušný orgán jiného členského státu, se postupuje podle zvláštního právního předpisu³⁰⁾.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav si za účelem prokázání bezúhonnosti podle odstavce 3 vyžádá podle zvláštního právního předpisu^{30a)} výpis z evidence Rejstříku trestů. Žádost o vydání výpisu z evidence Rejstříku trestů a výpis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě způsobem umožňujícím dálkový přístup. Splnění podmínky bezúhonnosti se dále prokazuje předložením dokladu odpovídajícímu výpisu z evidence Rejstříku trestů vydaného státem, jehož je fyzická osoba občanem, jakož i odpovídajícími doklady vydanými státy, na jejichž území se fyzická osoba v posledních 3 letech zdržovala nepřetržitě déle než 6 měsíců. Cizinec, který je nebo byl státním občanem jiného členského státu Evropské unie, nebo má nebo měl adresu bydliště v jiném členském státě Evropské unie, může místo výpisu z evidence obdobné Rejstříku trestů doložit bezúhonnost výpisem z Rejstříku trestů s přílohou obsahující informace, které jsou zapsané v evidenci trestů jiného členského státu Evropské unie¹²⁴⁾. Výpis z evidence Rejstříku trestů a doklady dokládající bezúhonnost fyzické osoby nesmí být starší než 3 měsíce.

(5) Pokud se v dalších ustanoveních tohoto zákona nestanoví jinak, právní předpisy o způsobilosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků²⁹⁾ a o způsobilosti k poskytování veterinární péče¹⁹⁾ nejsou tímto zákonem dotčeny.

Odborné předpoklady

§ 21

(1) Odborným předpokladem pro klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků je u zkoušejícího ukončení studia v akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství.

(2) Odborné předpoklady pro používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče stanoví zvláštní právní předpisy^{19), 29)}.

§ 22

(1) Pro kontrolní činnost v oblasti humánních léčivých přípravků je odborným předpokladem u vedoucích zaměstnanců ukončení studia

a) v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu, kterým se získává nebo získávala odborná způsobilost k výkonu povolání farmaceuta, lékaře nebo zubního lékaře,

b) v akreditovaném magisterském studijním programu, kterým se získává nebo získávala způsobilost k výkonu povolání veterináře,

c) v akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie,

d) v akreditovaném magisterském studijním programu chemického nebo biologického zaměření, nebo

e) v obdobném oboru v zahraničí v délce alespoň 5 let řádného studia,

a dále alespoň 5 let odborné praxe v oblasti věcně příbuzné požadavkům na dosažené vzdělání podle písmen a) až e) v posledních 10 letech.

(2) Pro zaměstnance Ústavu a Veterinárního ústavu, kteří vykonávají kontrolní činnost (dále jen „inspektoři“), nejde-li o kontrolu podle odstavce 4, je v případě kontrol výrobců, provozovatelů provádějících neklinické studie bezpečnosti léčiv, osob podílejících se na klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registracích, poskytovatelů zdravotních služeb, provozovatelů uvedených v § 6 odst. 1 písm. d) a veterinárních lékařů odborným předpokladem ukončení studia

a) v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu, kterým se získává nebo získávala odborná způsobilost k výkonu povolání farmaceuta, lékaře nebo zubního lékaře,

b) v akreditovaném magisterském studijním programu, kterým se získává nebo získávala způsobilost k výkonu povolání veterináře³²⁾,

c) v akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie,

d) v magisterském studijním programu chemického nebo biologického zaměření, nebo

e) v oboru obdobném některému z oborů uvedených v písmenech a) až c) v délce alespoň 4 let řádného studia absolvovaného v zahraničí,

a dále 2 roky odborné praxe v posledních 10 letech v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost.

(3) Odborným předpokladem pro výkon činnosti inspektora je dále ukončení studia

- a) v akreditovaném magisterském studijním programu přírodovědného zaměření,
- b) v akreditovaném magisterském studijním programu, kterým se získává způsobilost výkonu zdravotnického povolání, nebo
- c) v obdobném studijním programu v zahraničí v délce alespoň 4 let řádného studia,

a dále 5 let odborné praxe v posledních 10 letech v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost.

(4) Odborným předpokladem pro výkon kontroly plnění povinností podle § 33 odst. 2, § 33 odst. 3 písm. g) bodů 3 a 4, § 33 odst. 3 písm. j), § 33a, § 33b odst. 4, § 77 odst. 1 písm. f), h), q), s) a t), § 77e odst. 3, § 82 odst. 3 písm. d), § 82 odst. 3 písm. h) a l), § 82 odst. 3 písm. k) a l) je ukončení studia alespoň v akreditovaném magisterském studijním programu, anebo v obdobném studijním programu v zahraničí v délce alespoň 4 let řádného studia.

(5) V případě ostatních kontrol je odborným předpokladem alespoň úplné střední vzdělání³³⁾ a dále 1 rok odborné praxe v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost.

(6) Osoby, které provádějí hodnocení, kontrolu a rozhodují podle tohoto zákona nebo se podílejí na odborných činnostech v rámci takového hodnocení, kontroly a rozhodování,

- a) předloží Ústavu na vyžádání jednou ročně, popřípadě před výkonem činnosti, prohlášení o finančních, obchodních nebo jiných vztazích k provozovatelům, držitelům rozhodnutí o registraci nebo žadatelům podle tohoto zákona, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost při výkonu uvedených činností; toto prohlášení zahrnuje období alespoň 5 let před podáním tohoto prohlášení; případné změny údajů v prohlášení se bezodkladně oznámí; tato prohlášení jsou na vyžádání přístupná veřejnosti a agentuře; údaje z tohoto prohlášení zohlední Ústav při pověřování osob konkrétními úkoly při výkonu činností podle tohoto zákona,
- b) jsou povinny zachovávat mlčenlivost o informacích, se kterými se seznámily při své činnosti, a to v souladu s požadavky Evropské unie, platných právních předpisů a mezinárodních dohod,
- c) v případě kontroly v zahraničí se musí seznámit se zásadami organizace a řízení dozorovaných činností v příslušném členském státě nebo ve třetí zemi.

DÍL 3

Povinnosti a oprávnění provozovatele

§ 23

(1) Provozovatel je povinen

- a) při zacházení s léčivými přípravky používat postupy a dodržovat požadavky Evropského lékopisu⁴⁾ a Českého lékopisu, dodržovat komunitární monografie léčivých rostlin, pokyny Komise a agentury a pokyny držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku stanovené v souladu s tímto rozhodnutím,
- b) při výskytu nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky vyhodnotit jejich závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva nebo pomocné látky na nejnižší možnou míru, včetně jejich případného stažení z oběhu; přijatá opatření neprodleně oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, pokud se jedná o závady v jakosti nebo závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek,
- c) neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivo, anebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární léčivo, podezření z výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky, které vedou ke stažení léčiva nebo pomocné látky z oběhu,
- d) poskytovat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podle jejich požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jejich úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) a § 16 odst. 3 písm. b) a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku jeho vzorek; tato povinnost se nevztahuje na humánní transfuzní přípravky ani na veterinární transfuzní přípravky,
- 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,
- 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.

(2) Provozovatel nesmí uvádět na trh a do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčiva

- a) s prošlou dobou použitelnosti,
- b) se závadou v jakosti, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. m), nebo
- c) o nichž tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav.

(3) Provozovatel, s výjimkou prodejce vyhrazených léčivých přípravků, je oprávněn při provádění ochrany léčiv kontrolovat v objektech, které používá pro výrobu, přípravu, úpravu, kontrolu nebo distribuci léčiv, osoby, které

vstupují nebo vystupují z těchto objektů, jejich zavazadla a dopravní prostředky vjíždějící do těchto objektů nebo z nich vyjíždějící. Tyto osoby jsou povinny prohlídky strpět.

(4) Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen

- a) zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků, 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 asistentů²⁹), 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,
- b) dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků a nejpozději do 15 dnů oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny, popřípadě ukončení činnosti,
- c) prodávat pouze vyhrazené léčivé přípravky,
- d) vyřadit z prodeje vyhrazené léčivé přípravky, jestliže
 1. byl upozorněn na jejich závadu; o této skutečnosti neprodleně informovat Ústav nebo Veterinární ústav, zaslat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu vzorek takového léčivého přípravku a dále postupovat podle pokynů příslušného ústavu,
 2. uplynula doba jejich použitelnosti,
 3. byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu,
 4. chybí, popřípadě není čitelné označení jejich obalu,
 5. nebyly dodrženy podmínky, za nichž mají být tyto léčivé přípravky skladovány, nebo
 6. tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav podle § 13 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo e) nebo podle § 16 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo v rámci řízení o změně registrace podle § 35,
- e) předat nepoužitelný vyhrazený léčivý přípravek k odstranění podle § 88 a 89 v souladu se zvláštními právními předpisy³⁴),
- f) nakupovat vyhrazené léčivé přípravky pouze od distributorů nebo výrobců těchto léčivých přípravků,
- 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 a

h) jde-li o vyhrazené veterinární léčivé přípravky, jejichž prodej se provádí na základě objednávek zásilkovým způsobem, dále plnit podmínky podle § 84 až 86 obdobně.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví obsah, počet vyučovacích hodin a způsob vedení odborného kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků a pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

(6) Provozovatelé provádějící neklinické studie bezpečnosti léčiv jsou povinni dodržovat pravidla správné laboratorní praxe podle § 6 odst. 4; pravidla správné laboratorní praxe stanoví prováděcí právní předpis. Při provádění neklinických studií bezpečnosti musí provozovatelé postupovat v souladu se zvláštními právními předpisy³⁵).

(7) Zacházet s léčivem, předepisovat je, vést záznamy a vykonávat další odborné činnosti při poskytování veterinární péče upravené tímto zákonem smí provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) výhradně jako veterinární lékař nebo jeho prostřednictvím, přičemž v takovém případě je tento provozovatel povinen veterinárního lékaře písemně stanovit a vybavit jej potřebnými prostředky a oprávněními k samostatnému výkonu odborné činnosti. Záznamy o použití, předepsání nebo výdeji léčivých přípravků pořízené veterinárním lékařem je provozovatel povinen uchovávat v souladu s požadavky nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a tohoto zákona a na vyžádání je předkládat ke kontrole.

§ 24

Povinnosti při odběru, vyšetření, zpracování, skladování, výdeji, distribuci a dovozu ze třetí země nebo vývozu do třetí země lidské krve, jejích složek, surovin pro další výrobu a humánních transfuzních přípravků

(1) Držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který obsahuje suroviny z lidské krve nebo jejích složek nebo při jehož výrobě byly takové suroviny použity, a provozovatelé

a) podílející se na výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, včetně jejich výroby pro klinické hodnocení,

b) používající při výrobě nebo přípravě léčivých přípravků nebo dovážející ze třetích zemí pro výrobu léčivých přípravků nebo distribuující lidskou krev, její složky či suroviny pro další výrobu,

zajišťují při odběru, vyšetření, zpracování, skladování, distribuci a dovozu ze třetí země nebo vývozu do třetí země v případě lidské krve, jejích složek, surovin pro další výrobu a humánních transfuzních přípravků dodržování jakosti a bezpečnosti podle § 67.

(2) Osoby podle odstavce 1, osoby vydávající humánní transfuzní přípravky a osoby poskytující zdravotní služby vedou v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem záznamy zajišťující sledovatelnost humánních transfuzních přípravků od dárce k příjemci a naopak a surovin pro další výrobu od dárce k výrobcí a naopak, včetně údajů o nepoužitých humánních transfuzních přípravcích a surovinách pro další výrobu; tyto záznamy se uchovávají alespoň po dobu 30 let a jsou na vyžádání přístupné výrobcí humánního transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu. Tyto osoby jsou povinny zajistit záznamy tak, aby byly po celou tuto

dobu chráněny před neoprávněným nahlížením nebo jiným neoprávněným nakládáním a ztrátou, a to tak, aby tato povinnost byla splněna i po případném zániku těchto osob.

(3) Osoby podle odstavce 2 jsou v případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události nebo podezření na ně povinny

- a) provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení na nejnižší možnou míru,
- b) neprodleně oznámit takové zjištění nebo podezření v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem Ústavu a osobám, které se budou podílet na řešení,
- c) vést a zpřístupnit dokumentaci týkající se takového zjištění nebo podezření, včetně dokumentace obsahující osobní údaje³⁶⁾,
- d) vypracovat o takovém zjištění nebo podezření zprávu a poskytnout ji Ústavu a osobám, kterých se případ týká.

Pro zajištění těchto povinností zavedou osoby podle odstavce 2 postup pro sledování a řešení závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí nebo podezření na takové reakce a události. Zařízení transfuzní služby a krevní banky předají Ústavu za každý kalendářní rok zprávu shrnující údaje podle tohoto odstavce a odstavce 2. Prováděcí právní předpis stanoví pravidla a rozsah postupu pro sledování a řešení závažných nežádoucích reakcí, závažných nežádoucích událostí nebo podezření na takové reakce a události a obsah a lhůty předávání zpráv a údajů Ústavu o těchto událostech.

(4) Humánní transfuzní přípravky nebo surovinu pro další výrobu mohou provozovatelé uvedení v odstavci 1 dovážet ze třetí země, vyvážet do třetí země nebo distribuovat mezi Českou republikou a jiným členským státem pouze s předchozím souhlasem Ministerstva zdravotnictví, nejedná-li se o celní režim tranzitu. Souhlas se vydává na dobu určitou; žádost o vydání souhlasu musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a její odůvodnění; rozsah údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Ministerstvo zdravotnictví souhlas podle odstavce 4 nevydává, jestliže

- a) takový dovoz ze třetí země nebo vývoz do třetí země nebo taková distribuce se týkají humánních transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu, které byly vyrobeny v rozporu s ustanoveními tohoto zákona a mohou ohrozit zdraví a životy lidí,
- b) vývoz do třetí země nebo dovoz ze třetí země je upřednostněn před distribucí v rámci Evropské unie,
- c) v případě dovozu je pro potřeby zdravotních služeb k dispozici dostatečné množství humánních transfuzních přípravků vyhovujících tomuto zákonu, které jsou vyrobeny z odběrů dárců v České republice,
- d) vývozem do třetí země nebo distribucí z České republiky do jiného členského státu by byla ohrožena soběstačnost České republiky ve vztahu k zajištění hemoterapie,
- e) takový dovoz ze třetí země nebo vývoz do třetí země nebo taková distribuce humánních 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

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

(6) Ministerstvo zdravotnictví souhlas podle odstavce 4 odebere, jestliže

a) souhlas byl vydán na základě nepravdivých nebo neúplných údajů,

b) nejsou dodrženy podmínky vydaného souhlasu,

c) uskutečnění dovozu ze třetí země nebo vývozu do třetí země vede k ohrožení zdraví a života lidí, nebo

d) provozovatel, jemuž byl souhlas vydán, porušil závažným způsobem povinnosti provozovatele stanovené tímto zákonem.

(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.

(8) Provozovatel, kterému byl udělen souhlas podle odstavce 4, informuje Ministerstvo zdravotnictví o uskutečněním 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. Prováděcí právní předpis stanoví způsob poskytnutí této informace a její obsah.

(9) Provozovatel podle odstavce 1 může uskutečnit distribuci humánního transfuzního přípravku mezi Českou republikou a jiným členským státem, dovoz humánního transfuzního přípravku ze třetí země nebo uskutečnit vývoz humánního transfuzního přípravku do třetí země, aniž by předem získal souhlas podle odstavce 4, případně poskytovatel zdravotních služeb⁹) může zajistit humánní transfuzní přípravek z členského státu, jestliže je to odůvodněno naléhavou a neodkladnou potřebou zajištění humánního transfuzního přípravku pro poskytnutí zdravotních služeb jednotlivým pacientům. V takovém případě provozovatel, který humánní transfuzní přípravek dovezl nebo vyvezl, případně poskytovatel zdravotních služeb, který jej zajistil, informuje o této skutečnosti Ministerstvo zdravotnictví nejpozději do 15 dnů. Prováděcí právní předpis stanoví způsob poskytnutí této informace a její obsah.

(10) Provozovatel, kterému byl udělen souhlas podle odstavce 4, je povinen při uskutečnění dovozu nebo vývozu s výjimkou celního režimu tranzitu předložit tento souhlas v rámci celního řízení příslušnému celnímu úřadu.

§ 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 výrobkem⁸⁸), platí, že se jedná o léčivý přípravek.

(5) Veterinární ústav zohlední rozhodnutí Komise vydané podle čl. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

HLAVA III

Registrace léčivých přípravků a záležitosti s jejich registrací související

§ 25

(1) Léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena

- a) registrace Ústavem, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Veterinárním ústavem, jde-li o veterinární léčivý přípravek, nebo
- b) registrace centralizovaným postupem podle kapitoly III oddílu 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo jiného přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴).

Pokud byla humánnímu léčivému přípravku již udělena registrace podle písmene a) nebo b), musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy a cesty podání udělena registrace v souladu s písmenem a) nebo b). Všechny tyto registrace se označují jako souhrnná registrace.

(2) Registraci nepodléhají

a) léčivé přípravky připravené v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky podle § 79

1. podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta,

2. v souladu s Českým lékopisem či na základě technologického předpisu a určené k přímému výdeji pacientům v lékárně, kde se příprava uskutečnila, nebo v lékárně, která je oprávněna je od této lékárny odebírat podle § 79 odst. 9, nebo určené k přímému výdeji veterinárnímu lékaři nebo chovateli zvířat, nebo určené k přímému použití u poskytovatele zdravotních služeb, pro něhož se příprava uskutečnila,

b) léčivé přípravky určené pro účely výzkumné a vývojové,

c) meziprodukty určené k dalšímu zpracování výrobcem léčivých přípravků,

d) radionuklidy ve formě uzavřených zářičů,

e) plná krev, plazma nebo krevní buňky lidského původu a humánní transfuzní přípravky, s výjimkou plazmy vyrobené metodou zahrnující průmyslový postup,

f) biologické veterinární léčivé přípravky obsahující autologní nebo alogenní buňky nebo tkáně splňující podmínky podle § 68c,

g) veterinární autogenní vakcíny,

h) radiofarmaka připravená v souladu s pokyny držitele rozhodnutí o registraci výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů nebo radionuklidových prekursorů pro bezprostřední použití na pracovištích nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb oprávněných vykonávat činnost podle atomového zákona,

i) léčivé přípravky pro moderní terapii povolené v rámci nemocniční výjimky,

j) veterinární transfuzní přípravky splňující podmínky podle § 68a a 68b,

k) veterinární léčivé přípravky za podmínek vymezených povolením speciálního veterinárního léčebného programu.

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

(4) Pro účely registrace humánních léčivých přípravků se rozumí

a) referenčním humánním léčivým přípravkem léčivý přípravek registrovaný ve smyslu odstavce 1 a na základě žádosti podané podle § 26,

b) generikem léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti; různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky se považují za tutéž léčivou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti; různé perorální lékové formy s okamžitým

uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu.

(5) Požadavky na registraci veterinárních léčivých přípravků podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se řídí tímto zákonem, nestanoví-li nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, prováděcí akty Komise : akty Komise v přenesené pravomoci upravující požadavky v oblasti registrace veterinárních léčivých přípravků vydané podle tohoto nařízení jinak.

(6) Jde-li o veterinární léčivé přípravky, kterými jsou

a) léčivé přípravky určené výhradně pro zvířata v zájmových chovech, kterými jsou akvarijní zvířata, zvířata chovaná v zahradních jezírkách, okrasní ptáci, poštovní holubi, terarijní zvířata, drobní hlodavci, fretky a králíci, pokud v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích není jejich výdej vázán na předpis veterinárního lékaře,

b) zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky, nebo

c) veterinární radionuklidové generátory, veterinární kity pro radionuklidy, veterinární radionuklidové prekurzory radiofarmak a průmyslově vyráběná radiofarmaka,

použijí se pro jejich registraci ustanovení tohoto zákona.

(7) Na veterinární léčivé přípravky podle odstavce 6 se použijí § 27 odst. 7 až 10 a § 40 odst. 2 až 6 obdobně.

Žádost o registraci

§ 26

(1) Žádost o registraci podávají fyzické nebo právnické osoby (dále jen „žadatel o registraci“) jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku Ústavu, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární léčivý přípravek.

(2) Žádost podle odstavce 1 se Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nepředkládá v případě stanoveném § 25 odst. 1 písm. b).

(3) V případě, že žádost o registraci téhož humánního léčivého přípravku se kromě České republiky předkládá v jiném členském státě, postupuje se v souladu s ustanoveními o vzájemném uznávání registrací. Pro veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se pro případ podle věty první použijí příslušná ustanovení nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Pro veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle § 25 odst. 6, se ustanovení tohoto zákona o vzájemném uznávání registrací nepoužijí.

(4) Registrace může být udělena pouze žadateli o registraci, který má bydliště nebo je usazen ²¹⁾ na území některého z členských států.

(5) Se žádostí o registraci musí být předloženy tyto údaje a dokumentace:

- a) název léčivého přípravku,
- b) kvalitativní a kvantitativní údaje o všech složkách léčivého přípravku s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje, nebo s uvedením příslušného chemického názvu a údaj, zda léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁴⁰),
- c) hodnocení potenciálního rizika, které představuje léčivý přípravek pro životní prostředí a případná specifická opatření k omezení takového rizika,
- d) popis způsobu výroby,
- e) léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky,
- f) dávkování, léková forma, způsob a cesta podání a předpokládaná doba použitelnosti; jde-li o veterinární léčivý přípravek, uvede se dávkování pro všechny druhy zvířat, pro které je daný léčivý přípravek určen,
- g) důvody pro preventivní a bezpečnostní opatření, pokud je třeba je provést při uchovávání léčivého přípravku, jeho podání pacientům nebo zvířatům a likvidaci odpadu, společně s poukázáním na jakákoli možná rizika představovaná léčivým přípravkem pro životní prostředí; jde-li o veterinární léčivý přípravek, poukáže se rovněž na všechna možná rizika spojená s léčivým přípravkem pro zdraví člověka, zvířat nebo rostlin,
- h) popis kontrolních metod použitých výrobcem,
- 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,
- j) výsledky
1. farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické),
 2. předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické),
 3. klinických hodnocení,
- 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 dotčený léčivý přípravek,

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

m) čestné prohlášení potvrzující, že klinická hodnocení provedená mimo Evropskou unii splňují etické požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným v § 51 a násl., jde-li o humánní léčivý přípravek,

n) návrh souhrnu údajů o přípravku, vzor vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku společně s návrhem příbalové informace; jde-li o humánní léčivý přípravek, stanoví prováděcí právní předpis případy a způsob předložení závěrů posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace provedené ve spolupráci s cílovými skupinami pacientů,

o) identifikace všech výrobců a míst výroby a doklady o tom, že každý výrobce má povolení k výrobě léčivých přípravků,

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,

q) doklad o náhradě výdajů podle § 112, je-li požadována předem,

r) kopie dokladů o stanovení humánního léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění ⁴²⁾, společně s kopií příslušného stanoviska agentury, jde-li o léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

(6) K dokumentům a údajům, které se týkají výsledků farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení uvedených v odstavci 5 písm. j) bodech 1 až 3, se v případě humánního léčivého přípravku přiloží podrobné souhrny podle § 27 odst. 12.

(7) Při sestavování údajů a dokumentace k žádosti o registraci žadatel o registraci humánního léčivého přípravku dále vychází z pokynů Komise a agentury. Návrh souhrnu údajů o přípravku, návrh příbalové informace a návrhy označení na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku se předkládají v českém jazyce, pokud Ústav nebo Veterinární ústav nerozhodne podle § 38 jinak; ostatní dokumentace může být předložena i v anglickém nebo slovenském jazyce, případně v jiném jazyce, který Ústav nebo Veterinární ústav po dohodě s žadatelem o registraci

určí. Dojde-li v průběhu registračního řízení ke změnám předložených údajů a dokumentace, zejména údajů uvedených v odstavci 5 písm. p), musí žadatel o registraci humánního léčivého přípravku tyto změny neprodleně oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. V případě rozsáhlých změn údajů a dokumentace Ústav nebo Veterinární ústav může požadovat předložení nové žádosti o registraci a řízení o původní žádosti zastaví. Prováděcí právní předpis stanoví bližší vymezení obsahu a úpravy údajů a dokumentace k žádosti.

(8) K žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku předkládané podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v těch případech, kdy rozhodnutí o registraci vydává Veterinární ústav, se kromě údajů a dokumentace podle tohoto nařízení předloží doklad o náhradě výdajů podle § 112.

§ 27

(1) Žadatel o registraci humánního léčivého přípravku není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴). V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 a 3 a není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne 10 let od první registrace referenčního přípravku v kterémkoli členském státě nebo v Evropské unii. Tyto lhůty činí pouze 6 let v případě, že žádost o registraci takového referenčního přípravku byla předložena přede dnem 30. října 2005 a nejde o referenční přípravek registrovaný postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴).

(2) Lhůta 10 let podle odstavce 1 se rozhodnutím prodlouží pro humánní léčivé přípravky nejvýše na 11 let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku získá během prvních 8 let z těchto 10 let registraci pro jednu nebo více nových léčebných indikací, které jsou při vědeckém hodnocení před jejich registrací považovány za významný klinický přínos ve srovnání se stávajícími léčebnými postupy.

(3) Ustanovení odstavce 1 věty první a druhé se také použije, jestliže referenční humánní léčivý přípravek nebyl registrován v členském státě, ve kterém je žádost o registraci generika předložena. V tomto případě uvede žadatel o registraci v žádosti název členského státu, ve kterém je nebo byl referenční humánní léčivý přípravek registrován. Je-li žádost o registraci předložena v České republice, Ústav vyžádá od příslušného orgánu jiného členského státu potvrzení, že referenční humánní léčivý přípravek je nebo byl registrován, a úplné složení referenčního přípravku, případně další dokumentaci. Pokud je takové potvrzení vyžádáno orgánem jiného členského státu, Ústav předá takové potvrzení a další informace ve lhůtě 1 měsíce od doručení vyžádání.

(4) V případech, kdy humánní léčivý přípravek není generikem nebo pokud nelze bioekvivalenci prokázat studiemi biologické dostupnosti nebo v případě změn léčivé látky nebo léčivých látek, léčebných indikací, síly, lékové formy nebo cesty podání ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem, se Ústavu předloží výsledky příslušných předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení. Pokud se různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti významně odlišují, musí žadatel předložit doplňující údaje poskytující důkaz o bezpečnosti, popřípadě účinnosti různých solí, esterů nebo derivátů dané léčivé látky.

(5) Pokud humánní biologický léčivý přípravek, který je podobný referenčnímu biologickému léčivému přípravku,

nesplňuje podmínky vymezení generika, zejména kvůli rozdílům v surovinách nebo rozdílům v postupech výroby takového biologického léčivého přípravku a referenčního humánního biologického léčivého přípravku, musí být předloženy výsledky příslušných předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení týkající se těchto podmínek. Výsledky jiných předklinických zkoušek a klinických hodnocení obsažených v registrační dokumentaci referenčního humánního biologického léčivého přípravku se nepředkládají. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah doplňujících údajů, které je třeba předložit. Tyto údaje musí být v souladu se souvisejícími pokyny Komise a agentury.

(6) Jedná-li se o žádost o registraci nové indikace humánního léčivého přípravku obsahujícího dobře zavedenou látku a byly provedeny významné předklinické zkoušky a klinické studie ve vztahu k této nové indikaci, nesmí vzít Ústav v úvahu výsledky těchto studií při posuzování žádosti podle odstavce 1 předložené jiným žadatelem o registraci po dobu 1 roku od udělení registrace pro jiný léčivý přípravek s danou indikací; dobu ochrany podle předchozí části věty nelze opakovat.

(7) Žadatel o registraci není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivé látky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Evropské unii po dobu alespoň 10 let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti; rozsah a způsob doložení dobře zavedeného léčebného použití stanoví prováděcí právní předpis. V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 a 3, namísto výsledků předklinických zkoušek a klinických hodnocení se předloží příslušná vědecká literatura a není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. V případě veterinárních léčivých přípravků lze, zejména pro doložení bezpečnosti, použít jako vědeckou literaturu i hodnotící zprávy zveřejněné agenturou v souvislosti s hodnocením žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵⁾).

(8) V případě léčivých přípravků obsahujících léčivé látky, které jsou složkami registrovaných léčivých přípravků, ale které dosud nebyly v kombinaci použity pro léčebné účely, musí být předloženy výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, ale není nutné předkládat výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení týkající se každé jednotlivé léčivé látky.

(9) Pro účely posouzení žádostí týkajících se jiných léčivých přípravků majících stejné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a stejnou lékovou formu, může držitel rozhodnutí o registraci po udělení registrace dát souhlas s využitím farmaceutických, předklinických a klinických podkladů obsažených v registrační dokumentaci léčivého přípravku.

(10) Žadatel o registraci není povinen předložit, jde-li o imunologické veterinární léčivé přípravky, výsledky některých hodnocení prováděných u cílových druhů zvířat v terénních podmínkách, jestliže tato hodnocení nemohou být provedena s ohledem na předpisy Evropské unie týkající se některých závažných nákaz zvířat¹⁵⁾). V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 a 3 a žadatel uvede v žádosti důvody, proč takové výsledky nebyly předloženy.

(11) Pro registraci humánního léčivého přípravku podle odstavců 1 až 5 nemusí být v souhrnu údajů o přípravku zahrnuty ty části souhrnu údajů referenčního léčivého přípravku týkající se indikací nebo lékových forem, které byly v době uvedení generika na trh ještě chráněny patentovým právem⁴³⁾. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a úpravu údajů, které jsou obsahem souhrnu údajů o přípravku.

(12) Žadatel o registraci humánního léčivého přípravku zajistí, aby byly podrobné souhrny podle § 26 odst. 6

sestaveny a podepsány odborníky s příslušnými technickými nebo odbornými kvalifikacemi, které se uvedou ve stručném životopisu. Osoby, které mají technické nebo odborné kvalifikace podle předchozí věty, odůvodní každé použití vědecké literatury podle odstavce 7. Cílem podrobných souhrnů je shrnout farmaceutické, předklinické a klinické údaje formou přehledů. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah podrobných souhrnů.

(13) Na veterinární léčivé přípravky, které podléhají registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se použijí podmínky stanovené v kapitole II tohoto nařízení a v prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené pravomoci vydaných podle článků této kapitoly.

(14) Pro veterinární léčivé přípravky, a to bez ohledu na to, zda podléhají nebo nepodléhají nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, platí pravidla ochrany registrační dokumentace, doba této ochrany a pravidla prodloužení a stanovení dodatečné doby ochrany registrační dokumentace podle čl. 38 až 40 tohoto nařízení obdobně.

§ 28

Zjednodušený postup registrace humánních homeopatických přípravků

(1) Zjednodušenému postupu registrace, v rámci kterého se nevyžaduje důkaz léčebné účinnosti, podléhají pouze humánní homeopatické přípravky splňující následující podmínky

- a) jsou podávány ústy nebo zevně,
- b) v označení na obalu humánního homeopatického přípravku ani v jakékoli informaci, která se ho týká, není uvedena léčebná indikace,
- c) ředěním lze zaručit bezpečnost humánního homeopatického přípravku; prováděcí právní předpis stanoví postup pro ředění humánního homeopatického přípravku.

(2) Žádost o zjednodušený postup registrace se může vztahovat i na více humánních homeopatických přípravků odvozených ředěním od téže základní homeopatické látky nebo směsi látek a lišících se pouze stupněm ředění. Tato žádost se předkládá pro každou lékovou formu jednotlivě.

(3) Žádost o zjednodušený postup registrace musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a její odůvodnění; k žádosti se přiloží dokumentace dokládající bezpečnost humánního homeopatického přípravku, farmaceutickou jakost a homogenitu mezi jednotlivými šaržemi. Pro náležitosti této žádosti platí obdobně ustanovení § 26 odst. 5 s výjimkou písmen c), e), g), písm. j) bodu 3, písm. k) až n), pokud jde o návrh souhrnu údajů o přípravku. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a obsah předkládané dokumentace.

(4) V případě humánních homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem registrace podle odstavce 1 musí být, kromě údajů podle § 37, uvedena na obalu informace „Homeopatický přípravek bez schválených léčebných indikací“; stejná informace musí být uvedena v příbalové informaci.

§ 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.

§ 29

Řízení o veterinárních homeopatických přípravcích

U veterinárních homeopatických přípravků podle § 25 odst. 6 písm. a) se při předkládání žádosti a jejich registraci postupuje podle čl. 85 až 87 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích s tím, že žádost se předkládá Veterinárnímu ústavu.

§ 30

Řízení o tradičních rostlinných léčivých přípravcích

(1) Tradiční rostlinné léčivé přípravky podléhají zjednodušenému postupu registrace podle tohoto ustanovení pouze v případě, že nesplňují kritéria registrace podle § 25 až 28. Tradičními rostlinnými léčivými přípravky jsou takové humánní rostlinné léčivé přípravky, které splňují tyto podmínky:

- a) jsou určeny k podání ústy, zevně nebo inhalací,
- b) jsou určeny k podání výhradně v určité síle a dávkování,
- c) jejich indikace odpovídají výhradně indikacím tradičně používaných rostlinných léčivých přípravků, určených a navržených na základě jejich složení a účelu použití pro použití bez dohledu lékaře potřebného pro diagnostické účely, předepsání nebo pro monitorování léčby,

d) uplynula u nich doba tradičního použití stanovená v odstavci 3 písm. e),

e) údaje o tradičním použití takového léčivého přípravku jsou dostatečné; zejména je prokázáno, že tento přípravek za daných podmínek použití není škodlivý a že farmakologické účinky nebo účinnost tohoto léčivého přípravku jsou zřejmé na základě dlouhodobého používání a zkušeností.

(2) Tradiční rostlinné léčivé přípravky lze registrovat zjednodušeným postupem podle odstavce 1, i když obsahují vitamíny nebo minerály, pokud je bezpečnost těchto vitamínů a minerálů dostatečně prokázána a jejich účinek je doplňující k účinku rostlinných účinných složek s ohledem na uvedené indikace.

(3) K žádosti o registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 1 musí být přiloženy

a) údaje a dokumentace podle § 26 odst. 5 písm. a) až h), j), n), o) a q) a výsledky farmaceutických zkoušek uvedené v § 26 odst. 5 písm. j) bodu 1,

b) návrh souhrnu údajů o přípravku v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem,

c) údaje uvedené v odstavci 1 písm. e) vztahující se ke kombinaci podle § 2 odst. 2 písm. m) nebo podle odstavce 2, pokud jsou jednotlivé účinné složky dostatečně známy; není-li tato podmínka splněna, musí být také přiloženy údaje vztahující se k jednotlivým účinným složkám,

d) seznam států, v nichž byla žadateli o registraci udělena registrace nebo povolení pro uvedení daného léčivého přípravku na trh v jiném členském státě nebo ve třetí zemi, a podrobnosti o jakémkoliv vzetí žádosti zpět nebo o rozhodnutí o zamítnutí, pozastavení či zrušení registrace nebo povolení v Evropské unii nebo ve třetí zemi a důvody všech těchto rozhodnutí,

e) bibliografické nebo vědecké doložení, že daný léčivý přípravek nebo odpovídající přípravek podle odstavce 4 byl k datu předložení žádosti používán pro léčbu po dobu alespoň 30 let, z toho nejméně 15 let v Evropské unii,

f) bibliografický přehled údajů o bezpečnosti společně se souhrny podle § 26 odst. 6.

Prováděcí právní předpis stanoví bližší vymezení rozsahu a úpravy údajů a dokumentace k žádosti.

(4) Odpovídající přípravek má shodné účinné složky bez ohledu na použité pomocné látky, shodné nebo podobné zamýšlené použití, ekvivalentní sílu a dávkování a shodnou nebo podobnou cestu podání jako léčivý přípravek, pro který je předložena žádost. Požadavek na prokázání léčebného použití daného léčivého přípravku nebo odpovídajícího přípravku po dobu alespoň 30 let je splněn, i když daný léčivý přípravek nebo odpovídající přípravek byl uveden na trh bez udělení registrace podle tohoto zákona. Tento požadavek je rovněž splněn, jestliže byly počet nebo množství složek v průběhu této doby sníženy. Pokud byl daný léčivý přípravek nebo odpovídající přípravek používán v Evropské unii méně než 15 let, ale jinak splňuje podmínky pro registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 1, Ústav požádá Výbor pro rostlinné léčivé přípravky o stanovisko⁴⁵). Řízení se přerušuje dnem odeslání žádosti o stanovisko Výboru pro rostlinné léčivé přípravky do doby, než Ústav stanovisko obdrží; o přerušování řízení informuje Ústav žadatele.

(5) Ustanovení o postupu vzájemného uznávání se použijí pouze pro registraci zjednodušeným postupem podle

odstavce 1 obdobně za předpokladu, že

- a) komunitární monografie⁴⁵⁾ léčivé rostliny byla vytvořena Výborem pro rostlinné léčivé přípravky, nebo
- b) tradiční rostlinný léčivý přípravek sestává z rostlinných látek, rostlinných přípravků nebo jejich kombinací, které jsou obsaženy v seznamu podle odstavce 7, přičemž

1. rostlinnými látkami se rozumějí rostliny celé, rozdrobněné nebo nařezané, části rostlin, řasy, houby, lišejníky, a to v nezpracovaném, v sušeném nebo v čerstvém stavu; za rostlinné látky se rovněž považují rostlinné sekrety, které nebyly podrobeny žádnému zpracování; rostlinné látky se definují podle použité části rostliny a botanickým názvem podle platné vědecké binomické nomenklatury zahrnující rod, druh, autora a v případě potřeby poddruh a odrůdu,

2. rostlinnými přípravky se rozumějí přípravky získané zpracováním rostlinné látky nebo rostlinných látek způsobem, jako je extrakce, destilace, lisování, frakcionace, přečišťování, zahušťování nebo fermentace; rostlinné přípravky zahrnují rozdrčené nebo upráškované rostlinné látky, tinktury, extrakty, silice, vylisované šťávy a zpracované sekrety.

(6) Žádost o registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 1 se zamítne, jestliže se v průběhu registračního řízení prokáže, že rostlinný léčivý přípravek nesplňuje podmínky stanovené v odstavcích 1 až 3 nebo že

- a) kvalitativní, popřípadě kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému,
- b) indikace neodpovídají podmínkám stanoveným v odstavci 1,
- c) může být za běžných podmínek použití škodlivý,
- d) údaje o tradičním použití nejsou dostatečné, zejména pokud nejsou farmakologické účinky nebo účinnost zřejmé na základě dlouhodobého používání a zkušeností, nebo
- e) farmaceutická jakost není dostatečně doložena.

Rozhodnutí o zamítnutí žádosti o registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 1, včetně jeho odůvodnění Ústav oznámí také Komisi, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí, a na vyžádání také každému příslušnému orgánu členského státu.

(7) Jestliže se žádost o registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 1 týká léčivého přípravku obsahujícího rostlinnou látku, rostlinný přípravek nebo jejich kombinace, které jsou uvedeny v seznamu rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních léčivých přípravcích, není třeba předkládat údaje uvedené v odstavci 3 písm. d) až f). Jestliže rostlinná látka, rostlinný přípravek nebo jejich kombinace jsou ze seznamu podle tohoto odstavce vypuštěny, Ústav registraci udělenou podle věty první nezruší, pokud držitel rozhodnutí o registraci do 3 měsíců ode dne vypuštění rostlinné látky, rostlinného přípravku nebo jejich kombinace ze seznamu podá žádost o změnu registrace a předloží údaje a dokumentaci podle odstavce 3 písm. d) až f).

(8) Označení na obalu a příbalová informace tradičního rostlinného léčivého přípravku musí mimo údaje podle § 37 a 38 obsahovat údaj

- a) „Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití“, tuto informaci musí rovněž obsahovat každá reklama na tradiční rostlinný léčivý přípravek,
- b) který doporučuje uživateli, aby se poradil s lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného léčivého přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci.

Ústav může v rámci registračního řízení požadovat, aby v označení na obalu nebo v příbalové informaci byla rovněž uvedena povaha dané tradice.

(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.

§ 30a

Veterinární léčivé přípravky pro ojediněle se vyskytující léčebné indikace

(1) Pro účely registrace veterinárního léčivého přípravku podle čl. 23 a 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích vydá Veterinární ústav opatření obecné povahy, kterým stanoví veterinární léčebné indikace,

- a) které se v České republice vyskytují ojediněle a
- b) pro které je s ohledem na potřebu zajištění jejich dostupnosti přípustné je registrovat za výjimečných podmínek, přičemž pro hodnocení dostupnosti se posoudí stav registrace veterinárních léčivých přípravků i skutečná dostupnost registrovaných veterinárních léčivých přípravků v České republice.

(2) Veterinární léčebnou indikací podle odstavce 1 je veterinární léčebná indikace, která slouží k prevenci nebo léčbě onemocnění zvířat nebo onemocnění přenosného ze zvířat na člověka, pokud jde o onemocnění, které se nově objeví, nebo o onemocnění, které se na území České republiky již vyskytuje, a

- a) které má na území České republiky nízkou četnost výskytu,
- b) které se na území České republiky nevyskytuje stále,
- c) které vykazuje výskyt vázaný pouze na určité oblasti, nebo
- d) pro jehož prevenci nebo léčbu není na území České republiky dostupný veterinární léčivý přípravek

registrovaný podle čl. 8 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(3) Návrh opatření obecné povahy podle odstavce 1 Veterinární ústav projedná s orgány uvedenými v písmenech a) a b). Podnět k zařazení veterinární léčebné indikace do návrhu opatření obecné povahy podle odstavce 1 může podat

a) Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo obrany, Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí nebo Ministerstvo zdravotnictví,

b) Státní veterinární správa,

c) Komora veterinárních lékařů,

d) Agrární komora, nebo

e) právnická osoba, která sdružuje chovatele zvířat.

(4) Podnět podle odstavce 3 musí obsahovat identifikaci onemocnění, návrh indikace pro léčbu nebo prevenci tohoto onemocnění a odůvodnění ojedinělého výskytu onemocnění na území České republiky nebo odůvodnění potřeby zajištění dostupnosti veterinárního léčivého přípravku s příslušnou registrovanou léčebnou indikací.

(5) Veterinární ústav činí doručení a oznámení podle § 172 a 173 správního řádu pouze na své elektronické úřední desce. Opatření obecné povahy Veterinární ústav zveřejní i ve svém informačním prostředku.

(6) V případě, kdy u veterinární léčebné indikace pominou podmínky podle odstavce 2, Veterinární ústav vydá opatření obecné povahy, které takovou veterinární léčebnou indikaci neobsahuje. Postup podle § 172 správního řádu se nepoužije.

(7) Žadatel o registraci veterinárního léčivého přípravku podle čl. 23 nebo 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích může nahradit odůvodnění podle čl. 23 odst. 1 písm. b) nebo podle čl. 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích odkazem na opatření obecné povahy podle odstavce 1.

(8) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 nebrání žadateli, aby předložil vlastní odůvodnění žádosti předkládané podle čl. 23 nebo 25 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(9) V případě, kdy opatření obecné povahy podle odstavce 1 již neobsahuje veterinární léčebnou indikaci, neprodlouží Veterinární ústav registraci veterinárního léčivého přípravku pro takovou veterinární léčebnou indikaci podle čl. 24 nebo 27 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, pokud držitel rozhodnutí o registraci nepředloží doplňující údaje podle čl. 24 odst. 6 nebo čl. 27 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(10) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 se nepoužije pro účely registrace centralizovaným postupem podle § 25 odst. 1 písm. b) ani pro účely registrace veterinárního léčivého přípravku v jiném členském státě.

Zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky

§ 30b

(1) Zvykovými rostlinnými veterinárními léčivými přípravky jsou veterinární léčivé přípravky obsahující jako účinné složky nejméně 1 rostlinnou látku nebo nejméně 1 rostlinný přípravek nebo jejich kombinace, a

- a) které jsou určeny k podání dutinou ústní, zevně nebo inhalací,
- b) které jsou určeny k podání výhradně v určité síle a dávkování odpovídajícím zvykovému použití,
- c) jejichž účel použití odpovídá výhradně zvykovému použití rostlinných léčivých přípravků ve veterinární medicíně určených a navržených na základě jejich složení a účelu použití pro použití bez dohledu veterinárního lékaře potřebného pro diagnostické účely, předepsání nebo pro monitorování léčby,
- d) u nichž uplynula doba zvykového použití, která je nejméně 30 let, a
- e) u nichž jsou údaje o jejich zvykovém použití prokázány; zejména je prokázáno, že tyto přípravky za daných podmínek použití nejsou škodlivé a že farmakologické účinky nebo účinnost těchto léčivých přípravků jsou zřejmé na základě dlouhodobého používání a zkušeností.

(2) Zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky se vyrábí z rostlinných látek, kterými jsou rostliny celé, rozdrobněné nebo nažezané, části rostlin, řasy, houby, lišejníky, a to v nezpracovaném, v sušeném nebo v čerstvém stavu, a dále rostlinné sekrety, které nebyly podrobeny žádnému zpracování.

(3) Zvykové rostlinné veterinární léčivé přípravky se dále vyrábí z rostlinných přípravků, kterými je zpracovaná rostlinná látka nebo rostlinné látky způsobem, jako je extrakce, destilace, lisování, frakcionace, přečišťování, zahušťování nebo fermentace. Rostlinné přípravky zahrnují rozdrcené nebo upráškované rostlinné látky, tinktury, extrakty, silice, vylisované šťávy a zpracované sekrety.

(4) Rostlinné látky jsou podrobně určeny podle použité části rostliny a botanickým názvem podle platné vědecké binomické nomenklatury zahrnující rod, druh, autora a v případě potřeby poddruh a odrůdu.

§ 30c

(1) Zvykový rostlinný veterinární léčivý přípravek podléhá registraci zjednodušeným způsobem, pokud splňuje podmínky podle § 30b.

(2) Zvykový rostlinný veterinární léčivý přípravek lze registrovat zjednodušeným postupem, i když obsahuje vitamíny nebo minerály, pokud je bezpečnost těchto vitamínů a minerálů dostatečně prokázána a jejich účinek je doplňující k účinku rostlinných účinných složek s ohledem na navrhovaný účel použití.

(3) Žádost o registraci zjednodušeným postupem žadatel podá Veterinárnímu ústavu a přiloží k ní

- a) údaje a dokumentace podle § 26 odst. 5 písm. a) až h), § 26 odst. 5 písm. j) bodu 1 a § 26 odst. 5 písm. o) a q),
- b) návrh souhrnu údajů o přípravku v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem,
- c) bibliografické nebo vědecké doložení, že daný léčivý přípravek nebo odpovídající přípravek podle odstavce 4 byl k datu předložení žádosti používán pro léčbu zvířat po dobu alespoň 30 let,
- d) bibliografický přehled údajů o bezpečnosti přípravku a o jeho účincích,

e) seznam států, v nichž byla žadateli o registraci udělena registrace nebo povolení pro uvedení daného léčivého přípravku na trh, a podrobnosti o jakémkoliv vzetí žádosti zpět nebo o rozhodnutí o zamítnutí, pozastavení či zrušení registrace nebo povolení v Evropské unii nebo ve třetí zemi a důvody všech těchto rozhodnutí.

(4) Odpovídající přípravek je takový přípravek, který má shodné účinné složky bez ohledu na použité pomocné látky, shodné nebo podobné zamýšlené použití, ekvivalentní sílu a dávkování a shodnou nebo podobnou cestu podání jako léčivý přípravek, pro který je předložena žádost o registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 3. Požadavek na prokázání léčebného použití daného léčivého přípravku nebo odpovídajícího přípravku po dobu alespoň 30 let je splněn, i když daný léčivý přípravek nebo odpovídající přípravek byl prokazatelně používán i bez udělení registrace ve smyslu tohoto zákona. Tento požadavek je rovněž splněn, jestliže byly počet nebo množství složek v průběhu této doby sníženy.

(5) Žádost o registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 3 Veterinární ústav zamítne, jestliže léčivý přípravek není zvykovým rostlinným veterinárním léčivým přípravkem nebo že

- a) kvalitativní nebo kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému,
- b) indikace neodpovídají podmínkám stanoveným v § 30b odst. 1,
- c) může být za běžných podmínek použití škodlivý,
- d) údaje o zvykovém použití nejsou dostatečné, zejména pokud nejsou farmakologické účinky nebo účinnost zřejmé na základě dlouhodobého používání a zkušeností, nebo
- e) farmaceutická jakost není dostatečně doložena.

(6) Označení na obalu a příbalová informace zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku musí mimo údajů podle § 37 a 38 obsahovat

- a) sdělení „Použití tohoto zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti s jeho dlouhodobým používáním“; toto sdělení musí rovněž obsahovat každá reklama na zvykový rostlinný veterinární léčivý přípravek,
- b) doporučení uživateli, aby se poradil s veterinárním lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání zvykového rostlinného veterinárního léčivého přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci.

(7) Veterinární ústav může v rozhodnutí o registraci stanovit, aby v označení na obalu nebo v příbalové informaci byla rovněž uvedena povaha daného zvyku.

(8) Nesplňuje-li již zvykový rostlinný veterinární léčivý přípravek podmínky uvedené v odstavci 2 nebo v § 30b odst. 1, je držitel rozhodnutí o registraci povinen ve lhůtě 180 dnů ode dne, kdy tyto podmínky přestal splňovat, požádat o změnu registrace. Nesplní-li držitel rozhodnutí o registraci tuto povinnost, registrace tohoto léčivého přípravku zaniká prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž marně uplyne lhůta stanovená k podání žádosti o změnu registrace.

(9) Prováděcí právní předpis stanoví strukturu, formu a rozsah údajů a dokumentace uvedených v odstavci 3.

Registrační řízení

(1) V registračním řízení Ústav nebo Veterinární ústav posoudí úplnost žádosti o registraci a nejpozději do 30 dnů od jejího doručení sdělí výsledek tohoto posouzení žadateli o registraci.

(2) Je-li žádost o registraci úplná, Ústav nebo Veterinární ústav o ní rozhodne ve lhůtě

a) 150 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli o registraci, že jeho žádost byla shledána úplnou, pokud se jedná o žádost o registraci léčivého přípravku podle § 27 odst. 1, nebo

b) 210 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli o registraci, že jeho žádost byla shledána úplnou, v ostatních případech.

(3) Pokud Ústav, u kterého byla podána žádost o registraci, zjistí, že žádost o registraci téhož léčivého přípravku je již posuzována v jiném členském státě, žádost neposuzuje a řízení zastaví. Informuje žadatele o registraci o tom, že je třeba postupovat v souladu s ustanoveními o vzájemném uznávání registrací.

(4) Je-li Ústav informován podle § 26 odst. 5 písm. p), že v jiném členském státě již byl zaregistrován léčivý přípravek, jenž je předmětem žádosti o registraci podané Ústavu, zamítne tuto žádost, pokud nebyla předložena v souladu s ustanoveními o vzájemném uznávání registrací.

(5) Při posuzování žádosti předložené podle § 26 až 30 s přihlédnutím ke zvláštní povaze homeopatických přípravků a tradičních rostlinných přípravků registrovaných zjednodušeným postupem, Ústav nebo Veterinární ústav

a) ověřuje, zda jsou předložené údaje a dokumentace v souladu s tímto zákonem, a posuzuje, zda jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, zejména zda

1. léčivý přípravek lze posoudit v souladu s předloženou dokumentací jako účinný, dostatečně bezpečný a jakostní,
2. prospěch z použití léčivého přípravku za podmínek vymezených souhrnem údajů o přípravku převyšuje rizika spojená s jeho použitím,
3. byly splněny podmínky správné klinické praxe, správné laboratorní praxe a správné výrobní praxe,
4. název léčivého přípravku neodporuje jeho složení a léčivým účinkům a není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku již registrovaného podle § 25 odst. 1, nebo o jehož registraci již byla podána Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta, nebo který má být v souladu se záměrem oznámeným agentuře předmětem žádosti o registraci postupem Evropské unie, a dále zda nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem při posouzení názvu léčivého přípravku ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku,

b) může podrobit léčivý přípravek, jeho výchozí suroviny a, je-li potřeba, jeho meziprodukty nebo jiné složky laboratorní kontrole za účelem zjištění, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v předložené

dokumentaci jsou dostatečné,

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),

d) ověřuje, zda výrobci léčivých přípravků, včetně osob dovážejících léčivé přípravky ze třetích zemí, mají vytvořeny podmínky nebo uskutečňují výrobu v souladu s údaji předloženými podle § 26 odst. 5 písm. d) a kontrolu podle metod popsanych podle § 26 odst. 5 písm. h),

e) může povolit, aby výrobci léčivých přípravků, včetně osob dovážejících léčivé přípravky ze třetích zemí, v odůvodněných případech zadali provedení určitých stupňů výroby nebo kontrol uvedených v písmenu d) jiným osobám; v takových případech Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti prověří příslušná zařízení těchto osob,

f) posuzuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej,

g) posuzuje označení vnějšího a vnitřního obalu a údaje v příbalové informaci a ukládá v případě potřeby žadateli i registraci povinnost uvést na vnitřním nebo vnějším obalu, případně v příbalové informaci, další údaje nezbytné s ohledem na bezpečnost léčivého přípravku nebo ochranu zdraví, včetně zvláštních upozornění týkajících se používání léčivého přípravku s ohledem na údaje získané v rámci farmakologického zkoušení a klinického hodnocení léčivého přípravku nebo v rámci praktického používání léčivého přípravku po udělení registrace.

Od ověření skutečností uvedených v písmenech d) a e) může Ústav nebo Veterinární ústav upustit, jestliže jde o výrobce z členských států nebo států, s nimiž byla uzavřena příslušná mezinárodní dohoda⁴⁷⁾, popřípadě o výrobce ze třetí země, u něhož skutečnosti uvedené v písmenech d) a e) ověřil příslušný orgán členského státu.

(6) Jde-li o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus¹¹⁾, vyžádá si Ústav nebo Veterinární ústav stanovisko Ministerstva životního prostředí k posouzení rizika pro životní prostředí podle zvláštního právního předpisu¹¹⁾. Ministerstvo životního prostředí vydá stanovisko ve lhůtě 90 dnů ode dne, kdy žádost obdrželo. Od vyžádání tohoto stanoviska lze upustit v případě, že takové stanovisko bylo předloženo zároveň se žádostí o registraci nebo zároveň se žádostí o registraci byla předložena zpráva o posouzení rizika pro životní prostředí provedeném příslušným orgánem Evropské unie.

(7) Jde-li o humánní imunologické léčivé přípravky, vyžádá si Ústav stanovisko Ministerstva zdravotnictví, a jde-li o radiofarmaka, vyžádá si Ústav nebo Veterinární ústav stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost. Ministerstvo zdravotnictví a Státní úřad pro jadernou bezpečnost vydají stanovisko ve lhůtě 60 dnů od doručení vyžádání.

(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. 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.

(9) V rámci registračního řízení se neposuzují práva k ochraně průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství a skutečnost, že registrace byla udělena nebo změněna, není porušením těchto práv Ústavem nebo Veterinárním ústavem.

(10) Ústav nebo Veterinární ústav žádost o registraci zamítne, jestliže se v průběhu registračního řízení po ověření údajů a dokumentů uvedených v § 26 a 27 zjistí, že

- a) poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku nelze považovat za příznivý; pokud jde o veterinární léčivý přípravek pro zootechnické použití⁴⁸), musí být při hodnocení poměru rizika a prospěšnosti vzaty v úvahu přínosy pro zdraví a pohodu zvířat a bezpečnost pro spotřebitele,
- b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost nebo jeho léčebná účinnost není žadatelem o registraci dostatečně doložena,
- c) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému složení léčivého přípravku,
- d) předložené údaje nebo dokumentace neodpovídají požadavkům stanoveným tímto zákonem nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie²³) nebo použití léčivého přípravku je podle zvláštních právních předpisů¹⁷) nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie⁴⁹) zakázáno, omezeno nebo je s nimi v rozporu,
- e) údaje předložené se žádostí o registraci jsou nesprávné, nebo
- f) veterinární imunologický léčivý přípravek je v rozporu s prováděním veterinárních opatření s ohledem na tlumení nebo zdolávání nákaz zvířat¹⁸).

(11) Pro registrační řízení o veterinárních léčivých přípravcích podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích platí pravidla stanovená v kapitolách II a III tohoto nařízení a prováděcích aktech Komise nebo aktech Komise v přenesené pravomoci vydaných podle článků těchto kapitol.

§ 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

Rozhodnutí o registraci

(1) Rozhodnutí o registraci, včetně rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků podléhajících nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, obsahuje vždy název léčivého přípravku, registrační číslo léčivého přípravku, údaje o držiteli rozhodnutí o registraci, popřípadě o osobě, kterou držitel rozhodnutí o registraci zmocní, aby ho zastupovala ve věcech upravených tímto zákonem. Rozhodnutí o registraci dále vždy obsahuje údaj

- a) o klasifikaci humánního léčivého přípravku pro výdej nebo o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku pro výdej a použití,
- b) o tom, zda léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁴⁰).

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.

(2) Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí jeho právní moci; ustanovení § 34a tím není dotčeno. Pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích je doba platnosti jejich registrace stanovena nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

(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.

(4) V rozhodnutí o registraci může být dále uložena

- a) povinnost předkládat v případě imunologických léčivých přípravků nebo krevních derivátů před uvedením do oběhu vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení Ústavem nebo Veterinárním ústavem v souladu s § 102 odst. 1,
- b) povinnost předkládat zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku podle § 96 odst. 5 ve stanovených lhůtách, nebo
- c) jiná povinnost, jejímž účelem je zabezpečení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku.

(5) Současně s vydáním rozhodnutí o registraci Ústav nebo Veterinární ústav přidělí léčivému přípravku kód, který je elektronicky zpracovatelný, umožní jednoznačnou identifikaci každé varianty léčivého přípravku a slouží pro účely evidence a, jde-li o humánní léčivý přípravek, dále pro účely případné identifikace při stanovování cen a úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Tento kód Ústav nebo Veterinární ústav oznámí žadateli a zveřejňuje jej jako součást seznamu registrovaných léčivých přípravků ve svém informačním prostředí.

(6) Jde-li o rozhodnutí o registraci veterinárních imunologických léčivých přípravků, Veterinární ústav vydává takové rozhodnutí s ohledem na opatření v oblasti ochrany před nákazami zvířat a jejich zdolávání stanovená podle jiného právního předpisu¹⁸⁾.

§ 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 použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky⁹¹⁾ (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.

§ 33

Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

(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 přípravky⁸⁹). 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.

(2) Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci elektronicky oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení, typů obalů a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Součástí oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice je i informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení a dále informace o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení a byl jím určen pro trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku, údaj o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis. Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku, v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánního léčivého přípravku na trh v České republice nebo údaje o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který je držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, který má k dispozici, a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen

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 uvedených na trh v České republice, 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,

b) mít k dispozici pro každou šarži léčivého přípravku doklad o kontrolách jakosti léčivého přípravku provedených

v souladu s registrační dokumentací,

c) provést v případě vzniku rizika pro zdraví léčených osob nebo zvířat veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení registrovaného léčivého přípravku na nejnižší možnou míru; tato opatření oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu; 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,

d) poskytovat na vyžádání Ústavu nebo Veterinárního ústavu potřebnou součinnost, včetně poskytování vzorků registrovaného léčivého přípravku za účelem laboratorní kontroly, referenčních látek v množství odpovídajícím počtu kontrolovaných šarží a případné potřebě opakované kontroly,

e) informovat neprodleně Ústav nebo Veterinární ústav o změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti Ústavu nebo Veterinárního ústavu s držitelem rozhodnutí o registraci; tyto změny se nepovažují za změny registrace,

f) zajistit zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci každého reklamního vzorku léčivého přípravku, jeho sledovatelnost a dodržení podmínek skladování, včetně přepravy v souladu se souhrnem údajů o přípravku,

g) jde-li o humánní léčivý přípravek

1. zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav, veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě⁵¹⁾ a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku, 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,

2. zajistit kvalifikaci obchodních zástupců odpovídající povaze léčivého přípravku, zajistit předání informací získaných obchodními zástupci od navštívených osob o používání propagovaných léčivých přípravků, a to zejména informací o všech nežádoucích účincích, a ověřovat, zda obchodní zástupci plní své povinnosti podle zvláštního právního předpisu⁵¹⁾,

3. zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech; prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění potřeb pacientů ve vztahu k množství a časovým intervalům dodávek léčivých přípravků,

4. prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby podle bodu 1 zveřejňuje seznam, v němž je uveden distributor nebo distributoři zajišťující distribuci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b na trhu v České republice,

h) předložit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu po nabytí právní moci rozhodnutí o registraci nebo po provedení takové změny, která se projevila změnou vzhledu přípravku nebo jeho obalu, před uvedením přípravku do oběhu 1

vzorek balení přípravku; v odůvodněných případech může příslušný ústav od tohoto požadavku upustit,

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

j) v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí podle čl. 2 nařízení o posílené úloze na žádost Ústavu a ve lhůtě jím stanovené poskytnout informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 6 nařízení o posílené úloze, o které Ústav požádá; držitel rozhodnutí o registraci při poskytování těchto informací postupuje podle čl. 11 odst. 2 nařízení o posílené úloze obdobně.

(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.

(6) V případě, že držitel rozhodnutí o registraci zmocní jinou osobu, aby ho zastupovala ve věcech upravených tímto zákonem, uvědomí o této skutečnosti Ústav nebo Veterinární ústav.

(7) Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za škodu způsobenou v důsledku účinků léčivého přípravku neuvedených v souhrnu údajů o přípravku, přičemž této odpovědnosti se nemůže zprostit; za škodu způsobenou v důsledku účinků léčivého přípravku v souhrnu údajů o přípravku uvedených odpovídá držitel rozhodnutí o registraci jen tehdy, prokáže-li se, že vznik takové škody zavinil.

(8) Jde-li o veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, práva a povinnosti držitele rozhodnutí o jejich registraci se řídí nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 33a

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit pro potřeby pacientů v České republice humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle odstavce 4, tak, aby po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek uvedeném v oznámení podle § 33 odst. 2 bez zbytečného odkladu dodal na trh v České republice tento humánní léčivý přípravek nebo jiný humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, a který ho může při zohlednění dávkování nahradit, v množství odpovídajícím nejméně

a) dvojnásobku průměrné měsíční dodávky humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, nebo

b) průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, pokud v posledních 2 letech před tímto oznámením držitel rozhodnutí o registraci uváděl tento humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušení dodávek nebo pokud takové

přerušení dodávek v posledních 2 letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dnů.

(2) Průměrnou měsíční dodávkou humánního léčivého přípravku podle odstavce 1 se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci nemusí plnit povinnost podle odstavce 1 po dobu 12 měsíců ode dne uvedení humánního léčivého přípravku na trh v České republice. Splnit povinnost podle odstavce 1 může držitel rozhodnutí o registraci také dodáním léčivého přípravku, jehož označení na obalu a příbalová informace nejsou v českém jazyce, pokud Ústav takové dodání umožní podle § 38 tohoto zákona. Pokud Ústav zamítne žádost podle § 38 o umožnění uvedení na trh léčivého přípravku, jehož označení na obalu a příbalová informace nejsou v českém jazyce přestože držitel rozhodnutí o registraci nabídl opatřit takový léčivý přípravek štítkem s českým názvem léčivého přípravku a českou příbalovou informací zevně připevněnou k vnějšímu obalu tohoto léčivého přípravku, držitel rozhodnutí o registraci nemusí v množství uvedeném v žádosti plnit povinnost podle odstavce 1.

(4) Ministerstvo na základě dat získaných z jeho úřední činnosti průběžně vyhodnocuje, na které humánní léčivé přípravky se nevztahuje povinnost podle odstavce 1. Humánní léčivé přípravky podle věty první stanoví prováděcí právní předpis.

Označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“

§ 33b

(1) Bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2 Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací, k jakému datu přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle hlášení nastane a zda je tento humánní léčivý přípravek nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem a jakým.

(2) Ústav vyhodnotí informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a další jím shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu a u kterého bylo ohlášeno přerušení nebo ukončení uvádění na trh, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle § 33a odst. 4, na trhu v České republice. Pokud po vyhodnocení informací podle věty první Ústav dospěje k závěru, že aktuální množství humánního léčivého přípravku dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, označí takový humánní léčivý přípravek na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“.

(3) Příznakem „omezená dostupnost“ Ústav označí na nezbytně nutnou dobu také humánní léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností, který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení uvádění na trh podle § 33 odst. 2.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“

podle odstavce 2 ve lhůtě 30 dnů ode dne označení doplní oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33 odst. 2 o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.

§ 33c

Ústav pro účely označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 vydá opatření obecné povahy, a to bez řízení o jeho návrhu. Opatření obecné povahy podle věty první nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup. Ústav opatření obecné povahy vydané podle věty první zruší, pominou-li důvody pro jeho vydání, postupem podle vět první a druhé obdobně.

§ 34

Prodlení, zamítnutí, pozastavení a zrušení registrace

(1) Platnost registrace může být prodlena po 5 letech na základě přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti Ústavem nebo Veterinárním ústavem. O prodlení platnosti registrace může požádat držitel rozhodnutí o registraci Ústav nejméně 9 měsíců před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci a Veterinární ústav nejméně 3 měsíce před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci. 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. Žádost o prodlení platnosti registrace musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Jakmile je platnost registrace jednou prodlena podle tohoto zákona, je platná po neomezenou dobu. Jde-li o humánní léčivý přípravek, Ústav na základě důvodů souvisejících s farmakovigilancí, včetně expozice nedostatečného počtu pacientů dotýcnému léčivému přípravku, může rozhodnout o opětovném prodlení platnosti registrace na dalších 5 let. Ustanovením věty páté a šesté není dotčena možnost zrušit či pozastavit registraci z důvodů uvedených v odstavci 4 nebo 5. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a dokumentace předkládaných s žádostí o prodlení platnosti registrace.

(2) Na řízení o prodlení platnosti registrace se vztahují ustanovení o registračním řízení obdobně. Ústav nebo Veterinární ústav rozhodne o takové žádosti nejpozději do 90 dnů od předložení úplné žádosti. Pokud je žádost o prodlení platnosti registrace Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu ve lhůtě podle odstavce 1 doručena, považuje se léčivý přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o prodlení platnosti registrace. Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před prodlením registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o prodlení registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení prodlení registrace. 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) Jestliže označení na obalu léčivého přípravku nebo příbalová informace neodpovídají ustanovením tohoto

zákona nebo nejsou v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku, popřípadě v jeho návrhu, Ústav nebo Veterinární ústav zamítne žádost o registraci nebo o změnu registrace nebo vyjádří nesouhlas se změnou podle § 35 odst. 4.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav změní, pozastaví nebo zruší registraci léčivého přípravku, jestliže

- a) léčivý přípravek je škodlivý,
- b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost,
- 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,
- d) veterinární léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost podle písmene b) u druhů zvířat, pro které je určen,
- e) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá dokumentaci předložené v rámci registračního řízení a v rámci následných změn registrace,
- f) veterinární léčivý přípravek je nabízen k použití, které je zakázáno nebo omezeno zvláštním právním předpisem¹⁸⁾,
- g) veterinární imunologický přípravek narušuje provádění veterinárních opatření s ohledem na tlumení nebo zdolávání nákaz zvířat,
- h) údaje předložené s žádostí o registraci jsou nesprávné nebo nebyly změněny podle § 33 odst. 1 v souladu s § 35,
- i) nebyly předloženy doklady o kontrolách podle § 64 písm. u),
- j) nebyla splněna povinnost podle § 31a, § 32 odst. 3, § 32 odst. 4 písm. c) nebo § 32a,
- k) Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nebyly sděleny informace podle § 33 odst. 1 nebo § 33 odst. 3 písm. c), nebo
- l) 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),
- m) jde o léčivý přípravek, jenž je antimikrobikem, které je vyhrazeno k léčbě určitých infekcí u lidí, podle nařízení Komise v přenesené pravomoci vydaným na základě čl. 37 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(5) Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví nebo zruší registraci pro skupiny léčivých přípravků nebo pro všechny léčivé přípravky daného výrobce, pokud výrobce neplní podmínky doložené podle § 63 odst. 1 a povinnost k nahlášení změny.

(6) Pozastavení registrace léčivého přípravku podle odstavce 4 nebo 5 uplatní Ústav nebo Veterinární ústav v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které jsou odstranitelné povahy. Zrušení registrace léčivého přípravku podle odstavce 4 nebo 5 uplatní Ústav nebo Veterinární ústav v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které nejsou odstranitelné povahy. Ústav nebo Veterinární ústav v rozhodnutí o pozastavení registrace léčivého přípravku stanoví práva a

povinnosti držitele rozhodnutí o registraci po dobu trvání pozastavení registrace. Po odstranění důvodů, které vedly k pozastavení registrace, Ústav nebo Veterinární ústav rozhodne o ukončení pozastavení registrace. 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. Odvolání proti rozhodnutí o pozastavení registrace léčivého přípravku nemá odkladný účinek.

(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.

(8) Osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci je povinna po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení registrace nebo v případě, že registrace zanikla uplynutím doby její platnosti, neprodleně stáhnout léčivý přípravek z oběhu. 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. V případě ohrožení zdraví lidí nebo zvířat v důsledku neprodleného stažení léčivého přípravku z oběhu rozhodne Ústav nebo Veterinární ústav o postupném stažení léčivého přípravku z oběhu. V takovém případě má osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, po dobu přítomnosti léčivého přípravku na trhu nadále povinnosti, jako by byla držitelem rozhodnutí o registraci. Pokud došlo k zániku držitele rozhodnutí o registraci a neexistuje jeho právní nástupce, zajistí stažení z oběhu Ústav nebo Veterinární ústav.

(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.

§ 34a

(1) Rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku 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, 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 za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví 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 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 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 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 Ústav z moci úřední rozhodnout o zrušení rozhodnutí o udělení výjimky.

§ 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 humánních léčivých přípravků se postupuje podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o posuzování změn registrací⁹⁰). V rámci postupů posuzování změn registrací humánních léčivých přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie komunikace mezi držitelem rozhodnutí o registraci, Ústavem a příslušnými orgány členských států probíhá zpravidla elektronicky prostřednictvím systémů zavedených pro tyto postupy v Evropské unii. Při provádění změn registrace veterinárních léčivých přípravků podléhajících registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se postupuje podle kapitoly IV oddílu 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcích aktů Komise vydaných na základě čl. 60 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Při provádění změn registrace veterinárních léčivých přípravků nepodléhajících registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích se postupuje podle kapitoly IV oddílu 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obdobně s výjimkou ustanovení článku 61 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, kdy je držitel rozhodnutí o registraci povinen Veterinárnímu ústavu změnu oznámit, a s výjimkou ustanovení čl. 65 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Klasifikaci jednotlivých typů změn registrace, postupy posuzování těchto změn a rozsah údajů a předkládané dokumentace pro změny registrace veterinárních léčivých přípravků nepodléhajících registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích stanoví prováděcí právní předpis v souladu s čl. 60 až 66 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a v souladu s prováděcími akty Komise vydanými na základě čl. 60 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(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. Ustanovení vět první a druhé se použijí i pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(3) 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.

(4) 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 dnů 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.

§ 36

Převod registrace

(1) Držitel rozhodnutí o registraci může podat žádost o převod registrace na jinou fyzickou nebo právnickou osobu. V žádosti musí být uvedeny údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění, a navrženo datum, ke kterému má být převod registrace uskutečněn. Žádost musí být doložena souhlasem osoby, na kterou má být registrace převedena. Žádost lze podat pouze ve vztahu k jednomu rozhodnutí o registraci. K žádosti musí být přiložen doklad o náhradě výdajů podle § 112, je-li požadována předem. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a předkládané dokumentace.

(2) Ústav nebo Veterinární ústav vydá do 30 dnů ode dne doručení žádosti rozhodnutí, kterým žádosti vyhoví nebo ji zamítne.

(3) V rozhodnutí o převodu registrace se uvede den, ke kterému se převod registrace uskuteční. Žádost lze zamítnout pouze tehdy, pokud

- a) údaje a dokumentace předložené s žádostí jsou i po výzvě k doplnění neúplné nebo jinak vadné, nebo
- b) osoba, na kterou se registrace má převést, nemá bydliště nebo není usazena²¹⁾ na území některého z členských států.

(4) Nový držitel rozhodnutí o registraci vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci. Běh lhůt stanovených předešlému držiteli rozhodnutí o registraci není převodem registrace dotčen. 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.

(5) Ustanovení odstavců 1 až 4 se pro veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích použijí obdobně.

Označení na obalu léčivého přípravku a příbalová informace

(1) Údaje uváděné na vnějším a vnitřním obalu humánního léčivého přípravku, s výjimkou homeopatických přípravků registrovaných podle § 28, musí být v souladu se schváleným souhrnem údajů o přípravku. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů, které se uvádějí na vnějším a vnitřním obalu humánního léčivého přípravku, údaje uváděné na malých a zvláštních typech obalů, včetně obalů léčivých přípravků obsahujících radionuklidy, a dále podmínky uvedení údajů pro identifikaci humánního léčivého přípravku, nejde-li o jedinečný identifikátor, mezinárodně uznávaným identifikačním standardem, který slouží pro elektronické zpracování a vyhovuje požadavkům standardního kódovacího systému, a případné uvedení klasifikace stanovené pro výdej humánního léčivého přípravku. Údaje uvedené na obalu humánního léčivého přípravku musí být snadno čitelné, srozumitelné a nesmazatelné. Na obalu humánních léčivých přípravků musí být uveden kód přidělený podle § 32 odst. 5. Na obalu humánního léčivého přípravku nejsou přípustné jakékoli prvky reklamního charakteru. Název humánního léčivého přípravku musí být uveden na vnějším obalu také Braillovým písmem, není-li stanoveno rozhodnutím o registraci jinak.

(2) V případě humánních léčivých přípravků registrovaných v rámci Evropské unie, pro které bylo vydáno rozhodnutí o registraci podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴), může Ústav povolit nebo vyžadovat, aby na vnějším obalu byly uvedeny další údaje týkající se distribuce, uvádění do oběhu nebo další nezbytná opatření. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob uvedení těchto údajů. V případě veterinárního léčivého přípravku registrovaného podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích může Veterinární ústav na žádost žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci rozhodnout o povolení uvádět na vnitřním nebo na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku další údaje nad rámec stanovený v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Veterinární ústav vydá povolení pouze v případě, že uvedení těchto údajů je nutné k zajištění bezpečného použití veterinárního léčivého přípravku. V případě, že Veterinární ústav pro veterinární léčivý přípravek registrovaný podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích identifikuje riziko, které lze snížit doplněním údajů na vnitřním nebo na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku, vyzve žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci k podání žádosti podle věty třetí. Na vnitřním a na vnějším obalu veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁴⁰), se kromě údajů stanovených v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dále uvádějí údaje stanovené prováděcím právním předpisem.

(3) Každý léčivý přípravek musí být vybaven příbalovou informací s výjimkou případů, kdy jsou veškeré údaje příbalové informace uvedeny přímo na obalu léčivého přípravku způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku je povinen zajistit, aby údaje příbalové informace humánního léčivého přípravku byly na žádost nevidomých nebo slabozrakých nebo jejich organizace zpřístupněny ve formátu pro nevidomé a slabozraké. V příbalové informaci veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje návykovou látku nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog⁴⁰), se kromě údajů stanovených v nařízení o veterinárních léčivých přípravcích dále uvádějí údaje stanovené prováděcím právním předpisem.

(4) Příbalová informace musí být s výjimkou homeopatických přípravků registrovaných podle § 28 vypracována v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Příbalová informace musí být snadno čitelná a srozumitelná pro pacienta, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo pro osobu používající veterinární léčivý přípravek. V případě humánních léčivých přípravků musí příbalová informace odrážet výsledky konzultací se skupinami pacientů, kterým je léčivý

přípravek určen, aby se zajistilo, že je čitelná a srozumitelná. Jako výsledky konzultací podle předchozí věty lze použít i výsledky konzultací provedených v rámci Evropské unie. Příbalová informace nesmí obsahovat jakékoli prvky reklamního charakteru.

(5) Údaje na obalu léčivého přípravku a v příbalové informaci musí být v českém jazyce. Jsou-li údaje na obalu léčivého přípravku uvedeny ve více jazycích, musí být jejich obsah shodný. Rozsah údajů a členění příbalové informace stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Homeopatický přípravek musí být na obalu a v příbalové informaci označen slovy „homeopatický léčivý přípravek“, jde-li o humánní homeopatický přípravek, nebo „homeopatický veterinární léčivý přípravek“, jde-li o veterinární homeopatický přípravek. Na obalu homeopatického přípravku a v příbalové informaci musí být uvedeny pouze údaje stanovené tímto zákonem a prováděcím právním předpisem pro příbalovou informaci.

(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 podle nařízení o ochranných prvcích, 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 (dále jen „ochranné prvky“). Podobu a technické zpracování ochranných prvků stanoví nařízení o ochranných prvcích.

(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 ochrannými 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.

§ 38

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, a to i v rozsahu léčivého přípravku, jehož výdej není vázán na lékařský předpis nebo léčivého přípravku, který lze vydávat bez lékařského předpisu s omezením, pokud o to požádá držitel rozhodnutí o registraci. Prováděcí právní předpis stanoví případy, kdy lze uvést údaje na obalu v jiném než českém jazyce, a to i pro veterinární léčivé přípravky podléhající registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 39

Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej a prodej vyhrazených léčiv

(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.

(2) Humánní léčivý přípravek se vydává pouze na lékařský předpis, pokud

- a) může i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, je-li použit bez lékařského dohledu,
- b) je často a ve velmi širokém rozsahu používán nesprávně a v důsledku toho může představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví lidí,
- c) obsahuje látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování, nebo
- d) je určen k parenterálnímu podání.

(3) Při rozhodování o tom, zda léčivý přípravek by měl být klasifikován jako léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis, Ústav posoudí, zda léčivý přípravek

- a) obsahuje látku klasifikovanou jako omamná nebo psychotropní nebo uvedenou látku kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog⁴⁰⁾ v množství, které neumožňuje výdej bez lékařského předpisu,
- b) může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo být zneužit k nezákonným účelům,
- c) obsahuje látku, která na základě toho, že je nová, nebo na základě svých vlastností může být v rámci preventivních opatření považována za příslušnou ke skupině vymezené v písmenu b).

(4) Při zařazení do kategorie výdeje humánních léčivých přípravků pouze na lékařský předpis může být rozhodnutím Ústavu stanoveno, že léčivý přípravek se vydává pouze na lékařský předpis s omezením. Tento může předepisovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí nebo lékař s odbornou způsobilostí pod odborným dohledem tohoto lékaře, na základě jím vystaveného písemného pověření. Případně může být stanoveno omezení množství humánního léčivého přípravku vydávaného jednomu pacientovi ve stanoveném období. Při rozhodování o zařazení do této kategorie Ústav posoudí, zda léčivý přípravek

- a) je pro své farmakologické vlastnosti nebo proto, že je nový, nebo v zájmu veřejného zdraví vyhrazen pro léčbu, která může být prováděna pouze ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,
- b) se používá k léčbě onemocnění, která musí být diagnostikována ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče nebo ve zdravotnických zařízeních s odpovídajícím diagnostickým vybavením, i když podávání a následné sledování v takových zařízeních prováděno být nemusí,
- c) je určen pro pacienty v ambulantní péči, avšak jeho použití může vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky nebo může představovat značné riziko zneužívání, což vyžaduje vystavení lékařského předpisu podle požadavků lékaře se specializovanou způsobilostí a zvláštní dohled během léčby.

(5) Při zařazení do kategorie výdeje humánního léčivého přípravku bez lékařského předpisu může být rozhodnutím

Ústavu stanoveno, že léčivý přípravek se vydává s omezením, pokud může vyvolat nebezpečí pro lidské zdraví, kterému lze zamezit stanovením určitých omezení pro takový výdej, nebo pro jeho správné používání je nezbytná předchozí odborná porada s farmaceutem. Takový léčivý přípravek lze vydat pouze osobě, které je určen, s tím, že provozovatel oprávněný k výdeji je povinen vést dokumentaci o jeho výdeji. Podrobnosti odborného posouzení podmínek pro užívání humánního léčivého přípravku, které provádí farmaceut, a další omezení může stanovit Ústav v rozhodnutí o registraci; za takové omezení se považuje zejména stanovení věkové hranice fyzické osoby, která požaduje výdej takového humánního léčivého přípravku, stanovení dávky pro jednotlivé podání, omezení množství humánního léčivého přípravku vydávaného jednomu pacientovi ve stanoveném období. Rozsah a způsob vedení dokumentace o výdeji humánního léčivého přípravku vydávaného bez lékařského předpisu s omezením stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Ústav může upustit od individuálního hodnocení humánního léčivého přípravku podle kritérií uvedených v odstavcích 2 až 5 s ohledem na

- a) nejvyšší jednotlivou dávku, nejvyšší denní dávku, sílu, lékovou formu, určité typy balení, nebo
- b) jiné okolnosti jeho použití.

(7) V rámci řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci, nebo jsou-li Ústavu známy nové skutečnosti, Ústav přezkoumá s využitím kritérií pro rozhodování uvedených v odstavcích 2 až 5 klasifikaci pro výdej humánního léčivého přípravku s tím, že přihlédne k tomu, aby humánní léčivé přípravky se stejnou silou, stejnou velikostí balení a obsahující stejnou léčivou látkou byly klasifikovány ve stejné kategorii výdeje. Dojde-li k závěru, že způsob výdeje je třeba změnit, v případě prodloužení registrace změni způsob výdeje rozhodnutím o prodloužení platnosti registrace, nebo zahájí řízení o změně registrace z vlastního podnětu. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen v těchto řízeních předložit Ústavu návrhy změn v souhrnu údajů o humánním léčivém přípravku, příbalové informaci a označení na jeho obalu.

(8) V případě výdeje bez lékařského předpisu Ústav rozhodne o tom, zda lze léčivý přípravek zařadit mezi vyhrazené humánní léčivé přípravky s ohledem na zajištění bezpečnosti. Prováděcí právní předpis stanoví jednotlivé skupiny humánních léčivých přípravků, které lze zařadit mezi vyhrazené humánní léčivé přípravky, a jejich charakteristiky.

§ 40

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků pro výdej a použití

(1) V rámci registračního řízení Veterinární ústav stanoví, zda registrovaný veterinární léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis nebo zda lze veterinární léčivý přípravek vydávat bez lékařského předpisu.

(2) Veterinární ústav omezí v rozhodnutí o registraci výdej veterinárního léčivého přípravku pouze na lékařský předpis, pokud je to v souladu s čl. 34 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(3) V případě veterinárních léčivých přípravků, u kterých není stanoveno omezení výdeje na lékařský předpis, rozhodne Veterinární ústav dále o tom, zda lze veterinární léčivý přípravek s ohledem na zajištění bezpečnosti zařadit mezi vyhrazené veterinární léčivé přípravky. Prováděcí právní předpis stanoví jednotlivé skupiny

veterinárních léčivých přípravků, které lze zařadit mezi vyhrazené veterinární léčivé přípravky, a jejich charakteristiky.

(4) Veterinární ústav při udělení registrace s ohledem na rizika související s použitím příslušného veterinárního léčivého přípravku dále rozhodne v rámci rozhodnutí o registraci o případném omezení osob, které jsou oprávněny používat veterinární léčivé přípravky a klasifikaci veterinárního léčivého přípravku pouze pro použití veterinárním lékařem.

(5) Veterinární ústav omezí rozhodnutím o registraci veterinární léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, pouze pro použití veterinárním lékařem, pokud jde o veterinární léčivý přípravek určený k usmrcení zvířete a dále o veterinární léčivý přípravek, u kterého je

- a) poměr rizika a prospěšnosti takový, že před jeho použitím nebo následně je nutné přijímat zvláštní odborná opatření k omezení rizika spojeného s použitím veterinárního léčivého přípravku,
- b) při nesprávném použití nebo nesprávném stanovení lékařské diagnózy zvýšené riziko výskytu závažných nežádoucích účinků nebo nežádoucích účinků, které se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytnou u člověka,
- c) pro jeho použití nezbytná zvláštní odborná způsobilost nebo jehož bezpečné použití vyžaduje specializované technické vybavení, nebo
- d) zvýšené riziko jeho možného zneužití při poskytování veterinární péče s ohledem na porušení pravidel stanovených orgány veterinární péče v oblasti prevence nebo zdolávání nálezů zvířat, s ohledem na zneužití s cílem zvýšení užitkovosti zvířat nebo jiné formy zneužití.

(6) Veterinární ústav v rozhodnutí o registraci stanoví pro veterinární antimikrobní léčivý přípravek indikační omezení a omezí tak podmínky používání pro takový přípravek, jde-li o přípravek, v důsledku jehož použití ve veterinárním lékařství, zejména z důvodu obsahu léčivých látek, indikační oblasti, podmínek anebo způsobu použití nebo lékové formy, vzniká riziko rozvoje nebo šíření rezistence s významem pro zdraví veřejnosti. V rozhodnutí může Veterinární ústav vedle podmínek podle § 9a dále

- a) omezit indikační oblast, způsob, rozsah nebo podmínky použití veterinárního léčivého přípravku, nebo
- b) stanovit podmínky, které musí být splněny před použitím přípravku, zejména s ohledem na potvrzení přítomnosti původce onemocnění a stanovení jeho citlivosti k léčivé látce obsažené v přípravku nebo nemožnosti použití jiné léčby, která by znamenala nižší riziko rozvoje nebo šíření rezistence.

Prováděcí právní předpis stanoví seznam léčivých látek, pro jejichž obsah ve veterinárním léčivém přípravku Veterinární ústav vždy rozhodne o stanovení indikačního omezení.

(7) Při rozhodování o klasifikaci pro výdej a použití veterinárního léčivého přípravku podle odstavce 6 písm. a) použije Veterinární ústav ustanovení odstavce 2 v těch případech, kdy na základě posouzení údajů o veterinárním léčivém přípravku dojde k závěru, že veterinární léčivý přípravek může představovat riziko pro zdraví zvířat, zdraví veřejnosti nebo riziko pro životní prostředí, a to i v případě použití mimo podmínky jeho registrace nebo v případě jeho zneužití.

Vzájemné uznávání registrací humánních léčivých přípravků členskými státy

§ 41

(1) Za účelem udělení registrace humánního léčivého přípravku ve více členských státech, z nichž jedním je Česká republika, předloží žadatel o registraci Ústav a příslušným orgánům v těchto členských státech žádost o registraci založenou na totožné registrační dokumentaci. Registrační dokumentace obsahuje údaje a dokumenty podle § 26. Žadatel požádá příslušný orgán jednoho členského státu, aby jednal jako orgán referenčního členského státu a aby připravil zprávu o hodnocení humánního léčivého přípravku podle odstavce 2 nebo 3. Požaduje-li žadatel o registraci, aby referenčním členským státem byla Česká republika, požádá o to Ústav. V rámci postupů vzájemného uznávání registrací členskými státy komunikace mezi žadatelem o registraci, Ústavem a příslušnými orgány členských států probíhá zpravidla elektronicky prostřednictvím systémů zavedených pro tyto postupy v Evropské unii. Žadatel o registraci i Ústav v procesu vzájemného uznávání registrací členskými státy postupují podle pokynů vydávaných skupinou zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující tento postup registrace (dále jen „koordináční skupina“).

(2) Pokud byl léčivý přípravek v okamžiku předložení žádosti o registraci již registrován v jiném členském státě, Ústav uzná registraci udělenou příslušným orgánem referenčního členského státu. Za tímto účelem požádá držitel rozhodnutí o registraci příslušný orgán referenčního členského státu, aby buď připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku, nebo aby v případě potřeby aktualizoval stávající zprávu o hodnocení. Je-li referenčním členským státem Česká republika a Ústav činí úkony jakožto příslušný orgán referenčního členského státu, Ústav připraví nebo aktualizuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku do 90 dnů od obdržení úplné žádosti, aby jednal jako orgán referenčního členského státu. Zprávu o hodnocení léčivého přípravku společně se schváleným souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací Ústav v takovém případě zašle příslušným orgánům členských států, v nichž byla podána žádost podle odstavce 1, a žadateli o registraci elektronicky.

(3) V případě, že léčivý přípravek nebyl v okamžiku předložení žádosti podle odstavce 1 registrován v žádném členském státě, požádá žadatel o registraci Ústav, je-li referenčním členským státem Česká republika, aby připravil návrh zprávy o hodnocení léčivého přípravku, návrh souhrnu údajů o přípravku, návrhy označení na obalech a návrh příbalové informace. Ústav připraví návrhy těchto dokumentů do 120 dnů od obdržení úplné žádosti o registraci a zašle je příslušným orgánům členských států, ve kterých byla podána žádost podle odstavce 1, a žadateli o registraci elektronicky.

(4) Do 90 dnů od obdržení zprávy o hodnocení léčivého přípravku, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace uvedených v odstavcích 2 a 3, není-li Česká republika referenčním členským státem, Ústav k těmto dokumentům poskytne elektronicky příslušnému orgánu referenčního členského státu souhlasné stanovisko. Pokud je referenčním členským státem Česká republika, Ústav zaznamená souhlasná stanoviska všech příslušných orgánů členských států, ve kterých byla podána žádost, uzavře postup a informuje o tom žadatele. Ústav, pokud mu byla předložena žádost podle odstavce 1, vydá do 30 dnů od dosažení shody příslušných orgánů členských států rozhodnutí o registraci v souladu se schválenou zprávou o hodnocení léčivého přípravku, souhrnem údajů o přípravku, označením na obalech a příbalovou informací. Toto platí i v případě předložení žádosti podle odstavce 2.

(5) Jestliže v době 90 dnů nemůže Ústav vydat souhlasné stanovisko podle odstavce 4 ke zprávě o hodnocení léčivého přípravku, souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informaci podle odstavců 2 a 3, není-li Česká republika referenčním členským státem, z důvodů možného závažného rizika pro veřejné zdraví, předá elektronicky podrobné odůvodnění svého stanoviska příslušnému orgánu referenčního členského státu, příslušným orgánům členských států, jimž byla žádost podle odstavce 1 předložena, a žadateli. Otázky, na něž je rozdílný názor, se neprodleně předloží koordinační skupině. Zástupce Ústavu v rámci koordinační skupiny usiluje o dosažení dohody o opatřeních, která je třeba přijmout k odstranění rozdílných názorů. Pokud během 60 dnů od oznámení otázek, na něž je rozdílný názor, dosáhnou příslušné orgány členských států dohody, postupuje Ústav podle odstavce 4.

(6) Pokud příslušné orgány členských států nedosáhnou dohody ve lhůtě 60 dnů, je neprodleně informována agentura s ohledem na uplatnění postupu přezkoumání podle předpisu Evropské unie⁵³). Ústav, pokud je Česká republika referenčním státem, předloží otázky, u nichž příslušné orgány členských států nemohly dosáhnout dohody, a důvody jejich rozdílných názorů s odůvodněním agentuře. Kopie se předá žadateli, který neprodleně předá agentuře kopii registrační dokumentace podle odstavce 1. I když nebylo dosaženo dohody podle věty první, může Ústav, pokud schválil zprávu o hodnocení, souhrn údajů o přípravku, označení na obalech a příbalovou informaci podle příslušného orgánu referenčního členského státu, na žádost žadatele zaregistrovat léčivý přípravek ještě před dokončením postupu přezkoumání.

§ 42

(1) Jestliže byly v souladu s právem Evropské unie předloženy 2 nebo více žádostí o registraci určitého léčivého přípravku a příslušné orgány členských států přijaly rozdílná rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo o jejím pozastavení nebo zrušení oproti rozhodnutí Ústavu, pak Ústav, žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci mohou předložit záležitost Výboru pro humánní léčivé přípravky k uplatnění postupu přezkoumání. Na podporu harmonizace registrací léčivých přípravků registrovaných v Evropské unii předá Ústav každý rok koordinační skupině seznam léčivých přípravků, pro které by měl být vypracován harmonizovaný souhrn údajů o přípravku. Ústav po dohodě s agenturou a s přihlédnutím k názorům dotčených osob může neharmonizované registrace těchto léčivých přípravků předložit Výboru pro humánní léčivé přípravky k uplatnění postupu přezkoumání.

(2) 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 k uplatnění postupu přezkoumání před tím, než je přijato jakékoliv rozhodnutí o žádosti o registraci nebo o pozastavení nebo zrušení registrace nebo o jakémkoli 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. Ústav jednoznačně vymezí záležitost předkládanou příslušnému výboru k přezkoumání a informuje o ní žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci. Ústav, žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci předají příslušnému výboru veškeré dostupné informace týkající se dané záležitosti. Pokud je splněna některá z podmínek uvedených v § 93i odst. 1 nebo 2, postupuje Ústav podle § 93i.

(3) Na základě rozhodnutí Komise vydaného v rámci postupu přezkoumání Ústav do 30 dnů od oznámení tohoto rozhodnutí udělí nebo zruší registraci nebo provede změny registrace nezbytné pro dosažení souladu s rozhodnutím Komise a přitom na rozhodnutí odkáže a informuje o tom Komisi a agenturu.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci uděleného Ústavem podle ustanovení odstavců 1 až 3 nebo § 41 v případě žádosti o změnu registrace předkládá tuto žádost i všem příslušným orgánům členských států, které daný léčivý přípravek již zaregistrovaly. Toto neplatí, pokud agentura omezila, v případě skupiny léčivých přípravků nebo terapeutické skupiny, postup přezkoumání pouze na určité specifické části registrace a zároveň pro léčivý přípravek nebyl uplatněn postup podle § 41 a tohoto paragrafu.

(5) Ustanovení odstavce 4 se použije na léčivé přípravky registrované v souladu s předpisem Evropské unie ⁵⁴⁾ obdobně. Na homeopatické přípravky registrované podle § 28 nebo 29 se nepoužijí odstavce 1 až 4, § 41 odst. 6 a ani postup přezkoumání.

(6) 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.

§ 43

Registrace léčivých přípravků centralizovaným postupem Evropské unie

(1) Ústav a Veterinární ústav jako příslušné orgány České republiky činí úkony podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle kapitoly III oddílu 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, a to včetně pozastavení používání léčivého přípravku.

(2) Ústav nebo Veterinární ústav na vyžádání agentury nebo jiného příslušného orgánu Evropské unie zajistí podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích

a) zkoušení léčivého přípravku, jeho výchozích surovin a, je-li potřeba, jeho meziproduktů nebo jiných složek s cílem ověřit, zda kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentaci k žádosti o registraci jsou dostatečné; tím plní úlohy úřední laboratoře pro kontrolu léčivých přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) předání informace prokazující, že výrobce léčivého přípravku nebo dovozce ze třetí země je schopen vyrábět daný léčivý přípravek, popřípadě provádět nezbytné kontrolní zkoušky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích v souladu s údaji a dokumentací předloženými podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

c) kontrolu držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo dovozce ze třetí země, včetně jednotlivých míst výroby, podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

d) vyhodnocení návrhu rozhodnutí obdrženo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a v případě uplatnění připomínek jejich písemné předání Komisi ve lhůtě stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴⁾ nebo nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

(3) Informace o jakémkoliv zákazu nebo omezení uložených příslušnými orgány kterékoliv země, ve které je léčivý

přípravek uveden na trh, a jakékoliv jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku, stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴⁾ nebo nařízením o veterinárních léčivých přípravcích sděluje držitel rozhodnutí o registraci neprodleně Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav eviduje a ve svém informačním prostředku neprodleně zveřejňuje informace o léčivých přípravcích registrovaných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a neprodleně jim přidělí kód podle § 32 odst. 5, který oznámí držiteli příslušného rozhodnutí o registraci a zveřejní jej ve svém informačním prostředku. Před přidělením kódu nelze zahájit distribuci léčivého přípravku.

(5) Ústav zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky léčivých přípravků registrovaných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾, ke kterým došlo na území České republiky a která mu byla oznámena, byla zaznamenána a hlášena agentuře a držiteli rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴⁾, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení informace.

(6) Veterinární ústav zajistí, aby veškerá podezření na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem registrace podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, ke kterým došlo na území České republiky, která mu byla oznámena, byla zaznamenána a hlášena agentuře a držiteli rozhodnutí o registraci příslušného léčivého veterinárního přípravku v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích, a to nejpozději do 30 dnů od obdržení informace.

(7) Ústav nebo Veterinární ústav spolupracuje při vypracování pokynů a podílí se na zřízení a provozu informační sítě pro rychlý přenos informací mezi příslušnými orgány Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ nebo podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích; hodnotí obdržené informace a zajišťuje v České republice provedení odpovídajících opatření.

(8) V případě veterinárních léčivých přípravků provádí kontroly podle odstavce 2 na základě hodnocení rizika Veterinární ústav v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 44

Převzetí registrace z jiného členského státu

(1) Převzetím registrace z jiného členského státu (dále jen „převzetí registrace“) se rozumí uznání platnosti registrace humánního léčivého přípravku udělené v jiném členském státě rozhodnutím Ústavu s tím, že právní důsledky převzaté registrace jsou shodné s právními důsledky rozhodnutí o registraci podle § 32, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Převzetí registrace je možné pouze za situací mimořádné potřeby, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, včetně profylaxe nebo stanovení diagnózy, registrován v České republice nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ humánní léčivý přípravek a ani není v České republice předložena žádost o jeho registraci a převzetí registrace je odůvodněno ochranou veřejného zdraví, pokud

a) jde o převzetí registrace léčivého přípravku registrovaného v členském státě v souladu s právem Evropské unie.

b) léčivý přípravek je určen v České republice pouze k výdeji na lékařský předpis,

c) označení léčivého přípravku a příbalová informace jsou v českém jazyce, 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.

(3) O převzetí registrace rozhoduje Ústav na základě žádosti. Žadatelem o převzetí registrace může být fyzická nebo právnická osoba, která není držitelem rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku v členském státě ani osobou s ním obchodně propojenou. Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah těchto údajů a příslušnou dokumentaci.

(4) O žádosti Ústav rozhodne na základě stanoviska Ministerstva zdravotnictví k potřebnosti daného léčivého přípravku s ohledem na ochranu veřejného zdraví, nejpozději do 60 dnů ode dne jejího doručení. Vyžádá-li si Ústav od žadatele o převzetí registrace doplnění informací nebo další podklady, řízení se přeruší. Ústav požádá orgán daného členského státu o poskytnutí kopie zprávy o hodnocení daného léčivého přípravku a platného rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku, jehož registrace má být převzata, a vyžádá si stanovisko Ministerstva zdravotnictví, které toto stanovisko vydá ve lhůtě 30 dnů. Trvá-li přerušení řízení déle než 180 dnů, Ústav řízení zastaví. Ústav žádost zamítne, pokud se v průběhu řízení zjistí, že

a) podle stanoviska Ministerstva zdravotnictví nejde o léčivý přípravek potřebný s ohledem na ochranu veřejného zdraví,

b) nejsou splněny podmínky odstavce 2, nebo

c) žadatel o převzetí registrace dostatečně nedoložil schopnost plnit povinnosti podle odstavce 9.

(5) Před rozhodnutím o převzetí registrace Ústav oznámí držiteli rozhodnutí o registraci v členském státě, kde je daný léčivý přípravek registrován, záměr uskutečnit převzetí registrace daného léčivého přípravku.

(6) Převzetí registrace léčivého přípravku, jakož i ukončení platnosti rozhodnutí o převzetí registrace oznamuje Ústav Komisi s uvedením obchodní firmy a sídla držitele rozhodnutí o převzetí registrace, jde-li o právnickou osobu nebo jména, popřípadě jmen, příjmení a místa podnikání držitele rozhodnutí o převzetí registrace, jde-li o fyzickou osobu. Informaci o převzetí registrace Ústav zveřejní ve svém informačním prostředku. Každému léčivému přípravku, u kterého bylo rozhodnuto o převzetí registrace, přidělí Ústav kód podle § 32 odst. 5. Pro léčivý přípravek s převzatou registrací se uplatní souhrn údajů o přípravku, jehož registrace byla převzata, s tím, že v něm nemusí být uvedeny údaje, na něž se vztahuje v České republice ochrana podle zvláštních právních předpisů⁵⁵).

(7) Součástí rozhodnutí o převzetí registrace může být uložení podmínek vztahujících se k dodávkám léčivého přípravku.

(8) Rozhodnutí o převzetí registrace platí 5 let ode dne nabytí jeho právní moci a lze je na základě žádosti na stejnou dobu opakovaně prodloužit. Rozhodnutí o převzetí registrace podléhá každoročně přehodnocení, zda podmínky, za nichž bylo uděleno, zůstávají v platnosti. V případě, kdy podmínky převzetí registrace již nejsou splněny, Ústav rozhodnutí o převzetí registrace zruší. Ústav změní, pozastaví nebo zruší rozhodnutí o převzetí registrace z důvodů stanovených v § 34 odst. 4 nebo 5 obdobně.

(9) Držitel rozhodnutí o převzetí registrace je povinen

- a) uchovávat záznamy o původu, počtu balení a číslech šarží dováženého léčivého přípravku po dobu nejméně 5 let,
- b) zajistit zastavení výdeje či uvádění na trh dováženého léčivého přípravku ve stejném rozsahu, jako k tomu dochází u daného léčivého přípravku v příslušném členském státě, pokud k zastavení výdeje nebo uvádění na trh došlo v důsledku závady v jakosti nebo snížené bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku nebo pokud došlo ke zrušení registrace v členském státě z důvodu snížené účinnosti nebo bezpečnosti,
- c) formou žádostí o změny v registraci dosáhnout změny v registraci daného léčivého přípravku v České republice tak, aby tato registrace odpovídala podmínkám registrace v příslušném členském státě, pokud se tyto změny vztahují k jeho účinnosti a bezpečnosti,
- d) při přebalování, přeznačování a jakýchkoli dalších úpravách dováženého léčivého přípravku používat pouze služby výrobců léčivých přípravků a jejich případné změny předem oznamovat Ústavu,
- e) pokud není sám držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, zajistit distribuci léčivého přípravku z jiného členského státu prostřednictvím osoby, která je držitelem takového povolení,
- f) označit přebalený léčivý přípravek; prováděcí právní předpis stanoví způsob tohoto označení,
- g) poskytovat součinnost Ústavu podle § 33 odst. 3 písm. d) a e) obdobně,
- h) oznámit zahájení distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku v příslušném členském státě a poskytnout mu, pokud jej držitel rozhodnutí o registraci o to požádá, vzorek tohoto léčivého přípravku v podobě, v jaké je uváděn v České republice na trh,
- i) zajišťovat farmakovigilanci především sběrem údajů o nežádoucích účincích a zaznamenané nežádoucí účinky oznamovat držiteli rozhodnutí o registraci v příslušném členském státě a Ústavu.

(10) Vydáním rozhodnutí o převzetí registrace není dotčena odpovědnost výrobce léčivého přípravku a držitele rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku za škody způsobené tímto léčivým přípravkem.

§ 45

Souběžný dovoz léčivého přípravku

(1) Souběžným dovozem se rozumí distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním. Uskutečnit souběžný dovoz léčivého přípravku lze jen na základě povolení pro souběžný dovoz léčivého přípravku. Za souběžný dovoz se nepovažuje distribuce z jiného členského státu do České republiky, jde-li o léčivý přípravek registrovaný podle § 25 odst. 1 písm. b).

(2) Souběžný dovoz se povolí pouze držiteli povolení k distribuci léčivých přípravků, a to tehdy, jestliže

- a) souběžně dováženému léčivému přípravku byla udělena registrace v členském státě, a tato registrace nebyla zrušena z důvodu ochrany veřejného zdraví,

b) souběžně dovážený léčivý přípravek bude distribuován v České republice s kvalitativně i kvantitativně shodným složením, pokud jde o léčivé látky, a ve shodné lékové formě jako léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace v České republice (dále jen „referenční přípravek pro souběžný dovoz“), a tato registrace nebyla zrušen z důvodu ochrany veřejného zdraví, a

c) souběžně dovážený léčivý přípravek má stejné léčebné účinky jako referenční přípravek pro souběžný dovoz, nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví a je používán za podmínek rozhodnutí o registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz.

(3) Jsou-li splněny požadavky tohoto zákona, Ústav nebo Veterinární ústav vydá povolení pro souběžný dovoz léčivého přípravku na základě žádosti, v níž se uvedou

a) identifikační údaje o referenčním přípravku pro souběžný dovoz a léčivém přípravku registrovaném v členském státě, který bude předmětem souběžného dovozu, a příslušní držitelé rozhodnutí o registraci,

b) příbalová informace a vzorek léčivého přípravku v podobě, v jaké je uváděn na trh v členském státě,

c) vzorek léčivého přípravku v podobě, jaká je zamýšlena k uvedení na trh v České republice, včetně návrhu příbalové informace v českém jazyce,

d) seznam výrobců podílejících se na přebalování, přeznačování či jiných výrobních operacích prováděných se souběžně dováženým léčivým přípravkem a doloží se příslušná povolení k výrobě či doklady o splnění správné výrobní praxe,

e) případné rozdíly mezi referenčním přípravkem pro souběžný dovoz a souběžně dováženým léčivým přípravkem, pokud jsou žadateli známy.

(4) O žádosti o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku Ústav nebo Veterinární ústav rozhodne nejpozději do 45 dnů ode dne jejího doručení. Vyžádá-li si Ústav nebo Veterinární ústav od žadatele doplnění informací, řízení se až do dodání požadovaných informací přerušuje. Trvá-li přerušení déle než 180 dnů, může Ústav nebo Veterinární ústav řízení o žádosti zastavit. Ústav nebo Veterinární ústav si v případě, kdy podklady nejsou dostatečné pro posouzení shody léčebných účinků, vyžádá podklady o podmínkách registrace souběžně dováženého léčivého přípravku od příslušných orgánů ze zahraničí. V případě takového vyžádání podkladů se lhůta 45 dnů prodlužuje na 90 dnů. Po dobu od vyžádání podkladů od příslušných orgánů ze zahraničí do jejich doručení příslušnému ústavu lhůta 90 dnů pro vyřízení žádosti o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku neběží.

(5) Každému léčivému přípravku, pro který bylo uděleno povolení souběžného dovozu, přidělí příslušný ústav kód podle § 32 odst. 5.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz poskytuje na vyžádání příslušného ústavu informace o podmínkách registrace v členských státech, rozdílech v registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz v České republice a členských státech, včetně údajů o místech výroby, a to za účelem posouzení žádosti o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku a po vydání povolení pro souběžný dovoz za účelem sledování vlastností souběžně dováženého léčivého přípravku.

(7) Držitel povolení souběžného dovozu léčivého přípravku je povinen

a) postupovat podle § 44 odst. 9 písm. a) až d) obdobně,

b) označit přebalený léčivý přípravek; prováděcí právní předpis stanoví způsob tohoto označení,

c) poskytovat součinnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podle § 33 odst. 3 písm. d) a e) obdobně,

d) oznámit držiteli rozhodnutí o registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz v České republice, že hodlá zahájit souběžný dovoz léčivého přípravku, a poskytnout mu, pokud jej držitel rozhodnutí o registraci o to požádá, vzorek souběžně dováženého léčivého přípravku v podobě, v jaké je uváděn v České republice na trh,

e) zajišťovat farmakovigilanci především sběrem údajů o nežádoucích účincích a zaznamenané nežádoucí účinky oznamovat držiteli rozhodnutí o registraci a Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu,

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

(8) Platnost vydaného povolení souběžného dovozu léčivého přípravku je 5 let a lze ji na žádost prodloužit na dobu dalších 5 let, a to i opakovaně. Na řízení o prodloužení platnosti povolení souběžného dovozu se použije odstavec 4 obdobně. V případě pozastavení nebo zrušení registrace referenčního přípravku pro souběžný dovoz v České republice nebo souběžně dováženého léčivého přípravku v členském státě Ústav nebo Veterinární ústav vyhodnotí, zda k pozastavení nebo zrušení registrace došlo v důsledku zjištění nepříznivého poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku.

(9) Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví nebo zruší povolení souběžného dovozu v případě, že platnost povolení souběžného dovozu léčivého přípravku představuje riziko pro veřejné zdraví, nebo neplní-li držitel povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podmínky uvedené v povolení, anebo porušil-li závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem. Povolení souběžného dovozu Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které jsou odstranitelné povahy. Povolení souběžného dovozu Ústav nebo Veterinární ústav zruší v těch případech, kdy získané informace jsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které nejsou odstranitelné povahy. Ústav nebo Veterinární ústav zruší povolení souběžného dovozu léčivého přípravku na žádost toho, komu bylo vydáno.

(10) Povolením a prováděním souběžného dovozu léčivého přípravku není dotčena odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku pro souběžný dovoz.

§ 45a

Pro souběžný dovoz veterinárních léčivých přípravků podléhajících registraci podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích platí § 45 odst. 3 až 10 obdobně.

§ 46

Výjimky z registrace povolované Ústřední veterinární správou

(1) Ústřední veterinární správa může na základě obdržení žádosti veterinárního lékaře výjimečně rozhodnout o povolení použití léčivého přípravku, který není registrován podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo

podle tohoto zákona, jde-li o

a) imunologický veterinární léčivý přípravek

1. v případě výskytu závažné nákazy zvířat nebo nákazy přenosné ze zvířat na člověka, nebo
2. v případě, kdy je zvíře dováženo ze třetí země, nebo kdy je do třetí země vyváženo a je předmětem zvláštních závazných veterinárních pravidel; v takovém případě může Ústřední veterinární správa povolit použití imunologického veterinárního léčivého přípravku v souladu s veterinárními podmínkami příslušné třetí země,

b) jiný než imunologický veterinární léčivý přípravek, který je registrovaný ve třetí zemi a jehož použití je nezbytné s ohledem na zamezení utrpení zvířete, kterému má být podán a pro které nelze použít jiný léčivý přípravek podle § 9 odst. 1.

(2) V případě realizace mimořádných veterinárních opatření může Ústřední veterinární správa rozhodnout o povolení použití veterinárního léčivého přípravku podle odstavce 1 ze svého podnětu.

(3) Před vydáním rozhodnutí o povolení výjimky podle odstavce 1 nebo 2 si může Ústřední veterinární správa vyžádat stanovisko Veterinárního ústavu. V rozhodnutí o povolení výjimky Ústřední veterinární správa vždy stanoví

- a) množství léčivého přípravku, které má být dovezeno,
- b) osobu, která léčivý přípravek doveze,
- c) způsob uvádění léčivého přípravku do oběhu,
- d) časový rozvrh dovozu léčivého přípravku a případně i jeho použití,
- e) je-li to nutné s ohledem na povahu léčivého přípravku, způsob používání léčivého přípravku.

(4) O povolení výjimky z registrace podle odstavce 1 nebo 2 se zveřejňují tyto údaje:

- a) název léčivého přípravku,
- b) léčivá látka, případně látky obsažené v léčivém přípravku,
- c) druh zvířete a léčebná či preventivní indikace, pro které bylo povoleno přípravek použít,
- d) omezení pro uvádění léčivého přípravku do oběhu, pokud byla stanovena, a
- e) časový rozvrh dovozu léčivého přípravku a případně jeho použití.

(5) Byla-li výjimka podle odstavců 1 a 2 povolena, odpovídá za škody osoba, na jejíž žádost byla výjimka povolena. Odpovědnost výrobce či dovozce za škodu způsobenou vadou výrobku podle právního předpisu¹²⁾ není dotčena.

(6) Jde-li o povolení výjimky vydané pro imunologický veterinární léčivý přípravek podle odstavce 1 písm. a) bodu 1, informuje Ústřední veterinární správa před vydáním povolení výjimky Komisi.

Výjimky z registrace, o kterých rozhodla Komise

(1) V případě, že Komise podle pravidel Evropské unie pro některé závažné nákazy zvířat rozhodne o použití imunologického veterinárního léčivého přípravku¹⁵), stanoví Ústřední veterinární správa s ohledem na podmínky v České republice, nestanoví-li Komise takové podmínky sama, podmínky pro použití takového přípravku a jeho uvádění do oběhu v rozsahu podle § 46 odst. 3.

(2) O povolení výjimky z registrace podle odstavce 1 se zveřejňují tyto údaje:

- a) název léčivého přípravku,
- b) léčivá látka, případně látky obsažené v léčivém přípravku,
- c) druh zvířete a léčebná či preventivní indikace, pro které bylo povoleno přípravek použít,
- d) omezení pro uvádění léčivého přípravku do oběhu, pokud byla stanovena, a
- e) časový rozvrh dovozu léčivého přípravku a případně jeho použití.

§ 48

Výjimky z registrace pro veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě

(1) Veterinární léčivé přípravky, které mají být použity pro léčbu zvířat podle čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a které jsou registrované v jiném členském státě, mohou být z příslušného členského státu dováženy pro účely použití u jednoho zvířete nebo u malého počtu zvířat u jednoho chovatele za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavcích 2 až 6.

(2) Veterinární léčivé přípravky podle odstavce 1 smí do České republiky, pokud Veterinární ústav podle odstavce 5 takový dovoz nezamítl, dovážet provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) a na základě jeho objednávky lékárny nebo osoby oprávněné k distribuci léčivých přípravků. Objednávka musí obsahovat

- a) údaje o veterinárním lékaři, který bude léčivý přípravek používat,
- b) údaje o veterinárním léčivém přípravku, zejména jeho název, složení, sílu, lékovou formu, balení a množství, které se má dovézt,
- c) údaj o členském státě, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen,
- d) odůvodnění objednávky, a to zejména s ohledem na potřebu zajištění dostupnosti veterinárního léčivého přípravku pro příslušnou léčebnou indikaci,
- e) identifikaci zvířete či zvířat, u kterých bude přípravek použit, popřípadě identifikaci chovatele,
- f) údaje o lékárně nebo o distributorovi, které mají zajistit dovoz léčivého přípravku do České republiky,
- g) datum a

h) podpis veterinárního lékaře, který bude léčivý přípravek používat.

Vzor objednávky zveřejní Veterinární ústav ve svém informačním prostředku.

(3) O povolení dovozu veterinárního léčivého přípravku je provozovatel povinen předem požádat Veterinární ústav. Žádost kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat

- a) údaje o provozovateli a údaje o veterinárním lékaři, který bude veterinární léčivý přípravek používat,
- b) údaje o veterinárním léčivém přípravku, zejména jeho název, složení, sílu, lékovou formu, balení a množství, které se má dovézt,
- c) údaj o členském státě, ze kterého má být veterinární léčivý přípravek dovezen,
- d) odůvodnění žádosti vypracované veterinárním lékařem podle písmene a), a to zejména s ohledem na odborné odůvodnění potřeby zajištění dostupnosti veterinárního léčivého přípravku pro příslušnou léčebnou indikaci,
- e) identifikaci zvířete či zvířat, u kterých bude přípravek použit, popřípadě identifikaci chovatele; v případě, že přípravek má být použit u zvířat, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, uvedou se identifikační údaje o chovateli vždy, a to včetně čísla hospodářství, kde má být přípravek použit, pokud bylo přiděleno,
- f) návrh způsobu použití veterinárního léčivého přípravku,
- g) návrh doby, po kterou se bude veterinární léčivý přípravek uvádět do oběhu a používat,
- h) údaje o lékárně nebo o distributorovi, které mají zajistit dovoz veterinárního léčivého přípravku do České republiky,
- i) datum a
- j) podpis veterinárního lékaře, který odpovídá za odborné zdůvodnění potřeby veterinárního léčivého přípravku.

Veterinární ústav žádost posoudí, a pokud nevydá rozhodnutí o zamítnutí žádosti podle odstavce 5 do 15 dnů od obdržení žádosti, považuje se žádost za schválenou. Veterinární ústav může rozhodnout o případném omezení týkajícím se použití veterinárního léčivého přípravku či jeho uvádění do oběhu. Vzor žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

(4) V případě nebezpečí z prodlení je provozovatel oprávněn dovézt veterinární léčivý přípravek podle odstavce 1 i bez předchozího schválení Veterinárním ústavem. V tomto případě se žádost podá do 5 pracovních dnů po realizaci takového dovozu. Veterinární ústav provede hodnocení předložené žádosti a rozhodne o ní v souladu s odstavcem 3. Zamítne-li Veterinární ústav žádost podle odstavce 5, je provozovatel povinen ukončit neprodleně používání veterinárního léčivého přípravku a zajistit jeho odstranění⁵⁶). Náklady na odstranění takového přípravku nese příslušný provozovatel, který je povinen o odstranění vést podrobné a čitelné záznamy, které uchovává po dobu nejméně 5 let.

(5) Veterinární ústav žádost podle odstavce 3 nebo 4 zamítne, pokud

- a) veterinární léčivý přípravek, který má být předmětem dovozu, nemá platnou registraci v jiném členském státě,
- b) v České republice je pro příslušnou indikaci dostupný jiný vhodný registrovaný veterinární léčivý přípravek,
- c) provozovatel nedoložil údaje podle odstavce 3, nebo
- d) veterinární léčivý přípravek je v některém členském státě předmětem omezujících bezpečnostních opatření z důvodu zjištění rizika spojeného s jeho použitím.

(6) Provozovatel, který dováží veterinární léčivé přípravky podle odstavce 1, je povinen o dovozu vést záznamy a uchovávat je po dobu 5 let od uskutečnění dovozu. Distributor vede záznamy o dovozu podle odstavce 2. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah záznamů vedených o dovozu.

§ 48a

Veterinární speciální léčebné programy

(1) Není-li pro veterinární léčebnou indikaci, která slouží k prevenci nebo léčbě onemocnění zvířat, při zohlednění kritérií podle § 30a odst. 1 písm. b) dostupný registrovaný veterinární léčivý přípravek, může s ohledem na čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. d) předložit žádost o povolení pro uvádění do oběhu a použití veterinárního léčivého přípravku, který není registrovaný v Evropské unii nebo ve třetí zemi (dále jen „žádost o povolení veterinárního speciálního léčebného programu“).

(2) Žádost o povolení veterinárního speciálního léčebného programu podle odstavce 1 kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat

a) návrh léčebného programu, který obsahuje zejména

1. popis veterinárního léčivého přípravku, který má být použit, a jeho jakosti,
2. léčebnou nebo preventivní indikaci,
3. používání veterinárního léčivého přípravku, zejména s uvedením dávky, frekvence podávání, způsobu a cesty podání a délky podávání,
4. identifikaci zvířete nebo skupiny zvířat, u kterých má být veterinární léčivý přípravek použit,
5. výrobce veterinárního léčivého přípravku a
6. způsob zajištění farmakovigilance,

b) odborné odůvodnění potřeby veterinárního speciálního léčebného programu vypracované veterinárním lékařem, který bude léčivý přípravek předepisovat, bude provádět jeho výdej nebo jej používat, které je podloženo odbornými důkazy prokazujícími bezpečnost a účinnost přípravku pro navrženou indikaci, a

c) návrh způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu.

(3) Žádost o povolení veterinárního speciálního léčebného programu předkládá provozovatel (dále jen

„předkladatel veterinárního léčebného programu“) Veterinárnímu ústavu. Veterinární ústav posoudí zejména potřebu a podmínky použití veterinárního léčivého přípravku, způsob jeho uvádění do oběhu, způsob zajištění farmakovigilance a odborné odůvodnění potřeby veterinárního speciálního léčebného programu.

(4) Veterinární ústav o žádosti o povolení veterinárního speciálního léčebného programu rozhodne ve lhůtě 90 dnů ode dne doručení úplné žádosti. Veterinární ústav žádost o povolení veterinárního speciálního léčebného programu zamítne v případě, že

- a) pro indikaci, pro kterou je veterinární speciální léčebný program navrhován, je v České republice trvale dostupný registrovaný léčivý přípravek, který má na základě všech dostupných odborných informací pro navrženou indikaci srovnatelný preventivní nebo léčebný účinek jako léčivý přípravek, který má být použit v rámci veterinárního speciálního léčebného programu,
- b) není odborně zdůvodněna potřeba veterinárního speciálního léčebného programu,
- c) odborné zdůvodnění není vypracováno veterinárním lékařem uvedeným v odstavci 2 písm. b), nebo
- d) na základě všech dostupných odborných informací je poměr prospěšnosti a rizika pro použití veterinárního léčivého přípravku v rámci navrženého veterinárního speciálního léčebného programu nepříznivý.

(5) V rozhodnutí o žádosti o povolení veterinárního speciálního léčebného programu Veterinární ústav vymezí

- a) podmínky použití veterinárního léčivého přípravku, včetně délky trvání léčebného programu a určení zvířete nebo zvířat, u kterých bude léčebný program prováděn,
- b) způsob uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu,
- c) určení veterinárního lékaře podle odstavce 2 písm. b) a
- d) zajištění farmakovigilance.

(6) V rozhodnutí o žádosti povolení veterinárního speciálního léčebného programu Veterinární ústav může dále uložit předkladateli veterinárního léčebného programu povinnosti směřující k omezení rizik spojených s uváděním veterinárního léčivého přípravku do oběhu, včetně povinnosti předkládat o průběhu veterinárního speciálního léčebného programu zprávy Veterinárnímu ústavu.

(7) Jde-li o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus¹¹⁾, lze takový přípravek v rámci léčebného programu použít, distribuovat a vydávat jen v souladu s ustanoveními zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty¹¹⁾.

(8) Délka trvání veterinárního speciálního léčebného programu nesmí překročit 12 měsíců, v případě trvání podmínek podle odstavce 1 může předkladatel veterinárního léčebného programu požádat o prodloužení programu, a to i opakovaně.

(9) Veterinární ústav je oprávněn rozhodnout o pozastavení nebo ukončení veterinárního speciálního léčebného programu v případě zjištění nových skutečností o nepříznivém poměru prospěšnosti a rizika příslušného veterinárního léčivého přípravku nebo v případě porušení podmínek, za kterých byl veterinární speciální léčebný program povolen.

(10) Veterinární léčivý přípravek smí být v rámci schváleného veterinárního speciálního léčebného programu uváděn do oběhu pouze na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem uvedeným v odstavci 2 písm. b) v souladu se schválenými podmínkami léčebného programu.

(11) Veterinární ústav může za účelem zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků rozhodnout o veterinárním speciálním léčebném programu z moci úřední.

(12) Veterinární ústav ve svém informačním prostředku zveřejňuje informace o

- a) předkladateli veterinárního speciálního léčebného programu a o veterinárním lékaři podle odstavce 2 písm. b),
- b) veterinárním léčivém přípravku, zejména údaj o léčivé látce nebo látkách,
- c) indikaci a druhu zvířete, pro které byl veterinární speciální léčebný program povolen,
- d) způsobu uvádění veterinárního léčivého přípravku do oběhu a
- e) délce trvání veterinárního speciálního léčebného programu.

§ 49

Specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků

(1) Pokud v případech uvedených v přímo použitelném předpise Evropské unie ⁵⁷⁾ nebo za situací jiné mimořádné potřeby není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný humánní léčivý přípravek registrovaný podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾, lze umožnit použití, distribuci a výdej humánních léčivých přípravků neregistrovaných podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ v rámci specifických léčebných programů (dále jen „léčebný program“). Návrh léčebného programu lze předložit, jestliže

- a) předmětem léčebného programu je léčba, profylaxe a prevence nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí,
- b) použití neregistrovaného humánního léčivého přípravku probíhá podle předem vypracovaného léčebného programu vymezujícího zejména
 1. použitý léčivý přípravek,
 2. výrobce humánního léčivého přípravku, případně distributora nebo osobu dovážející léčivý přípravek ze třetích zemí,
 3. skupinu pacientů, pro něž bude léčivý přípravek použit, a způsob jeho použití,
 4. způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánního léčivého přípravku a terapeutického přínosu jeho použití,
 5. pracoviště, na nichž se léčebný program uskutečňuje,

6. zdůvodnění léčebného programu.

(2) Návrh léčebného programu předkládá právnická nebo fyzická osoba (dále jen „předkladatel léčebného programu“) Ministerstvu zdravotnictví k vydání souhlasu a Ústavu k vydání stanoviska. Ve svém stanovisku se Ústav vyjádří zejména k podmínkám použití daného humánního léčivého přípravku, způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti. V případě, kdy léčebný program zahrnuje léčivý přípravek patřící do kategorií podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁸⁾, Ústav při vydání stanoviska přihlédne ke stanovisku agentury, pokud bylo vydáno.

(3) Léčebný program lze uskutečnit a neregistrovaný humánní léčivý přípravek způsobem popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat, pouze pokud Ministerstvo zdravotnictví vydalo písemný souhlas s uskutečněním léčebného programu. Ministerstvo zdravotnictví takový souhlas vydá s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu a případně ke stanovisku agentury, bylo-li vydáno. Souhlas Ministerstva zdravotnictví může být podmíněn uložením povinností předkladateli léčebného programu, včetně povinnosti předkládat o průběhu programu zprávy Ministerstvu zdravotnictví, popřípadě Ústavu a vymezí podmínky použití daného humánního léčivého přípravku, způsob jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti. Jde-li o neregistrovaný humánní léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus¹¹⁾, lze takový přípravek v rámci léčebného programu použít, distribuovat a vydávat jen v souladu s ustanoveními právního předpisu¹¹⁾.

(4) Předkladatel léčebného programu je v případě schválení léčebného programu odpovědný za jeho průběh a za zajištění součinnosti s orgány uvedenými v odstavci 2. V případě porušení podmínek, za nichž byl souhlas vydán, nebo v případě zjištění nových skutečností o nepříznivém poměru rizika a prospěšnosti humánního léčivého přípravku, k němuž se vztahuje léčebný program, může Ministerstvo zdravotnictví svůj souhlas s prováděním léčebného programu odvolat. Ústav může pozastavit používání humánního léčivého přípravku v případě zjištění nových skutečností o nepříznivém poměru rizika a prospěšnosti tohoto humánního léčivého přípravku nebo o závažném porušení podmínek pro použití humánního léčivého přípravku, jeho distribuci nebo výdej stanovených léčebným programem.

(5) Informaci o léčebných programech předává Ústav v případech uvedených v přímo použitelném předpise Evropské unie⁵⁷⁾ agentuře. Prováděcí právní předpis stanoví způsob předkládání léčebných programů, obsah jejich návrhů a předkládaných informací, vydávání stanovisek a souhlasů k nim, rozsah informací předkládaných Ústavu v průběhu provádění léčebného programu a rozsah zveřejňovaných údajů.

(6) Ministerstvo zdravotnictví může za účelem zajištění dostupnosti humánních 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 použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ 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 humánního 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 humánního 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.

§ 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 ověřen 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.

§ 50

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

V případě, že humánní léčivý přípravek zařazený do registru léčivých přípravků pro vzácná onemocnění nesplňuje kritéria stanovená přímo použitelným předpisem Evropské unie⁴²), informuje Ústav před uplynutím 5 let od registrace humánního léčivého přípravku v Evropské unii o této skutečnosti agenturu.

HLAVA IV

Výzkum, výroba, distribuce, předepisování, výdej a odstraňování léčiv

DÍL 1

Klinické studie

§ 51

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

(1) Ústav posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle čl. 5, 13 a 14

nařízení o klinickém hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v souladu s čl. 17 nařízení o klinickém hodnocení. Ústav dále provádí dohled nad průběhem klinického hodnocení. Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádosti o povolení klinického hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a zajištěním dohledu se považují za odborné úkony.

(2) Ústav je v České republice národním kontaktním místem podle čl. 83 nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav v rámci posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků nebo významné změny klinického hodnocení

a) v případě, že je Česká republika ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 14 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, vykonává činnosti členského státu zpravodaje stanovené nařízením o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy,

b) v případě, že Česká republika není ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem, vykonává činnosti dotčeného členského státu podle čl. 2 odst. 12 nebo čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, a

c) vypracovává část II hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení týkající se České republiky a k žádosti o povolení významné změny týkající se České republiky, jejíž součástí je stanovisko vypracované etickou komisí.

(4) Ústav rozhoduje o žádosti o povolení klinického hodnocení a o žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení podle nařízení o klinickém hodnocení. Tato rozhodnutí platí pro území České republiky.

§ 52

Ochrana některých skupin subjektů hodnocení

(1) Klinické hodnocení lze provádět u nezletilé osoby za předpokladu, že vedle informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolila k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i samotná nezletilá osoba, je-li to přiměřené její rozumové a volní vyspělosti.

(2) Klinické hodnocení lze provádět za podmínek stanovených tímto zákonem také u specifických skupin subjektů, do kterých náleží osoby

a) nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,

b) pobývajících v zařízení ústavní péče,

c) jejichž svéprávnost byla omezena soudem.

(3) Klinické hodnocení lze provádět u osob uvedených v odstavci 2 jen tehdy, pokud k němu tyto osoby přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pro ně zařazení do klinického hodnocení bude jedinou možností

stabilizace, popřípadě zlepšení nepříznivého zdravotního stavu.

§ 53

(1) Etická komise je komise zřizovaná Ústavem nebo poskytovatelem zdravotních služeb za účelem posuzování a schvalování klinických hodnocení předložených podle čl. 5 nařízení o klinickém hodnocení, která odpovídá za zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví lidských subjektů zařazených do klinických hodnocení a poskytuje veřejnou záruku této ochrany.

(2) Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Etickou komisi zřizuje Ústav. Etickou komisi může dále zřídit poskytovatel zdravotních služeb. O ustavení etické komise poskytovatele zdravotních služeb rozhoduje na žádost tohoto poskytovatele Ústav; etická komise Ústavu je ustavena Ústavem po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

(4) Žádost poskytovatele zdravotních služeb o ustavení etické komise vedle náležitostí podle správního řádu obsahuje

a) jména navrhovaných členů komise a jejich profesní životopis včetně popisu relevantních zkušeností s posuzováním klinických hodnocení prováděných podle jednoho protokolu na několika místech klinického hodnocení a

b) popis pracovních postupů pro činnost etické komise.

(5) Ústav při rozhodování o žádosti poskytovatele zdravotních služeb podle odstavce 3 zejména posoudí, zda

a) složení etické komise odpovídá požadavkům nařízení o klinickém hodnocení a § 53a odst. 1 a

b) má etická komise nastavené pracovní postupy pro svoji činnost zahrnující zejména vedení jednání, způsob svolávání jednání, způsob hlasování a přijímání stanoviska etické komise.

(6) Zřizovatel etické komise vydá statut etické komise určující rozsah činnosti etické komise. Etická komise přijme jednací řád etické komise (dále jen „jednací řád“).

(7) Zřizovatel etické komise zveřejní statut etické komise, jednací řád a seznam jejích členů na svých internetových stránkách.

(8) Zřizovatel etické komise zajišťuje pro etickou komisi podmínky pro její činnost a je oprávněn vyžadovat od zadavatele náhradu výdajů vynaložených v souvislosti s vydáním stanoviska. Specifikaci odborných úkonů prováděných Ústavem a etickou komisí Ústavu a výši náhrad výdajů za tyto úkony stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrad výdajů za činnost etické komise zřízené poskytovatelem zdravotních služeb nesmí být vyšší než výše náhrad výdajů etické komise Ústavu stanovené podle věty druhé.

(9) Ústav přiděluje žádost o povolení klinického hodnocení nebo povolení významné změny klinického hodnocení

části II dokumentace etické komisi tak, aby nedocházelo ke zvyhodňování žádné z etických komisí. Přitom také zohlední, aby byl splněn požadavek nezávislosti etické komise na místě klinického hodnocení. Etická komise zřízená Ústavem posuzuje klinické hodnocení a vydává stanovisko ke klinickému hodnocení tehdy, pokud má být klinické hodnocení prováděno zároveň u všech poskytovatelů zdravotních služeb, u nichž je zřízena etická komise podle tohoto zákona.

§ 53a

Složení etické komise

(1) Etická komise je složena z odborníků z oblasti zdravotnictví a minimálně jedné osoby bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace s tím, že zřizovatel etické komise s členy etické komise uzavírá smlouvu příkazního typu za účelem obstarání posuzování a schvalování klinických hodnocení předložených podle čl. 5 nařízení o klinickém hodnocení.

(2) Po ustavení etické komise podle § 53 členy etické komise jmenuje a odvolává zřizovatel etické komise. Etická komise se skládá z předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy etické komise v souladu s jednací řádem etické komise. Změny ve složení etické komise je poskytovatel zdravotních služeb povinen neprodleně oznámit Ústavu a Ústavu Ministerstvu zdravotnictví.

(3) Členové etické komise musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinické hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinické hodnocení zejména z hlediska etického.

(4) Členové etické komise se zdrží vyjádření k žádostem o povolení klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vyjádření k případným žádostem o povolení významné změny a vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením a neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi a Ústavu.

(5) Členové etické komise mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi. Povinnost zachovávat mlčenlivost podle věty první trvá i po zániku členství v etické komisi.

(6) Členem etické komise nemůže být osoba, která se dopustila přestupku podle § 108 odst. 8. Dopustil-li se člen etické komise takového přestupku, jeho členství v etické komisi zaniká.

§ 53b

Činnost etické komise

(1) Povinností etické komise je přispívat k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení.

(2) Etická komise uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením na základě zprávy o průběhu klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v němž klinické hodnocení probíhá, (dále jen „místo klinického hodnocení“) předložené

podle zásad správné klinické praxe zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím. Náležitosti zprávy o průběhu klinického hodnocení a časové intervaly pro její předkládání stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Etická komise může pro získání názoru přizvat další odborníky. Tito odborníci musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení. Tito odborníci mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v etické komisi.

(4) Etická komise vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem, který upravuje zejména

- a) způsob plánování zasedání, komunikaci členů skupiny a způsob vedení zasedání,
- b) způsob odvolání souhlasného stanoviska etické komise.

(5) Etická komise dále vykonává svou činnost podle pracovních postupů etické komise, které upravují zejména

- a) způsob posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu stanoveném nařízením o klinickém hodnocení,
- b) postupy při nakládání s hlášením zkoušejících nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zadavatelů a s informacemi získanými dohledem nad klinickým hodnocením či získanými jiným způsobem podle čl. 52 až 54 nařízení o klinickém hodnocení,
- c) způsob, jakým etická komise předává Ústavu své stanovisko ke klinickému hodnocení včetně jeho odůvodnění.

§ 53c

Stanovisko

(1) Při přípravě stanoviska, týkajícího se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, etická komise posoudí protokol klinického hodnocení v rozsahu

- a) opodstatněnosti klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) přijatelnosti poměru předpokládaných přínosů a rizik a odůvodněnosti jeho závěrů a
- c) etických aspektů klinického hodnocení.

(2) Vyдалa-li etická komise v souladu s nařízením o klinickém hodnocení negativní stanovisko, je toto stanovisko závazné a žádost o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení v České republice Ústav rozhodnutím zamítne. Negativní stanovisko, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo k žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení týkající se dodatku protokolu může být vydáno pouze z důvodů uvedených v nařízením o klinickém hodnocení. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění, ve kterém je uveden výčet a popis konkrétních a relevantních důvodů, pro které zaujala etická komise své stanovisko. Za řádné zpracování stanoviska a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise.

(3) Etická komise vydá před zahájením klinického hodnocení stanovisko týkající se aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy k žádosti s podrobným zdůvodněním svého stanoviska. Při přípravě tohoto stanoviska etická komise postupuje v souladu s nařízením o klinickém hodnocení.

(4) Při zpracování stanoviska etické komise podle odstavce 3 skupina etické komise určená pro posouzení konkrétního klinického hodnocení posoudí podle požadavků stanovených nařízením o klinickém hodnocení dokumentaci předloženou žadatelem s tím, že tuto dokumentaci posoudí z hlediska, zda

- a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ jakékoliv újmy v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou,
- b) pojištění odpovědnosti pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,
- c) kompenzace nepřesahují předpokládané výdaje vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- d) výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch,
- e) je stanoven způsob zajištění odměny pro zkoušející a hlavního zkoušejícího, je-li ustaven,
- f) zkoušející a hlavní zkoušející, je-li ustaven, splňují požadavky stanovené v § 54,
- g) místo klinického hodnocení je vhodné k provádění předmětného klinického hodnocení.

(5) Etická komise posuzuje z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení kompenzace a náhrady újmy subjektů hodnocení a jejich odměny a odměňování zkoušejících, nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, uvedené v dokumentaci k žádosti o povolení klinického hodnocení.

(6) Za řádné zpracování stanoviska podle odstavce 3 a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění připomínek.

(7) Etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav, aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska etické komise obsahuje

- a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,
- b) výslovné uvedení, zda se jedná o dočasné nebo trvalé odvolání souhlasného stanoviska, v případě dočasného odvolání souhlasu musí být stanoveny podmínky, po jejichž splnění odvolání souhlasu zanikne,

- c) odůvodnění, ve kterém se uvedou důvody odvolání souhlasného stanoviska, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se etická komise řídila,
- d) opatření nezbytná k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,
- e) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy skupiny etické komise, která odvolání vydala.

(8) Etická komise je na vyžádání Ústavu povinna předat Ústavu své stanovisko ke všem dokumentům, které podléhají posouzení etickou komisí, nejpozději jeden pracovní den před posledním dnem lhůty, stanoveným Ústavu pro úvodní posouzení a ověření žádosti, sdělení o úplnosti dokumentace k žádosti, fázi koordinovaného přezkumu, fázi konsolidace, posouzení doplňujících informací, dokončení posouzení žádosti po obdržení doplňujících informací, předložení konečné části I hodnotící zprávy nebo předložení konečné části II hodnotící zprávy, v rámci posouzení podle čl. 5, 6, 7, 13, 14, 17, 18, 20 a 22 nařízení o klinickém hodnocení.

(9) Zřizovatel etické komise uchovává v souvislosti s činností etické komise po dobu 5 let po ukončení klinického hodnocení tyto dokumenty:

- a) zápisy z jednání,
- b) prohlášení o střetu zájmů,
- c) životopisy členů etické komise,
- d) záznamy o proškolení a dalším vzdělávání členů etické komise,
- e) dokumenty o jmenování a odvolání členů etické komise,
- f) dokumenty vztahující se ke jmenování, odvolání členů etické komise, jakož i odstoupení z funkce,
- g) pracovněprávní a obdobné smlouvy, včetně podkladů, které sloužily k jejich vyhotovení, s odborníky spolupracujícími s etickou komisí, a
- h) korespondenci etické komise.

§ 54

Zkoušející a místo klinického hodnocení

(1) Zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař splňující podmínky stanovené jiným právním předpisem²⁹⁾ pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním nebo stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení, a má znalosti správné klinické praxe.

(2) Klinické hodnocení lze provádět pouze u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku, a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické

hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení, musí být držitelem certifikátu správné klinické praxe vydaného Ústavem.

(4) Pro poskytovatele zdravotních služeb neuvedené v odstavci 3, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení, není získání certifikátu správné klinické praxe povinné; mohou však o jeho vydání požádat.

§ 55

Jazyk

(1) Dokumentace klinického hodnocení musí být předložena v českém jazyce, pokud jde o tyto dokumenty:

- a) souhrn protokolu klinického hodnocení,
- b) informace pro pacienta, informovaný souhlas, svolení nezletilého s jeho účastí v klinickém hodnocení a dodatky k těmto dokumentům,
- c) informace o způsobu náboru subjektů hodnocení v České republice,
- d) náborové materiály vztahující se k danému klinickému hodnocení,
- e) veškeré materiály určené subjektům hodnocení,
- f) seznam zkoušejících a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni,
- g) seznam míst klinického hodnocení,
- h) doklad o zajištění náhrady újmy subjektům hodnocení,
- i) informace o způsobu zajištění odměňování pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a odměňování nebo kompenzací pro subjekty hodnocení.

(2) Ostatní dokumentace klinického hodnocení, nejde-li o dokumenty uvedené v odstavci 1, se předkládá v českém slovenském nebo anglickém jazyce.

(3) Informace v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení se uvádějí v českém jazyce, není-li v rozhodnutí Ústavu uvedeno jinak.

§ 56

Hodnocené a pomocné léčivé přípravky

(1) Jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 59 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, mohou být na území České republiky použity při klinickém hodnocení i neregistrované léčivé přípravky.

(2) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona vyžadované protokolem klinického hodnocení a zdravotnické prostředky potřebné pro provedení

klinického hodnocení, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků. V rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, pokud nelze použít notifikovaný zdravotnický prostředek, lze použít po předchozím schválení Ústavem i takový zdravotnický prostředek, který jinak nesplňuje požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Je-li zadavatelem nekomerční zadavatel, kterým se pro účely tohoto zákona rozumí poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.

(3) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použita radiofarmaka neregistrovaná podle tohoto zákona, pak v souladu s požadavky nařízení o klinickém hodnocení předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost vydané podle § 18.

(4) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující geneticky modifikované organismy, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení souhlas Ministerstva životního prostředí vydaný podle jiného právního předpisu¹¹).

(5) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující lidské embryonální kmenové buňky, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení povolení k nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami vydané Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy podle jiného právního předpisu¹⁰²).

(6) Pro klastrová klinická hodnocení nebo nízkointervenční klinická hodnocení podle čl. 2 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení prováděná nekomerčními zadavateli, která nebudou podkladem pro registraci nebo změnu registrace léčivého přípravku, stanoví prováděcí právní předpis požadavky na monitorování, obsah základních dokumentů a dodatečné označování hodnocených léčivých přípravků. Klastrovým klinickým hodnocením podle věty první se rozumí klinické hodnocení prováděné pouze na území České republiky, jehož cílem je hodnocení léčby skupin pacientů, v rámci kterého jsou veškeré hodnocené léčivé přípravky registrovány podle tohoto zákona v České republice a jsou používány v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

§ 57

Dohoda se zadavatelem

Ústav může za podmínek stanovených v čl. 42 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení uzavřít se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit přímo Ústavu; v takovém případě ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře Ústav.

§ 58

Systém náhrady újmy vzniklé subjektu hodnocení

(1) Vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majetková nebo

nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy¹⁰³). Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického hodnocení.

(2) Zadavatel je povinen mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

(3) Odstavec 2 se nepoužije, provádí-li klinické hodnocení nekomerční zadavatel, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení,

a) s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými v souladu se souhrnem údajů o přípravku, popřípadě s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a zároveň

b) dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.

§ 59

Zastoupení

Označí-li zadavatel v žádosti předložené podle nařízení o klinickém hodnocení svého zástupce nebo kontaktní osobu, považuje se takové označení za prokázání zastoupení na základě plné moci, neprokáže-li zadavatel nebo zástupce opak.

§ 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.

Klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku

§ 60

(1) Klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku se provádí za podmínek stanovených čl. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, tímto zákonem a prováděcím právním předpisem pro jeho navrhování a provádění, sledování a dokumentování jeho průběhu, auditování, zpracování a podávání rozborů a zpráv o tomto hodnocení (dále jen „správná veterinární klinická praxe“). Prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné veterinární klinické praxe, která zohlední mezinárodní pokyny pro správnou klinickou praxi v oblasti spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků (VICH).

(2) Není-li dále stanoveno jinak, klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku provádí zadavatel a další osoby podle rozhodnutí o schválení klinického hodnocení Veterinárním ústavem. Zadavatelem klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku může být fyzická nebo právnická osoba, která má bydliště nebo je usazena na území České republiky nebo některého z členských států, popřípadě osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku.

(3) Žádost o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku předkládá Veterinárnímu ústavu zadavatel klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Žádost kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat

a) administrativní údaje a vědeckou dokumentaci klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, která úplně popisuje cíle, uspořádání, metodiku a organizaci klinického hodnocení, způsob hodnocení výsledků, včetně využití statistických metod v rámci klinického hodnocení, a odůvodnění, proč má být klinické hodnocení prováděno (dále jen „protokol klinického hodnocení“),

b) souhlas chovatele zvířete, kterým chovatel vyjádří na základě podrobného seznámení se všemi hledisky klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, která mohou mít vliv na jeho rozhodnutí, souhlas se zařazením svého zvířete do klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků; obstarání tohoto souhlasu musí být řádně dokumentováno; v případě, že s ohledem na rozsah, délku a další podmínky klinického hodnocení nelze k datu předložení žádosti doložit souhlas všech chovatelů zvířete, obsahuje žádost alespoň vzor souhlasu, předpokládaný rozsah hodnocení a postup pro získání souhlasu chovatele zvířete,

c) doklad o splnění podmínek podle zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, jde-li o veterinární léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus,

d) doklad o splnění podmínek podle atomového zákona, jde-li o veterinární léčivý přípravek obsahující radiofarmaka, a

e) doklad o úhradě správního poplatku a náhradě výdajů.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví strukturu údajů uváděných v žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku a rozsah a členění údajů uváděných v protokolu klinického hodnocení.

(5) Veterinární ústav provede posouzení žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Posuzuje zejména, zda

- a) žadatel splnil podmínky tohoto zákona pro provádění klinického hodnocení a zda navrhované podmínky klinického hodnocení odpovídají cílům stanoveným v protokolu klinického hodnocení a jsou k těmto cílům přiměřené,
- b) navrhované podmínky klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nepředstavují nepřiměřené riziko pro zdraví zvířat, zdraví veřejnosti nebo pro životní prostředí,
- c) žadatel navrhl dostatečnou ochrannou lhůtu a přijal taková opatření, kterými zajistí její dodržení, jsou-li do klinického hodnocení zařazena zvířata, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka; v případě látek, pro které nebyly v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵⁾ stanoveny maximální limity reziduí, musí být zajištěno, že potraviny získané ze zvířat zapojených do těchto hodnocení nebudou obsahovat rezidua představující riziko pro lidské zdraví, a
- d) je žadatel schopen plnit povinnosti zadavatele a zda současně vytvořil dostatečné podmínky pro plnění povinnosti zkoušejícího a osoby provádějící dozor nad klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků.

(6) Veterinární ústav si v rámci posuzování žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku může vyžádat stanovisko krajské veterinární správy, která je příslušná k místu provádění klinického hodnocení ve věci stanovení podmínek pro navrhované klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku, a to s ohledem na

- a) opatření, která musí být při provádění klinického hodnocení přijata pro předcházení vzniku a šíření nálezů nebo nemocí přenosných ze zvířat na člověka, a
- b) podmínky pro porážky zvířat a zacházení s živočišnými produkty, jde-li o případ, kdy má být klinické hodnocení prováděno u zvířat, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka.

(7) Za účelem vydání stanoviska podle odstavce 6 Veterinární ústav poskytne příslušné krajské veterinární správě veškeré nezbytné informace v rozsahu potřebném pro jeho vydání. Krajská veterinární správa stanovisko vydá ve lhůtě 30 dnů ode dne obdržení úplné žádosti o stanovisko od Veterinárního ústavu. Řízení o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku se přerušuje na dobu ode dne odeslání žádosti o stanovisko podle odstavce 6 krajské veterinární správě do dne doručení stanoviska podle odstavce 6 Veterinárnímu ústavu.

(8) V rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku Veterinární ústav stanoví podmínky uvedené ve stanovisku podle odstavce 6 a případné další podmínky pro zajištění bezpečnosti a dobrých životních podmínek zvířat, bezpečnosti pro člověka a pro životní prostředí při provádění klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Podmínky podle věty první může Veterinární ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku s ohledem na nové skutečnosti z moc úřední změnit, popřípadě stanovit podmínky další, a to vydáním nového rozhodnutí o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku.

(9) Veterinární ústav žádost o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku zamítne, pokud

- a) zadavatel nedodržel podmínky pro schválení klinického hodnocení,
- b) u veterinárního léčivého přípravku nebyl ukončen farmaceutický vývoj s ohledem na lékovou formu a složení léčivých látek,

- c) veterinární léčivý přípravek není vyráběn za podmínek správné výrobní praxe v objemu, který odpovídá alespoň podmínkám pro pilotní šarže,
- d) navrhovaný postup zacházení se zvířaty zahrnutými do klinického hodnocení neodpovídá běžným postupům používaným v běžné klinické veterinární praxi,
- e) nebyly provedeny příslušné předklinické zkoušky veterinárního léčivého přípravku,
- f) nejsou k dispozici údaje ze studií potvrzujících dávku a navržené dávkování a způsob a cesta podání neodpovídají výsledkům předklinických zkoušek,
- g) předložené údaje nebo dokumentace neodpovídají požadavkům stanoveným tímto zákonem nebo jsou nesprávné,
- h) je použití hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v rozporu s veterinárním zákonem,
- i) hodnocený veterinární léčivý přípravek není za podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku bezpečný, včetně případů, kdy podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům může mít za následek nepříznivý vliv na živočišné produkty získané od těchto zvířat,
- j) kvalitativní nebo kvantitativní složení veterinárního léčivého přípravku neodpovídá údajům a dokumentaci přiloženým k žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku, nebo
- k) zadavatel nebo osoby, které se účastní na klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků, poruší závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem nebo jinými právními předpisy souvisejícími s péčí o zvířata³⁵).

(10) Nastane-li v průběhu klinického hodnocení některá ze skutečností uvedených v odstavci 9 nebo klinické hodnocení není prováděno za podmínek, za kterých bylo schválení uděleno, Veterinární ústav rozhodne o jeho pozastavení nebo ukončení. Dojde-li k ukončení klinického hodnocení, je zadavatel povinen zajistit stažení hodnoceného veterinárního léčivého přípravku.

(11) Změnu podmínek klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku oproti podmínkám, za nichž bylo schválení uděleno, ohlásí zadavatel Veterinárnímu ústavu. Změnu lze provést po uplynutí 30 dnů od jejího ohlášení, pokud v této lhůtě Veterinární ústav nevydá nesouhlas s jejím provedením nebo si nevyžádá další podklady. Změnu vztahující se ke kontaktním údajům zadavatele stanovenou prováděcím právním předpisem lze provést a Veterinárnímu ústavu ji ohlásit neprodleně.

(12) Změna v osobě zadavatele je možná pouze po schválení Veterinárním ústavem. Žádost o schválení změny v osobě zadavatele může zadavatel podat pouze ve vztahu k jednomu klinickému hodnocení veterinárního léčivého přípravku. Rozhodnutím o schválení změny v osobě zadavatele nový zadavatel vstupuje do práv a povinností původního zadavatele. Žádost o schválení změny v osobě zadavatele kromě obecných náležitostí žádosti podle správního řádu musí obsahovat

- a) identifikaci klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku, kterého se změna týká,
- b) označení osoby, která má být novým zadavatelem, jménem, popřípadě jmény, příjmením a adresou místa

pobytu, popřípadě adresou bydliště mimo území České republiky, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmou, popřípadě názvem, a sídlem, jde-li o právnickou osobu,

c) datum, ke kterému se navrhuje změna uskutečnit,

d) prohlášení zadavatele a prohlášení osoby, která má být novým zadavatelem, obě opatřené úředně ověřenými podpisy těchto osob, že úplná a aktualizovaná dokumentace týkající se klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nebo kopie této dokumentace byla zpřístupněna nebo předána osobě, která má být novým zadavatelem, s tím, že tato dokumentace odpovídá dokumentaci předložené Veterinárnímu ústavu v rámci žádosti o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku, včetně aktualizované dokumentace předložené Veterinárnímu ústavu ke dni provedení změny, a

e) plán zajištění informovanosti o změně zadavatele v rámci daného klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku zahrnující zejména dodatek k protokolu, informace zkoušejícím, informace subjektům hodnocení a označení hodnocených léčivých přípravků zohledňující změnu zadavatele.

(13) Schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku pozbývá platnosti, nebylo-li zahájeno do 12 měsíců od jeho schválení.

(14) Schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku nezbavuje zadavatele odpovědnosti za škody vzniklé v souvislosti s použitím hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v případech, kdy byl veterinární léčivý přípravek použit v souladu s podmínkami klinického hodnocení.

§ 60a

(1) V případě, kdy žadatel má k dispozici veškeré údaje a dokumentaci pro předložení žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku, může před podáním žádosti o jeho registraci požádat Veterinární ústav o schválení klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku za účelem ověření jeho bezpečnosti při širším klinickém použití (dále jen „ověřovací klinické hodnocení“).

(2) Žádost o schválení ověřovacího klinického hodnocení podle odstavce 1 obsahuje kromě údajů podle § 60 odst. 3 písm. c) až e) dokumentaci podle odstavce 1 a návrh podmínek pro ověřovací klinické hodnocení, který zahrnuje cíle, uspořádání, metodiku a organizaci studie, způsob hodnocení výsledků, včetně využití statistických metod v rámci studie, a odůvodnění, proč má být studie provedena.

(3) Pro hodnocení žádosti se použije § 60 obdobně, přičemž rozhodnutí o schválení ověřovacího klinického hodnocení Veterinární ústav může vydat pouze v případě, že na základě hodnocení předložené dokumentace podle odstavce 1 je poměr rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku příznivý a navrhované podmínky ověřovacího klinického hodnocení odpovídají jeho cílům a jsou k těmto cílům přiměřené. Ustanovení § 60 odst. 6 se nepoužije.

(4) Lhůta pro vydání rozhodnutí činí 60 dnů. Rozhodnutí vždy obsahuje vymezení okruhu osob, které mohou v rámci ověřovacího klinického hodnocení zacházet s veterinárním léčivým přípravkem, a stanovení podmínek pro zacházení s tímto přípravkem.

(5) Veterinární ústav žádost o schválení ověřovacího klinického hodnocení zamítne za podmínek stanovených v §

60 odst. 9 a v případě probíhajícího ověřovacího klinického hodnocení rozhodne o jeho pozastavení nebo ukončení, pokud

- a) nastane některá ze skutečností podle § 60 odst. 9,
- b) ověřovací klinické hodnocení není prováděno za podmínek, za kterých bylo schválení uděleno,
- c) na základě hodnocení předložené dokumentace podle odstavce 1 není poměr rizika a prospěšnosti veterinárního léčivého přípravku příznivý,
- d) podmínky ověřovacího klinického hodnocení nemohou vést ke splnění jeho cílů, nebo
- e) podmínky ověřovacího klinického hodnocení nejsou k jeho cílům přiměřené.

§ 61

(1) Zadavatel, zkoušející a všechny osoby podílející se na klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků postupují v souladu se zásadami správné klinické veterinární praxe, včetně zachování důvěrnosti a mlčenlivosti. Klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika a obtíže převažují nad očekávaným přínosem.

(2) Zadavatel je dále povinen

- a) určit zkoušejícího s přihlédnutím k jeho kvalifikaci, povaze klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a vybavení zařízení, ve kterém má být toto klinické hodnocení provedeno, a zajistit, aby bylo popsáno protokolem a v souladu s tímto protokolem i prováděno; prováděcí právní předpis stanoví obsah tohoto protokolu a způsob jeho vedení,
- b) informovat Veterinární ústav
 1. o zahájení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a o zařízení, ve kterém má být provedeno; prováděcí právní předpis stanoví způsob tohoto informování,
 2. neprodleně o nových poznatcích o hodnoceném veterinárním léčivém přípravku, včetně závažných neočekávaných nežádoucích účinků; závažný neočekávaný nežádoucí účinek, který měl za následek smrt nebo ohrozil zvíře na životě nebo způsobil zvířeti utrpení nebo nepřiměřenou bolest, zadavatel oznámí nejpozději do 7 dnů, ostatní závažné neočekávané nežádoucí účinky oznámí nejpozději do 15 dnů,
 3. o opatřeních úřadů cizích států vztahujících se k hodnocenému veterinárnímu léčivému přípravku,
 4. neprodleně o přerušení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků,
 5. o průběhu klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, a to do 60 dnů po ukončení každých 12 měsíců jeho průběhu,
 6. o ukončení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků zprávou, v níž uvede údaje o osobě, která zprávu vypracovala, údaje o proběhlém klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků, informaci o předběžných závěrech a o opatřeních a změnách provedených v průběhu klinického hodnocení veterinárních

léčivých přípravků; prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných ve zprávě,

c) poskytnout zkoušejícímu pro provedení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků léčivý přípravek vyrobený v souladu se zásadami správné výrobní praxe a uchovávat jeho vzorek. Prováděcí právní předpis stanoví způsob označování těchto léčivých přípravků.

(3) Zkoušející je povinen provádět klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků v souladu s tímto zákonem a je odpovědný za vedení skupiny osob provádějících vlastní klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků.

Zkoušející je dále povinen

- a) zajistit bezpečnou manipulaci s hodnoceným veterinárním léčivým přípravkem,
- b) neprodleně oznámit Veterinárnímu ústavu a zadavateli každou závažnou nežádoucí příhodu, není-li v protokolu klinického hodnocení stanoveno jinak,
- c) přijmout potřebná opatření k ochraně života a zdraví zvířete, včetně případného přerušení klinického hodnocení; opatření k vyloučení okamžitého nebezpečí pro zvíře se nepovažují za změny podmínek klinického hodnocení,
- d) neprodleně oznámit Veterinárnímu ústavu a zadavateli skutečnosti významně ovlivňující provádění klinického hodnocení nebo vyvolávající zvýšení rizika pro zvíře,
- e) zajistit po dobu 15 let uchovávání dokladů o klinickém hodnocení; prováděcí právní předpis stanoví doklady o klinickém hodnocení, které se uchovávají,
- f) zajistit důvěrnost všech informací,
- g) dodržet hygienické zásady ve vztahu k potravinám živočišného původu u cílových zvířat.

(4) Osoba provádějící dozor nad klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků zajišťuje, že toto klinické hodnocení je prováděno, dokumentováno a jeho výsledky hlášeny v souladu s protokolem klinického hodnocení, standardními operačními postupy, správnou veterinární klinickou praxí, požadavky na klinická hodnocení veterinárních léčivých přípravků stanovenými tímto zákonem a případně podmínkami, které pro provádění klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků stanoví Veterinární ústav nebo příslušný státní orgán podle § 60 odst. 3 písm. d).

(5) Zadavatel hradí výdaje, které Veterinárnímu ústavu vznikly při klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků podle § 112.

§ 61a

Neintervenční poregistrační veterinární studie

(1) Jde-li o studii, ve které

- a) hodnocený veterinární léčivý přípravek je registrovaný podle § 25,
- b) hodnocený veterinární léčivý přípravek je podáván zvířatům v souladu s podmínkami jeho registrace,

- c) druh léčby poskytované zvířatům není závislý na protokolu klinického hodnocení, ale odpovídá podmínkám běžné klinické praxe,
- d) rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku u zvířete není určeno zařazením tohoto zvířete do studie, ale rozhodnutím veterinárního lékaře,
- e) u zvířat zahrnutých do studie se neprovádí žádné dodatečné diagnostické úkony nebo sledování a
- f) pro analýzu získaných údajů se použijí metody epidemiologického sledování,

(dále jen „neintervenční veterinární studie“) je zadavatel povinen před jejím zahájením požádat Veterinární ústav o její schválení. K žádosti musí být přiložen protokol neintervenční veterinární studie.

(2) Neintervenční veterinární studie se považuje za schválenou, jestliže Veterinární ústav zadavateli nesdělí ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy mu byla doručena žádost o schválení neintervenční veterinární studie, důvody, pro které studii nelze schválit, přičemž je lhůta zachována, bylo-li poslední den lhůty písemné sdělení Veterinárního ústavu prokazatelně odesláno, a to prostřednictvím poštovní služby nebo elektronicky⁵²).

(3) Sdělí-li Veterinární ústav důvody podle odstavce 2, může zadavatel žádost o schválení neintervenční veterinární studie doplnit nejdéle ve lhůtě 60 dnů ode dne doručení písemného sdělení, a to způsobem, který důvody zohlední. Doplnit žádost o schválení neintervenční veterinární studie na základě sdělení Veterinárního ústavu může zadavatel pouze jednou.

(4) Neobdrží-li Veterinární ústav ve lhůtě podle odstavce 3 doplnění žádosti o schválení neintervenční veterinární studie, rozhodne o jejím zamítnutí ve lhůtě 30 dnů od marného uplynutí lhůty pro doplnění.

(5) Obdrží-li Veterinární ústav ve lhůtě podle odstavce 3 doplnění žádosti o schválení neintervenční veterinární studie, které není úplné nebo je jinak vadné, ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení doplnění žádosti o schválení neintervenční veterinární studie tuto žádost zamítne. Pokud tak Veterinární ústav neučiní, považuje se neintervenční veterinární studie za schválenou.

(6) Pro změny schválené neintervenční veterinární studie se použije § 60 odst. 11 obdobně.

(7) Schválení neintervenční veterinární studie pozbývá platnosti, nebyla-li zahájena do 12 měsíců ode dne jejího schválení.

(8) Schválení neintervenční veterinární studie nezavazuje zadavatele odpovědnosti za škody vzniklé v souvislosti s použitím hodnoceného veterinárního léčivého přípravku v případech, kdy byl veterinární léčivý přípravek použit v souladu s podmínkami neintervenční veterinární studie. V případě neintervenční veterinární studie odpovídá zadavatel za škody vzniklé v souvislosti s použitím hodnoceného veterinárního léčivého přípravku podle § 33 odst. 7 obdobně.

(9) Veterinární ústav rozhodne o pozastavení nebo ukončení probíhající neintervenční veterinární studie, jestliže nastane některá ze skutečností podle § 60 odst. 9 nebo neintervenční veterinární studie není prováděna za podmínek, za kterých byla schválena.

§ 62

Výroba a dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí

(1) Léčivé přípravky jsou oprávněny vyrábět osoby, kterým byla tato činnost povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem. Povolení podléhá i výroba léčivých přípravků za účelem vývozu a výroba meziproduktů léčivých přípravků. Povolení k výrobě se rovněž požaduje pro dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, přičemž osoba zajišťující tento dovoz musí mít k dispozici pro každou šarži léčivého přípravku doklad o kontrolách jakosti provedených v souladu s registrační dokumentací. Pro tento dovoz se použijí ustanovení tohoto zákona pro výrobu léčivých přípravků obdobně.

(2) Povolení k výrobě léčivých přípravků podle odstavce 1 (dále jen „povolení k výrobě“) podléhají výroba úplná, výroba dílčí i jakékoli výrobní postupy, včetně přebalování, balení nebo úpravy balení. Ústav nebo Veterinární ústav může povolit, aby výrobci léčivých přípravků v odůvodněných případech zadali provedení určitých stupňů výroby nebo kontrolu jiným osobám; jde-li o osoby provozující činnost v České republice, musí být takové osoby výrobci léčivých přípravků nebo kontrolními laboratořemi. Odpovědnost za škodu výrobce léčivých přípravků, který část výroby zadal, v takovém případě zůstává nedotčena. Povolení k výrobě se nepožaduje pro přípravu, přebalování, změny v balení nebo pro úpravu balení, pokud jsou tyto činnosti prováděny za podmínek stanovených tímto zákonem v lékárně nebo na dalších pracovištích, kde lze léčivé přípravky připravovat podle § 79 odst. 2.

(3) Ústav nebo Veterinární ústav může pozastavit výrobu nebo dovoz ze třetích zemí nebo pozastavit nebo zrušit povolení k výrobě pro skupinu léčivých přípravků nebo pro všechny léčivé přípravky, pokud

- a) se změnil údaj nebo podmínky nebo povinnosti uvedené v § 63 odst. 5 nebo podle § 67 odst. 2,
- b) nejsou splněny povinnosti uvedené v § 64, § 66 odst. 1 až 3, § 67 odst. 3, 4, 7 nebo 10, nebo § 73, nebo
- c) nejsou splněny požadavky uvedené v čl. 133 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, jde-li o veterinární léčivý přípravek, na který se vztahuje kapitola VI tohoto nařízení,

a není splněna povinnost výrobce nebo zařízení transfuzní služby k nahlášení změny. Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví povolení k výrobě v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které jsou odstranitelné povahy. Ústav nebo Veterinární ústav zruší povolení k výrobě v těch případech, kdy získané informace jsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které nejsou odstranitelné povahy.

Odvolání proti rozhodnutí o pozastavení výroby nebo dovozu ze třetích zemí nebo pozastavení nebo zrušení povolení k výrobě nemá odkladný účinek.

§ 63

Povolování výroby léčivých přípravků

(1) Žádost o povolení k výrobě podávají fyzické nebo právnické osoby Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Žádost kromě náležitostí stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích musí obsahovat

- a) údaje o žadateli, údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění,
- b) místo, kde mají být léčivé přípravky vyráběny nebo kontrolovány s určením léčivých přípravků a lékových forem které mají být vyráběny nebo dováženy ze třetích zemí,
- c) doklad o tom, že žadatel má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení vyhovující požadavkům pro správnou výrobní praxi stanoveným prováděcím právním předpisem a v případě veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, požadavkům stanoveným tímto nařízením, přičemž se vezmou v úvahu ustanovení § 31 odst. 5 písm. d) a e),
- d) doklad o tom, že žadatel má zajištěny služby alespoň jedné kvalifikované osoby pro oblast výroby.

Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů.

(2) Ústav nebo Veterinární ústav je oprávněn požadovat od žadatele další informace nebo doklady týkající se údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě, včetně údajů o splnění požadavků kladených na kvalifikovanou osobu pro oblast výroby. Byl-li žadatel písemně vyzván k doplnění žádosti, řízení se doručením této výzvy přerušuje.

(3) Jestliže přerušení řízení podle odstavce 2 trvalo alespoň 90 dní, lze řízení o povolení k výrobě nebo o jeho změně zastavit.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav rozhodne o žádosti o povolení k výrobě do 90 dnů od jejího doručení. Povolení k výrobě se vydá po ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti podle § 64 na místě předpokládané výroby. V případě povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se povolení k výrobě vydá po ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené tímto nařízením. Příslušný ústav vede evidenci jím vydaných povolení k výrobě, míst výroby a rozsahu výroby, včetně osob, jimž bylo zadáno provedení určitých stupňů výroby nebo kontrola.

(5) V povolení k výrobě se uvedou prostory, v nichž lze provádět výrobu, lékové formy léčivých přípravků, které lze vyrábět, a kvalifikovaná osoba nebo kvalifikované osoby daného výrobce. Pro zajištění splnění požadavků uvedených v odstavci 1 písm. b) až d) mohou být součástí povolení k výrobě i povinnosti uložené žadateli. Takové povinnosti lze uložit i po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení k výrobě, a to rozhodnutím o změně povolení k výrobě v rámci řízení zahájeného Ústavem nebo Veterinárním ústavem z vlastního podnětu.

(6) Výrobce léčivých přípravků je povinen předem požádat Ústav nebo Veterinární ústav o změnu povolení k výrobě v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Ústav nebo Veterinární ústav o této žádosti rozhodne do 30 dnů ode dne jejího doručení. V případě, kdy je, jde-li o veterinární léčivé přípravky, na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, potřebné provést šetření na místě výroby, činí tato lhůta 90 dnů. Žádost o změnu musí obsahovat údaje o žadateli a o požadované změně. Prováděcí

právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných v žádosti.

(7) Změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti příslušného ústavu s výrobcem léčivých přípravků, zejména pro případ závady v jakosti léčivého přípravku, oznamuje výrobce léčivých přípravků Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu neprodleně; tyto změny se nepovažují za změny povolení k výrobě.

(8) Povolení k výrobě příslušný ústav zruší na žádost toho, komu bylo vydáno, nebo za podmínek uvedených v § 62 odst. 3.

(9) Na žádost výrobce léčivých přípravků, vývozce nebo příslušných orgánů třetí země, do které se léčivý přípravek dováží, Ústav nebo Veterinární ústav, jde-li o veterinární léčivé přípravky, na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, podle své působnosti osvědčí, že výrobce léčivých přípravků je držitelem povolení k výrobě. Při vydávání takových osvědčení dodrží Ústav nebo Veterinární ústav následující podmínky:

- a) přihlédne k administrativním opatřením Světové zdravotnické organizace⁶⁵),
- b) pro léčivé přípravky registrované na území České republiky, které jsou určeny pro vývoz, dodá schválený souhrn údajů o přípravku.

Není-li výrobce léčivých přípravků držitelem rozhodnutí o registraci, předloží Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu odůvodnění, proč není léčivý přípravek v České republice registrován.

§ 64

Povinnosti výrobce humánních léčivých přípravků

(1) Výrobce humánních léčivých přípravků nebo veterinárních léčivých přípravků, na které se nevztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, je povinen

- a) zajistit trvale a nepřetržitě služby nejméně jedné kvalifikované osoby pro oblast výroby humánních léčivých přípravků (dále jen „kvalifikovaná osoba výrobce“), která splňuje podmínky stanovené v § 65 pro výrobu humánních léčivých přípravků nebo v případě veterinárních léčivých přípravků v § 66a; umožnit kvalifikované osobě výrobce vykonávat její povinnosti a vybavit ji potřebnými oprávněními; je-li výrobce humánních léčivých přípravků fyzickou osobou a splňuje podmínky stanovené v § 65 pro výrobu humánních léčivých přípravků nebo v případě veterinárních léčivých přípravků v § 66a, může být současně kvalifikovanou osobou výrobce,
- b) zajistit, aby všechny výrobní činnosti vztahující se k registrovaným léčivým přípravkům byly prováděny v souladu s právními předpisy, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci; v případě výroby hodnocených humánních léčivých přípravků zajistit, aby byly všechny výrobní činnosti prováděny v souladu s informacemi předloženými zadavatelem podle nařízení o klinickém hodnocení a schválenými v rámci řízení o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení,
- c) pravidelně hodnotit své výrobní postupy s ohledem na vývoj vědy a techniky a po schválení příslušných změn v registraci jím vyráběných humánních léčivých přípravků potřebné změny zavádět do výroby,

- 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 humánních léčivých přípravků,
- e) zajistit osobu odpovědnou za kontrolu jakosti, která je dostatečně odborně způsobilá pro tento účel; tato osoba má k dispozici jednu nebo více laboratoří kontroly jakosti náležitě vybavených zaměstnanci a zařízeními pro provádění potřebných přezkoušení a zkoušek výchozích surovin, obalových materiálů a zkoušek meziproduktů a konečných humánních léčivých přípravků nebo má zajištěnu možnost využít služeb takových laboratoří,
- f) vytvořit a uplatňovat systém evidování a posuzování stížností a reklamací týkajících se jakosti humánních léčivých přípravků včetně opatření umožňujících v případě potřeby stáhnout kdykoli a neprodleně určitou šarži léčivého přípravku z oběhu; o každé závadě, která může mít za následek stažení léčivého přípravku nebo neobvyklé omezení zásobování léčivým přípravkem, je výrobce humánních léčivých přípravků povinen informovat neprodleně Ústav nebo Veterinární ústav, případně i příslušný orgán jiného členského státu, 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,
- g) v případě hodnocených humánních léčivých přípravků, ve spolupráci se zadavatelem, vytvořit a uplatňovat systém evidování a posuzování stížností a reklamací podle písmene f) obdobně a dále zajistit identifikaci všech míst hodnocení a případně uvést také země určení; v případě hodnoceného humánního léčivého přípravku, pro který bylo vydáno rozhodnutí o registraci, informuje výrobce hodnoceného humánního léčivého přípravku, ve spolupráci se zadavatelem, držitele rozhodnutí o registraci o jakékoli závadě, která by mohla souviset s registrovaným léčivým přípravkem,
- h) požádat Ústav nebo Veterinární ústav o změnu povolení k výrobě podle § 63 odst. 1 písm. b) až d) a odst. 6,
- i) umožnit zaměstnancům orgánů oprávněným provádět kontrolu kdykoli vstup do prostor, které ke své činnosti užívá,
- j) provádět výrobní činnosti v souladu s pravidly správné výrobní praxe, s povolením k výrobě a pokyny Komise a agentury; toto ustanovení se použije rovněž na léčivé přípravky určené pouze pro vývoz; pravidla správné výrobní praxe stanoví prováděcí právní předpis,
- 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 humánních 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,
- 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 humánních 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 humánních léčivých látek dodržují správnou výrobní praxi pro léčivé látky a správnou distribuční praxi pro léčivé látky

provedením auditů v místech výroby a distribuce humánních 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) neprodleně informovat Ústav nebo Veterinární ústav a držitele rozhodnutí o registraci, dozví-li se o humánních 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 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) 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 humánních léčivých látek a pomocných látek,

q) zajistit, aby výrobní procesy použité při výrobě byly validovány v souladu s pravidly správné výrobní praxe, zejména v případě výroby imunologických humánních léčivých přípravků a krevních derivátů, a aby bylo dosaženo souladu mezi jednotlivými šaržemi,

r) zajistit v případě výroby krevních derivátů a dalších humánních léčivých přípravků podléhajících registraci, které obsahují látky z lidské krve nebo lidské plazmy, aby podle stavu vývoje technologie byla zaručena nepřítomnost specifické virové kontaminace,

s) v případě imunologických humánních léčivých přípravků předložit na vyžádání Ústavu nebo Veterinárního ústavu před uvedením každé šarže léčivého přípravku do oběhu kopie všech dokladů o kontrole jakosti podepsané kvalifikovanou osobou podle § 66 odst. 1 až 3 pro imunologické humánní léčivé přípravky nebo v případě imunologických veterinárních léčivých přípravků podle § 66a,

t) oznámit Ústavu použitý způsob omezení nebo odstranění patogenních virů, které mohou být přenášeny léčivými přípravky podle písmene m),

u) mít k dispozici, jedná-li se o výrobu konečného léčivého přípravku v České republice, doklad o kontrolách jakosti pro každou šarži léčivého přípravku, doklad o kontrolách jakosti provedených na složkách léčivého přípravku a o kontrolách jakosti provedených ve stadiu meziprojektu výrobního procesu,

v) uchovávat vzorky každé šarže léčivého přípravku a surovin, včetně vzorků hodnocených humánních léčivých přípravků a surovin použitých pro jejich výrobu; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob uchovávání vzorků,

w) pokud dováží léčivé přípravky, dovážet ze třetích zemí pouze takové léčivé přípravky, které byly vyrobeny výrobcí, jimž bylo uděleno řádné povolení k takové výrobě a kteří se řídí takovými standardy správné výrobní praxe, které jsou alespoň rovnocenné těm, které jsou stanoveny tímto zákonem,

x) dodržovat v případě výroby radiofarmak požadavky atomového zákona.

(2) Výrobce veterinárních léčivých přípravků, na které se vztahuje kapitola VI nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, je povinen plnit povinnosti výrobce stanovené tímto nařízením.

§ 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.

§ 65

Odborné předpoklady kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků

(1) Odborným předpokladem pro výkon funkce kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků je řádně ukončené studium, které poskytuje vysokoškolské vzdělání, zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v jedné z následujících oblastí vzdělávání:

- a) farmacie³¹⁾,
- b) všeobecné lékařství, zubní lékařství nebo stomatologie³¹⁾,
- c) veterinární lékařství nebo veterinární hygiena a ekologie,
- d) chemie, nebo
- e) biologie.

(2) Odborným předpokladem pro výkon funkce kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků může být i studium ve studijním programu, který poskytuje vysokoškolské vzdělání podle odstavce 1, v minimální délce 3 a půl roku, pokud po studiu následuje období teoretického a praktického výcviku trvajících alespoň 1 rok a zahrnujícího výcvikové období alespoň 6 měsíců v lékárně otevřené veřejnosti, potvrzeného zkouškou na

vysokoškolské úrovni.

(3) Pokud v Evropské unii existuje studium ve 2 studijních programech, které poskytuje vysokoškolské vzdělání ⁶⁶⁾, nebo studium ve 2 studijních programech, které je příslušným členským státem uznané za rovnocenné, a pokud 1 z nich má standardní dobu studia 4 roky a druhé 3 roky, splňuje podmínku uvedenou v odstavci 2 i studium se standardní dobou studia 3 roky, které vede k vysokoškolskému diplomu, vysvědčení nebo obdobnému dokladu vydanému při řádném ukončení vysokoškolského studia, nebo jeho uznaný ekvivalent, pokud jsou vysokoškolské diplomy, vysvědčení nebo obdobné doklady o získání kvalifikace udělené při ukončení studia v obou studijních programech uznány příslušným státem za rovnocenné.

(4) Studium musí zahrnovat teoretickou a praktickou výuku alespoň těchto základních předmětů:

- a) experimentální fyzika,
- b) obecná a anorganická chemie,
- c) organická chemie,
- d) analytická chemie,
- e) farmaceutická chemie včetně kontroly léčiv,
- f) obecná a aplikovaná lékařská biochemie,
- g) fyziologie,
- h) mikrobiologie,
- i) farmakologie,
- j) farmaceutická technologie,
- k) toxikologie,
- l) farmakognosie, která zahrnuje výuku složení a účinků přírodních léčivých látek rostlinného a živočišného původu.

(5) Rozsah výuky předmětů uvedených v odstavci 4 musí umožnit dané osobě plnit povinnosti uvedené v § 66. Pokud kvalifikace kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků nesplňuje výše uvedené požadavky, lze v rámci řízení o povolení výroby její odbornou způsobilost pro výkon funkce kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků prokázat jiným náhradním způsobem, který posoudí Ústav.

(6) Kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků musí mít ukončenu alespoň dvouletou praxi u 1 nebo více výrobců léčivých přípravků v oblastech

- a) kvalitativní analýzy humánních léčivých přípravků,
- b) kvantitativní analýzy humánních léčivých látek a
- c) zkoušení a kontrol nezbytných k zajištění jakosti humánních léčivých přípravků.

Doba této odborné praxe může být zkrácena o 1 rok, pokud standardní doba studia uvedeného v odstavci 1 je stanovena studijním programem nejméně na 5 let, a o 18 měsíců, pokud standardní doba studia je studijním programem stanovena nejméně na 6 let.

§ 66

Povinnosti kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků

(1) Kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků je povinna zajistit, aby

- a) každá šarže humánního léčivého přípravku daného výrobce byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci příslušného humánního léčivého přípravku,
- b) v případě humánního léčivého přípravku pocházejícího ze třetí země, bez ohledu na to, zda byl tento přípravek vyroben v Evropské unii, byla každá jeho výrobní šarže podrobena v České republice úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze alespoň všech účinných složek a všem dalším zkouškám nebo kontrolám nezbytným k zajištění jakosti humánních léčivých přípravků v souladu s podmínkami registrace příslušného humánního léčivého přípravku, a
- c) obal humánního léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7.

Pokud šarže humánního léčivého přípravku byla podrobena kontrolám v rozsahu ustanovení písmene a) nebo b) v členském státě a jsou k dispozici protokoly o kontrole podepsané kvalifikovanou osobou výrobce, pak taková šarže je od kontrol osvobozena.

(2) V případě humánního léčivého přípravku dovezeného ze třetí země, pokud byla Evropskou unií učiněna s vyvážející zemí příslušná ujednání zaručující, že výrobce léčivých přípravků uplatňuje standardy správné výrobní praxe alespoň rovnocenné standardům stanoveným Evropskou unií a že kontroly uvedené v odstavci 1 písm. b) byly provedeny ve vyvážející zemi, kvalifikovaná osoba výrobce není povinna provést takové kontroly.

(3) Kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků musí osvědčit v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu, že každá výrobní šarže odpovídá ustanovením odstavců 1 a 2; uvedený registr nebo rovnocenný dokument musí být průběžně aktualizován podle prováděných činností a musí být uchováván nejméně po dobu 5 let.

(4) V případě ohrožení veřejného zdraví v důsledku porušení povinností kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků Ústav podá oznámení podle zvláštního právního předpisu⁶⁷⁾ a neprodleně oznámí výrobcí léčivých přípravků a dotčené kvalifikované osobě výrobce humánních léčivých přípravků, že tato kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků nesmí do ukončení řízení v dané věci nadále vykonávat činnost kvalifikované osoby výrobce humánních léčivých přípravků.

§ 66a

Odborné předpoklady a povinnosti kvalifikované osoby výrobce veterinárních léčivých přípravků

(1) Kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost v rozsahu stanoveném v čl. 97 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a plnit povinnosti stanovené tímto nařízením.

(2) Kromě povinností stanovených v odstavci 1 plní kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků povinnosti podle § 66 odst. 1 písm. a) obdobně.

§ 67

Zařízení transfuzní služby

(1) Za výrobu humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu se považují všechny činnosti vedoucí ke vzniku humánního transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu. Za výrobu se též považuje distribuce humánních transfuzních přípravků a distribuce surovin pro další výrobu, včetně distribuce uskutečněné mezi Českou republikou a jiným členským státem.

(2) Humánní transfuzní přípravky a suroviny pro další výrobu jsou oprávněni vyrábět pouze poskytovatelé zdravotních služeb, kterým byla tato činnost povolena Ústavem. Povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu se vydá po ověření předpokladů žadatele dodržovat standardy jakosti a bezpečnosti stanovené tímto zákonem. Žádost o povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů v žádosti a vymezení rozsahu standardů jakosti a bezpečnosti při výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu.

(3) Pro povolování výroby humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu se použijí ustanovení § 63 obdobně. Ústav může povolit, aby zařízení transfuzní služby v odůvodněných případech zadalo provedení určitých činností v rámci výroby nebo kontroly jiným osobám. Jedná-li se o činnosti vedoucí ke vzniku humánního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu a osoby provádějící tyto zadané činnosti v rámci výroby nebo kontroly provozují činnost v České republice, musí být takové osoby výrobcem léčivých přípravků, zařízením transfuzní služby nebo kontrolní laboratoří. Odpovědnost zadávajícího zařízení transfuzní služby v takovém případě zůstává nedotčena. Jedná-li se o distribuci humánního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu, je zařízení transfuzní služby oprávněno sjednat takovou distribuci i u jiné osoby než u výrobce. V takovém případě ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u takové osoby dodržení požadavků tohoto zákona.

(4) Provozovatel zařízení transfuzní služby musí plnit povinnosti uvedené v § 64 písm. d), e), h) a i), a dále je povinen

- a) zajistit služby kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby podle odstavců 6 a 7,
- b) zajistit, aby bylo sníženo na minimum riziko přenosu původců onemocnění přenosných lidskou krví,
- c) zajistit, aby výrobní procesy použité při výrobě humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu

byly validovány v souladu s pravidly správné výrobní praxe a aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými přípravky stejného typu,

d) uchovávat vzorek z každého odběru krve nebo její složky,

e) vést a uchovávat dokumentaci a záznamy,

f) zavést systém pro identifikaci dárce, každého jednotlivého odběru, každého typu a každé jednotlivé jednotky humánního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu včetně splnění požadavků na jejich označení; zavést systém pro vedení záznamů o dárcích, odběrech a jednotlivých jednotkách humánních transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu způsobem, který umožní sledovatelnost vzniku a použití jednotlivých jednotek humánního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu a údajů o nich,

g) oznámit odběrateli humánního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu dodatečně zjištěné skutečnosti, které mohou být příčinou závažné nežádoucí reakce nebo jsou hodnoceny jako závažná nežádoucí událost nebo podezření na závažnou nežádoucí událost, a jestliže je příjemce vystaven riziku ohrožení zdraví z již podaného humánního transfuzního přípravku a oznámení nezajistí poskytovatel zdravotních služeb, zajistit rovněž informování příjemce,

h) vytvořit a udržovat systém pro sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí a nežádoucích reakcí, nehod a chyb, včetně postupu umožňujícího v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení humánního transfuzního přípravku na nejnižší možnou míru zahrnujícího také postup pro stažení humánního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu z dalšího použití,

i) zajistit v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem a v souladu s pokyny Evropské unie

1. sledovatelnost údajů o dárci krve nebo krevní složky, jejich odběru, humánním transfuzním přípravku a surovině pro další výrobu,
2. informace, které mají být poskytnuty dárčům krve nebo jejích složek,
3. informace, které musí zařízení transfuzní služby získat od dárců krve nebo jejích složek, včetně jejich identifikace, anamnézy a podpisu dárce,
4. posuzování způsobilosti dárců krve a jejích složek a vyšetření darované krve a jejích složek, která zahrnují kritéria pro trvalé vyloučení a možné výjimky z těchto kritérií a kritéria pro dočasné vyloučení,
5. skladování, přepravu a distribuci,
6. jakost a bezpečnost humánních transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu,
7. splnění požadavků týkajících se výroby humánních transfuzních přípravků vyrobených z předem odebrané krve nebo jejích složek a určených pro podání osobě dárce (autologní transfuzní přípravek),
8. splnění požadavků vztahujících se k systému jakosti a správné výrobní praxi v zařízení transfuzní služby,

j) předat za každý kalendářní rok zprávu o činnosti Ministerstvu zdravotnictví,

k) odebírat humánní transfuzní přípravky pouze od jiného zařízení transfuzní služby a distribuovat humánní transfuzní přípravky pouze do zařízení transfuzní služby a do krevní banky; tímto ustanovením není dotčeno vrácení humánního transfuzního přípravku krevní bankou,

l) pokud jde o krevní deriváty, plnit povinnosti uvedené v § 83 odst. 6 písm. b),

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 zařízení¹⁰⁵⁾ (dále jen „pravidla správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby“) a pokyny Komise; toto ustanovení se použije rovněž na humánní transfuzní přípravky určené pouze pro vývoz;

prováděcí právní předpis stanoví rozsah uchovávání vzorku, rozsah a způsob vedení a uchovávání dokumentace a záznamů, rozsah a způsob identifikace dárce, odběru a humánního transfuzního přípravku, rozsah a způsob vedení záznamů, které umožní sledovatelnost, rozsah a způsob oznámení odběrateli podle písmene g), způsob předání zprávy o činnosti, rozsah údajů a lhůty předávání podle písmene j), způsob odběru a distribuce humánního transfuzního přípravku podle písmene k) a pravidla správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby podle písmene m).

(5) Provozovatel zařízení transfuzní služby, který je držitelem povolení podle odstavce 2, je oprávněn

a) používat a uchovávat za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem³⁶⁾ rodné číslo dárce, kterému odebralo krev nebo její složky, pro účely stanovené v § 24 odst. 2,

b) na základě souhlasu podle § 24 odst. 4 odebrat humánní transfuzní přípravek od zařízení členského státu, které má oprávnění k provádění činnosti vydané příslušným orgánem tohoto státu, a zajistit distribuci humánního transfuzního přípravku do České republiky nebo jeho výdej; před takovou distribucí nebo výdejem si kvalifikovaná osoba odebírajícího zařízení humánní transfuzní služby ověří, že byly splněny požadavky rovnocenné požadavkům tohoto zákona; nejsou-li tyto požadavky splněny, zařízení humánní transfuzní služby nesmí humánní transfuzní přípravek distribuovat nebo vydat; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob takového ověření,

c) v případě naléhavé a neodkladné potřeby zajistit humánní transfuzní přípravek pro poskytnutí zdravotních služeb jednotlivým pacientům; podmínkou výdeje je souhlas kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby a ošetřujícího lékaře poskytnutý po vyhodnocení rizika a prospěšnosti pro pacienta, a pokud to umožňuje zdravotní stav příjemce humánního transfuzního přípravku, též jeho souhlas; prováděcí právní předpis stanoví způsob vydávání takového souhlasu,

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.

(6) Odborným předpokladem pro výkon funkce kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby je řádně ukončené

a) vysokoškolské studium, které poskytuje vysokoškolské vzdělání zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické

výuky v oblasti farmacie, všeobecného lékařství, biochemie nebo biologie, nebo

b) vysokoškolské studium jiného zaměření než uvedeného v písmeni a) a úspěšné absolvování vzdělávacího programu specializačního vzdělávání v oboru klinická hematologie a transfuzní služba nebo v oboru hematologie a transfuzní lékařství

a nejméně 3 roky odborné praxe, z toho 2 roky v zařízení transfuzní služby nebo krevní bance.

(7) Kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby je povinna zajistit, aby

a) odběr, vyšetření a zpracování každé jednotky krve a její složky, dále kontrolu, propuštění, skladování a distribuci každé jednotky humánního transfuzního přípravku, včetně humánního transfuzního přípravku distribuovaného v rámci Evropské unie, dovezeného ze třetí země nebo vyvezeného do třetí země, a každé jednotky suroviny pro další výrobu byly v souladu s tímto zákonem,

b) Ústavu byly oznamovány závažné nežádoucí události a závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně; aby nežádoucí události a nežádoucí reakce byly vyhodnocovány a byla prováděna veškerá dostupná opatření k omezení nepříznivého působení humánního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu včetně jejich případného stažení z dalšího použití; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob těchto oznámení,

c) splnění požadavků na zaměstnance, dokumentaci a záznamy, na systém jakosti a správnou výrobní praxi a na identifikaci a sledovatelnost každého dárce, každého jeho odběru a každého humánního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu, včetně jejich odběratele a příjemce.

(8) Některé činnosti kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby podle odstavce 7 mohou vykonávat další osoby, které jsou svým vzděláním a praxí kvalifikované k plnění daných činností, aniž je kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby zproštěna odpovědnosti podle odstavce 7. Zařízení transfuzní služby sdělí Ústavu jméno, popřípadě jména a příjmení kvalifikované osoby podle odstavce 4 písm. a) a dalších osob podle předchozí věty, jakož i informace o konkrétních činnostech, za které tyto osoby odpovídají. Je-li některá z těchto osob dočasně nebo trvale nahrazena, zařízení transfuzní služby neprodleně sdělí Ústavu jméno nové osoby a datum, kdy se ujme svojí funkce.

(9) Při závažném porušení povinností kvalifikované osoby podle odstavce 7 písm. a) se použije ustanovení § 66 odst. 4.

(10) Povolení k výrobě humánních transfuzních přípravků se rovněž požaduje pro dovoz humánních transfuzních přípravků ze třetích zemí. V případě dovozu humánního transfuzního přípravku ze třetí země kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby dovážejícího zařízení transfuzní služby prověří, že při odběru a výrobě dováženého humánního transfuzního přípravku byly splněny požadavky alespoň rovnocenné požadavkům tohoto zákona; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob tohoto prověření. Humánní transfuzní přípravek se ze třetí země nedoveze, pokud nejsou požadavky předchozí věty splněny a nebyl vydán souhlas Ministerstva zdravotnictví podle § 24 odst. 4; toto neplatí v případě naléhavé a neodkladné potřeby zajištění humánního transfuzního přípravku pro poskytnutí zdravotních služeb jednotlivým pacientům, kdy podmínkou dovozu ze třetí země je souhlas kvalifikované osoby a ošetřujícího lékaře poskytnutý po vyhodnocení rizika a prospěšnosti pro pacienta, a pokud to umožňuje zdravotní stav příjemce humánního transfuzního přípravku, též jeho souhlas; prováděcí právní předpis

stanoví postup při vydávání takového souhlasu.

(11) Provozovatel zařízení transfuzní služby je oprávněn vydávat humánní transfuzní přípravky. Postup a způsob výdeje humánních transfuzních přípravků stanoví prováděcí právní předpis.

§ 68

Poskytovatel zdravotních služeb s krevní bankou

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je krevní banka, je povinen

- a) zajišťovat splnění požadavků na systém jakosti a správnou výrobní praxi, zahrnující zejména školení zaměstnanců, zabezpečení řízení dokumentace a procesů a udržování materiálních podmínek provozu, a požadavků na činnosti, které krevní banka provádí, v souladu s tímto zákonem,
- b) plnit v rozsahu činností krevní banky požadavky uvedené v § 67 odst. 4 písm. e) až h) a písm. i) bodech 1 a 5 až 8 a písm. j) obdobně,
- c) zajistit služby kvalifikované osoby krevní banky,
- d) nejpozději do 15 dnů oznámit Ústavu zahájení a ukončení činnosti krevní banky, která je jeho součástí.

(2) Odborným předpokladem pro výkon funkce kvalifikované osoby krevní banky je řádně ukončené čtyřleté

- a) vysokoškolské studium, které poskytuje vysokoškolské vzdělání zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie³¹⁾, všeobecného lékařství³¹⁾, biochemie nebo biologie, nebo
- b) vysokoškolské studium jiného zaměření než uvedeného v písmeni a) a úspěšné absolvování vzdělávacího programu specializačního vzdělávání v oboru klinická hematologie a transfuzní služba nebo v oboru hematologie a transfuzní lékařství

a nejméně 1 rok odborné praxe v zařízení transfuzní služby nebo krevní bance.

Výroba veterinárních transfuzních přípravků

§ 68a

(1) Za výrobu veterinárních transfuzních přípravků se považují všechny činnosti vedoucí ke vzniku veterinárního transfuzního přípravku. Za výrobu se též považuje distribuce veterinárních transfuzních přípravků a jejich vývoz. Vyrábět lze pouze veterinární transfuzní přípravky určené pro zvířata, která neprodukují potraviny určené k výživě člověka.

(2) Veterinární transfuzní přípravky určené pro uvedení na trh v České republice nebo pro vývoz jsou oprávněny vyrábět pouze fyzické nebo právnické osoby usazené na území České republiky, kterým byla tato činnost povolena Veterinárním ústavem. Žádost o povolení k výrobě veterinárních transfuzních přípravků kromě obecných náležitostí

žádosti podle správního řádu musí obsahovat údaje o

- a) předpokladech pro splnění požadavků na zajištění jakosti a bezpečnosti veterinárních transfuzních přípravků v souladu s požadavky uvedenými v odstavci 6 písm. d) až f), h), i), k) a l),
- b) předpokladech pro zajištění správné výrobní praxe veterinárních transfuzních přípravků a
- c) zajištění dobrých životních podmínek zvířat³⁵⁾ využívaných pro výrobu veterinárního transfuzního přípravku (dále jen „zvířecí dárce“), které vedou k účinné ochraně zvířecích dárců proti jejich možnému zneužívání.

Prováděcí právní předpis stanoví strukturu, formu a rozsah údajů uváděných v žádosti.

(3) Pro povolování výroby veterinárních transfuzních přípravků se použije § 63 odst. 2 až 9 obdobně. Povolení k výrobě veterinárních transfuzních přípravků se vydá na základě ověření v místě předpokládané výroby, že žadatel splňuje předpoklady pro plnění požadavků podle odstavce 2 písm. a) až c).

(4) Veterinární ústav může povolit, aby výrobce veterinárních transfuzních přípravků zadal provedení určitých činností v rámci výroby nebo kontroly jiným osobám. Jde-li o činnosti vedoucí ke vzniku veterinárního transfuzního přípravku, musí být takové osoby výrobcem humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, veterinárních transfuzních přípravků, zařízení transfuzní služby nebo kontrolní laboratoří. Odpovědnost zadávajícího výrobce veterinárních transfuzních přípravků v takovém případě zůstává nedotčena.

(5) Jde-li o distribuci veterinárního transfuzního přípravku, je výrobce veterinárních transfuzních přípravků oprávněn sjednat takovou distribuci i u jiné osoby než u výrobce. V takovém případě ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u takové osoby dodržení požadavků tohoto zákona a jeho odpovědnost v takovém případě zůstává nedotčena.

(6) Výrobce veterinárních transfuzních přípravků, a to i určených pouze pro vývoz, je povinen

- a) vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě a v souladu se správnou výrobní praxí veterinárních transfuzních přípravků,
- b) plnit povinnosti uvedené v § 64 odst. 1 písm. c) až e) a h),
- c) zajistit služby kvalifikované osoby podle § 66a,
- d) zajistit, aby bylo sníženo na minimum riziko přenosu původců onemocnění přenosných veterinárním transfuzním přípravkem a riziko závad v kvalitě v souvislosti se zvířecím dárce; za tímto účelem je povinen zajistit, aby krev nebo krevní složka byla získána pouze od zvířecího dárce, který splňuje zdravotní požadavky stanovené prováděcím právním předpisem a jehož způsobilost s ohledem na tyto požadavky byla výrobcem před vlastním odběrem krve nebo krevní složky posouzena a zaznamenána,
- e) zajistit, aby krev nebo krevní složka byla získána pouze od zvířecího dárce, který splňuje podmínky stanovené v oblasti dobrých životních podmínek zvířat³⁵⁾ a v oblasti tělesných a fyziologických parametrů a jehož způsobilost s ohledem na tyto podmínky byla výrobcem před vlastním odběrem krve nebo krevní složky posouzena a zaznamenána,
- f) zajistit, aby posouzení způsobilosti podle písmen d) a e) bylo provedeno veterinárním lékařem a aby odběr krve nebo krevní složky byl rovněž proveden veterinárním lékařem, nebo pod jeho dohledem,

g) zajistit, aby výrobní procesy použité při výrobě veterinárních transfuzních přípravků byly validovány v souladu s pravidly správné výrobní praxe veterinárních transfuzních přípravků a aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými veterinárními transfuzními přípravky stejného typu,

h) zajistit, v případě, že výrobce není chovatelem zvířecího dárce, aby před každým odběrem krve nebo krevní složky od zvířecího dárce udělil jeho chovatel výrobcí s odběrem krve nebo její složky písemný souhlas; výrobce je za tímto účelem povinen poskytnout chovateli podrobný soubor informací ohledně podmínek, které musí zvířecí dárce pro odběr krve nebo její složky splnit, a rizik, která mohou pro zvířecího dárce v důsledku odběru krve nebo její složky vznikat,

i) uchovávat vzorek z každého odběru krve nebo její složky,

j) vést a uchovávat záznamy o výrobě veterinárních transfuzních přípravků po dobu nejméně 5 let a zpracovávat je za podmínek stanovených zákonem o zpracování osobních údajů identifikační údaje o chovateli zvířecího dárce v rozsahu jméno, příjmení, adresa bydliště a datum narození,

k) zavést systém pro vedení záznamů o

1. každém jednotlivém odběru, včetně údajů umožňujících jednoznačně identifikovat zvířecího dárce,
2. posouzení způsobilosti zvířecího dárce a jeho chovatele a
3. každém typu a o každé jednotlivé jednotce veterinárního transfuzního přípravku;

tento systém musí umožnit sledovatelnost vzniku a použití jednotlivých jednotek veterinárního transfuzního přípravku a poskytovat o nich podrobné údaje,

l) označovat každou jednotku veterinárního transfuzního přípravku,

m) oznámit odběrateli veterinárního transfuzního přípravku dodatečně zjištěné skutečnosti, které mohou být příčinou nežádoucího účinku, a

n) vytvořit a udržovat systém pro sledování a vyhodnocování nežádoucích účinků, včetně postupu umožňujícího v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení veterinárního transfuzního přípravku na nejnižší možnou míru zahrnujícího také postup pro stažení veterinárního transfuzního přípravku z dalšího použití.

Pravidla správné výrobní praxe podle písmene a), strukturu, rozsah a formu údajů uváděných v písmenech d), e), h) a j) až l), podmínky podle písmen d) a h) a dobu uchovávání vzorků podle písmene i) stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Držitel povolení podle odstavce 3 je oprávněn na žádost chovatele jednoznačně identifikovaného zvířete zajišťovat výrobu veterinárních transfuzních přípravků vyrobených z předem odebrané krve nebo její složky od příslušného zvířete a určených pro následné podání stejnému zvířeti; pro tento případ se použijí ustanovení odstavce 6 obdobně.

(8) Kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních transfuzních přípravků je povinna zajistit, aby

- a) odběr, vyšetření a zpracování každé jednotky krve nebo její složky, kontrola, propuštění, skladování a distribuce každé jednotky veterinárního transfuzního přípravku a každé jednotky suroviny pro další výrobu byly v souladu s tímto zákonem,
- b) Veterinárnímu ústavu byly oznamovány podezření z výskytu nežádoucího účinku, závažné nežádoucí události a závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob těchto oznámení a
- c) nežádoucí události a nežádoucí reakce byly vyhodnocovány a byla prováděna veškerá dostupná opatření k omezení nepříznivého působení veterinárního transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu včetně jejich případného stažení z dalšího použití.

(9) Při porušení povinností kvalifikované osoby podle odstavce 8 v případě ohrožení veřejného zdraví, zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat se použije § 66 odst. 4 obdobně. Oznámení podle zvláštního právního předpisu⁶⁷⁾ a oznámení výrobci veterinárních transfuzních prostředků činí Veterinární ústav.

(10) Veterinární transfuzní přípravky označené podle odstavce 6 písm. l) distribuuje jejich výrobce v souladu s podmínkami veterinárního receptu nebo veterinární žádanky vystavené veterinárním lékařem, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, za podmínek podle § 80a, a to přímo příslušnému provozovateli uvedenému v § 6 odst. 1 písm. d).

§ 68b

(1) Povolení podle § 68a odst. 3 nepodléhá jednorázový odběr krve od zvířecího dárce a následné podání této krve nebo její složky jinému zvířeti v rámci akutní veterinární péče poskytované veterinárním lékařem, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, nebo pod jeho přímým dohledem. To zahrnuje i případ, kdy krev nebo její složka jsou jako součást léčby odebrány od příslušného zvířete a jsou následně podány stejnému zvířeti. Takový jednorázový odběr musí být prováděn za podmínek stanovených v odstavcích 2 až 5.

(2) V případě, že se veterinární péče podle odstavce 1 zajišťuje prostřednictvím provozovatele uvedeného v § 6 odst. 1 písm. d), musí veškeré činnosti probíhat u jednoho provozovatele na území České republiky.

(3) Za odběr krve od zvířecího dárce pro účely odstavce 1 se nesmí poskytovat ani přijímat žádná náhrada a veterinární lékař musí zajistit, že zvířecí dárce splňuje minimální zdravotní požadavky v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.

(4) Před odběrem krve a jejím podáním příjemci je veterinární lékař podle odstavce 1 povinen v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem získat souhlas chovatele zvířecího dárce a chovatele zvířecího příjemce s darováním či podáním darované krve nebo její složky. Za tímto účelem je veterinární lékař povinen poskytnout těmto chovatelům soubor informací ohledně podmínek, které musí zvířecí dárce a příjemce pro odběr krve nebo její složky splnit, a rizik, která mohou pro zvířecího dárce nebo příjemce v důsledku odběru krve anebo její složky nebo v důsledku jejich příjmu vzniknout. Rozsah, strukturu a formu informací poskytovaných veterinárním lékařem chovatelům stanoví prováděcí právní předpis.

(5) O odběru krve nebo krevní složky od zvířecího dárce a o jejich podání zvířecímu příjemci pořizuje veterinární lékař záznam podle § 9 odst. 11. Veterinární lékař provede dále záznam o odběru krve nebo krevní složky od zvířecího dárce a o jejich podání zvířecímu příjemci do očkovacího průkazu těchto zvířat. Strukturu údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) uchovává doklady a záznamy v souladu s § 9 odst. 10 obdobně.

§ 68c

Výroba biologických veterinárních léčivých přípravků

Pro výrobu a uvádění do oběhu veterinárního léčivého přípravku obsahujícího buňky nebo tkáně, které

a) byly odebrány od příslušného zvířete a jsou následně podány stejnému zvířeti, nebo

b) byly odebrány od příslušného zvířete a jsou následně podány jinému zvířeti shodného živočišného druhu,

se za předpokladu, že při výrobě takového veterinárního léčivého přípravku nebyl použit průmyslový proces, použije § 68a obdobně.

§ 69

Kontrolní laboratoř

(1) Kontrolní laboratoři se rozumí laboratoř ověřující jakost léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, meziproduktů či obalů, včetně dílčího zkoušení.

(2) Činnost kontrolní laboratoře podléhá povolení Ústavu nebo Veterinárního ústavu na základě žádosti fyzické nebo právnické osoby. Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o předmětu žádosti a její odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah těchto údajů. Pro udělování povolení k činnosti kontrolní laboratoře, pro změny tohoto povolení a pro jeho zrušení platí ustanovení § 63 odst. 1 písm. c) a odst. 2 až 9 obdobně s tím, že ustanovení o kvalifikované osobě se nepoužijí; v případě veterinárních léčivých přípravků pro osobu podle § 64 odst. 1 písm. e) platí odborné předpoklady stanovené v § 66a odst. 1 obdobně. Jde-li o výrobce léčivých přípravků, zahrnuje povolení k výrobě i oprávnění tohoto výrobce provádět kontrolu.

(3) Provozovatel kontrolní laboratoře musí plnit povinnosti uvedené v § 64 odst. 1 písm. b), d), e), i), j), q), r) a x).

(4) Provozovatel kontrolní laboratoře je povinen předem požádat Ústav nebo Veterinární ústav o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře v případě jakékoli zamýšlené změny údajů oproti údajům předloženým podle odstavce 2.

Povinnosti dovozce, výrobce a distributora léčivých látek

§ 69a

- (1) Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek určených k použití v humánních nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří mají sídlo nebo místo podnikání anebo organizační složku podniku v České republice, oznámí Ústavu, jde-li o léčivou látku určenou k použití v humánním léčivém přípravku, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o léčivou látku určenou k použití ve veterinárním léčivém přípravku, svou činnost, a to nejpozději 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti.
- (2) Oznámení podávají osoby podle odstavce 1 na formuláři, který zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku.
- (3) Ústav nebo Veterinární 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 nebo Veterinární ústav oznamovateli sdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, oznamovatel činnost nezahájí, dokud Ústav nebo Veterinární ústav oznamovateli nesdělí, že ji může zahájit. Pokud Ústav nebo Veterinární 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 nebo Veterinárním ústavem provedena do data stanoveného ve sdělení podle věty druhé, anebo tehdy, nebyl-li do 60 dnů po provedení inspekce oznamovateli sdělen její výsledek. V případě veterinárních léčivých přípravků se použije čl. 95 odst. 3 a 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.
- (4) Oznamovatel je povinen jedenkrát ročně sdělit Ústavu nebo Veterinárnímu 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 nebo Veterinárnímu ústavu sdělí neprodleně. V případě veterinárních léčivých přípravků se použije čl. 95 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 70

- (1) Kromě správné výrobní praxe pro léčivé látky stanovené prováděcím právním předpisem a přímo použitelným předpisem Evropské unie¹⁰¹⁾ nebo čl. 93 až 95 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcími akty Komise vydanými na základě čl. 93 odst. 2 tohoto nařízení, jde-li o léčivé látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích, je výrobce léčivých látek včetně léčivých látek určených pro vývoz 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).

V případě léčivých látek určených k použití ve veterinárních léčivých přípravcích lze tyto látky ze třetích zemí dovážet pouze v případě, že tyto látky byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(3) Ustanovením odstavce 2 nejsou dotčeny povinnosti výrobce léčivého přípravku podle § 26 a § 64 odst. 1 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 určené k použití v humánních léčivých přípravcích lze pouze v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky stanovenou pokyny Komise. Distribuovat léčivé látky určené k použití ve veterinárních léčivých přípravcích lze pouze v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky stanovenou čl. 95 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcími akty Komise vydanými na základě čl. 95 odst. 8 tohoto nařízení.

(7) Výrobce léčivých látek, který provádí balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění, jakož i související kontroly léčivých látek pocházejících ze třetích zemí určených pro přípravu humánních léčivých přípravků, musí mít k dispozici dokumenty podle odstavce 2; tím nejsou dotčena ustanovení odstavců 4 a 5.

Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín

§ 71

(1) Pro výrobu veterinárních autogenních vakcín platí ustanovení § 62 až 66 pro výrobu léčivých přípravků obdobně, přičemž za výrobu veterinárních autogenních vakcín se považují všechny činnosti vedoucí ke vzniku veterinárních autogenních vakcín. Za výrobu veterinárních autogenních vakcín se též považuje jejich distribuce a vývoz.

(2) Veterinární autogenní vakcíny se vyrábějí na základě lékařského předpisu vystaveného veterinárním lékařem v souladu s podmínkami stanovenými v § 80a obdobně (dále jen „recept pro veterinární autogenní vakcíny“). Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti předpisu pro výrobu veterinárních autogenních vakcín (dále jen „předpis pro veterinární autogenní vakcíny“) a podmínky pro zacházení s nimi. Šarží veterinární autogenní vakcíny se rozumí množství vakcíny vyrobené v souladu s předpisem pro veterinární autogenní vakcíny.

(3) Veterinární autogenní vakcíny lze předepisovat, vyrábět nebo uvádět do oběhu pouze za účelem řešení aktuální nakažové situace v konkrétním stádě v dané lokalitě a za předpokladu, že k řešení této situace není k dispozici žádný účinný registrovaný veterinární imunologický léčivý přípravek, který obsahuje jakýkoliv patogen nebo antigen obsažený ve veterinární autogenní vakcíně.

(4) Veterinární autogenní vakcíny smí být vyrobeny výhradně z patogenů nebo antigenů, které byly získány od zvířete nebo zvířat v jedné epidemiologické jednotce a které izoloval výrobce léčivých přípravků.

(5) Patogeny nebo antigeny získané a izolované v souladu s odstavcem 4 lze pro výrobu veterinárních autogenních vakcín používat maximálně po dobu 6 měsíců od jejich odběru, neprokáže-li příslušný výrobce veterinárních autogenních vakcín pomocí prověření, které se opakuje vždy nejpozději do 6 měsíců od předchozího prověření, že patogeny nebo antigeny lze s ohledem na aktuální nakažovou situaci v daném stádě nadále pro výrobu autogenních vakcín využívat.

(6) Před zahájením výroby každé šarže veterinární autogenní vakcíny její výrobce podává oznámení o zahájení výroby Veterinárnímu ústavu a krajské veterinární správě, v jejímž obvodu působnosti bude tato vakcína použita. Oznámení musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o předmětu oznámení a odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů tohoto oznámení.

(7) Dovážet do České republiky veterinární autogenní vakcíny ze třetí země není dovoleno.

§ 72

(1) Výrobce veterinárních autogenních vakcín je povinen zajistit, aby veterinární autogenní vakcíny byly označeny na vnitřním a, je-li přítomen, i na vnějším obalu údaji, které zajistí bezpečné použití veterinární autogenní vakcíny v příslušném chovu. Ke každému balení veterinární autogenní vakcíny musí být připojena příbalová informace; to neplatí, pokud jsou veškeré údaje, které musí být uvedeny v příbalové informaci, uvedeny na vnitřním obalu veterinární autogenní vakcíny. Veterinární autogenní vakcíny smí být používány pouze v souladu s údaji uvedenými na obalu nebo v příbalové informaci autogenní vakcíny. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na obalu veterinárních autogenních vakcín a požadavky na členění a obsah příbalové informace.

(2) Před použitím veterinární autogenní vakcíny musí veterinární lékař, který vystavil recept pro příslušnou veterinární autogenní vakcínu, provést zkoušku snášenlivosti na cílových zvířatech v souladu s pokyny uvedenými na obalu nebo v příbalové informaci veterinární autogenní vakcíny.

(3) Nesmí být používány veterinární autogenní vakcíny

a) o kterých tak rozhodl Veterinární ústav nebo s ohledem na veterinární opatření přijímaná podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾ příslušný orgán veterinárního dozoru,

- b) se závadou v jakosti,
- c) s prošlou dobou použitelnosti, nebo
- d) pokud byly uchovávány za jiných podmínek, než které stanovil jejich výrobce.

(4) Výrobce veterinárních autogenních vakcín je povinen hlásit Veterinárnímu ústavu nejpozději do 30 dnů od obdržení informace podezření na závadu v jakosti nebo podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím jím vyrobené veterinární autogenní vakcíny; to neplatí, pokud již o podezření na závadu v jakosti nebo o podezření z výskytu nežádoucího účinku informoval prokazatelně veterinární lékař Veterinární ústav.

(5) Veterinární lékař je povinen nejpozději do 15 dnů hlásit výrobcí, který veterinární autogenní vakcínu vyrobil,

- a) podezření ze závad v jakosti veterinární autogenní vakcíny, nebo
- b) podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím veterinární autogenní vakcíny.

Zvláštní pravidla pro výrobu, uvádění do oběhu, předepisování a používání medikovaných krmiv.

Zvláštní pravidla pro výrobu, uvádění na trh, předepisování a používání medikovaných krmiv

§ 73

(1) Medikované krmivo se předepisuje na recept pro medikované krmivo v souladu s podmínkami stanovenými v § 80a obdobně za dodržení podmínek stanovených tímto zákonem pro předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a podmínek stanovených v čl. 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (dále jen „nařízení o medikovaných krmivech“).

(2) Pro medikované krmivo lze předepsat výhradně veterinární léčivý přípravek registrovaný podle § 25, který je v souladu s rozhodnutím o jeho registraci určen k použití v medikovaném krmivu, nebo léčivý přípravek, pro který byla pro takový účel použití udělena výjimka podle § 46, 47 nebo 48, nebo pro který byl pro takový účel použití povolen veterinární speciální léčebný program podle § 48a.

(3) Antimikrobní léčivý přípravek smí být pro medikované krmivo dále předepsán pouze v souladu s rozhodnutím o registraci a podmínkami stanovenými v § 9a obdobně. Pro použití antimikrobního léčivého přípravku mimo podmínky rozhodnutí o registraci je povinen provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) požádat o výjimku, přičemž postupuje podle § 48 obdobně.

(4) Léčivý přípravek obsahující návykovou látku⁴⁰⁾ nesmí být předepsán pro medikované krmivo, s výjimkou případů, kdy je takový účel použití uveden v rozhodnutí o registraci; takový léčivý přípravek smí být předepsán výhradně v souladu s rozhodnutím o registraci. Pro použití léčivého přípravku obsahujícího návykovou látku mimo podmínky rozhodnutí o registraci je povinen provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) požádat o výjimku,

příčemž postupuje podle § 48 obdobně.

(5) Medikované krmivo se smí používat výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v receptu pro medikované krmivo vystaveném podle odstavce 1 a dalšími podmínkami stanovenými v čl. 17 nařízení o medikovaných krmivech.

(6) Chovatel, který chová zvířata za účelem podnikání, je povinen zajistit, aby medikované krmivo, které nabyl a

- a) které bylo uvedeno na trh v rozporu s podmínkami stanovenými tímto zákonem, zákonem o krmivech nebo podmínkami stanovenými v kapitole II nařízení o medikovaných krmivech, nebo
- b) pro které je splněna některá z podmínek stanovených v § 88 odst. 1 obdobně,

nebylo u zvířat použito a bylo odstraněno v souladu se zákonem o odpadech.

(7) Chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, je povinen zajistit, aby medikované krmivo, které nabyl a které splňuje podmínky uvedené v odstavci 6, nebylo u zvířete použito a bylo odstraněno postupem podle § 89 odst. 2. Pro účely jeho odstranění se takové medikované krmivo považuje za nepoužitelné léčivo.

§ 74

(1) Provozovatelé, kteří jsou podle jiného právního předpisu ⁶⁸⁾ oprávněni uvádět na trh medikovaná krmiva chovatelům zvířat chovaných v zájmových chovech, jsou

- a) lékárny, a to za účelem jejich výdeje na základě receptu pro medikované krmivo,
- b) provozovatelé uvedení v § 6 odst. 1 písm. d), a to za účelem jejich výdeje nebo použití prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, a
- c) prodejci vyhrazených veterinárních léčivých přípravků za účelem jejich prodeje, a to pouze jde-li o prodej medikovaného krmiva vyrobeného z veterinárních léčivých přípravků uvedených v seznamu Veterinárního ústavu.

(2) Zásilkový výdej nebo zásilkový prodej medikovaných krmiv není povolen.

(3) Do seznamu podle odstavce 1 písm. c) zapíše Veterinární ústav veterinární léčivý přípravek, který

- a) je registrovaný podle § 25,
- b) v souladu s rozhodnutím o jeho registraci je určen k použití v medikovaném krmivu, a to pro jeden nebo více druhů zvířat chovaných v zájmových chovech, a
- c) na základě posouzení jeho vlastností pro bezpečné použití za podmínek stanovených v § 40 obdobně splňuje podmínku, že jej lze vydávat bez lékařského předpisu.

Veterinární ústav seznam zveřejní prostřednictvím svého informačního prostředku.

(4) Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků smí za dodržení podmínek stanovených zákonem o

krmivech nabývat a uvádět dále na trh podle odstavce 1 pouze takové medikované krmivo, které bylo vyrobeno v souladu s podmínkami registrace veterinárního léčivého přípravku a které bylo za shodných podmínek i předeepsáno.

(5) Pro výdej medikovaných krmiv, jejich použití a jejich prodej podle odstavce 1 se použijí podmínky stanovené tímto zákonem pro veterinární léčivé přípravky obdobně.

ODDÍL 2

Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování

§ 75

Základní ustanovení o distribuci léčivých přípravků a jejich zprostředkování

(1) Distribuovány mohou být léčivé přípravky

- a) registrované v souladu s tímto zákonem,
- b) neregistrované podle tohoto zákona, pokud

1. jsou registrovány v souladu s právem Evropské unie příslušným orgánem jiného členského státu; tyto léčivé přípravky se však nesmějí uvádět do oběhu v České republice, s výjimkou dodání do lékáren, které mají osvědčení pro zásilkový výdej do zahraničí,

2. jejich distribuce je umožněna podle § 49 v rámci léčebných programů nebo podle § 8 odst. 6,

3. jejich předepsání či použití je umožněno podle § 8 odst. 3 až 5, při splnění podmínky stanovené v § 77 odst. 1 písm. i), nebo

4. jejich použití při poskytování veterinární péče bylo povoleno podle § 46, 47 nebo 48a, a to při dodržení omezení stanovených příslušnými orgány.

(2) Distributor může, popřípadě i prostřednictvím dalších distributorů, dodat léčivé přípravky, jde-li o léčivé přípravky podle odstavce 1 písm. b) bodů 2 až 4, provozovatelům oprávněným podle § 82 odst. 2 léčivé přípravky vydávat. Distributor může rovněž dodat léčivé přípravky, jde-li o léčivé přípravky podle odstavce 1 písm. b) bodu 3 provozovatelům oprávněným léčivé přípravky používat při poskytování zdravotních služeb, a jde-li o léčivé přípravky podle odstavce 1 písm. b) bodu 4 v souladu s podmínkami stanovenými v povolení podle § 46, 47 nebo 48a pro uvádění léčivých přípravků do oběhu. Prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění správné distribuční praxe pro souběžný dovoz, léčebné programy a další případy distribuce neregistrovaných léčivých přípravků a distribuce reklamních vzorků léčivých přípravků, jakož i způsob poskytování léčivých přípravků za účelem humanitární pomoci.

(3) Léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem (dále jen „povolení k distribuci“). Provozovatelé oprávnění vydávat léčivé přípravky je mohou distribuovat, pouze pokud získali povolení k distribuci.

(4) Držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu má v České republice tatáž práva a povinnosti jako distributor podle odstavce 3. Tento držitel povolení k distribuci má povinnost předem oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu zahájení distribuce v České republice, doložit povolení k distribuci vydané jiným členským státem, poskytnout údaje potřebné pro zajištění součinnosti s ním a další informace o rozsahu distribuce a umístění distribučních skladů. Pokud tento držitel povolení k distribuci v České republice zřídí distribuční sklady k distribuci v České republice nebo sjedná část distribuce spočívající ve skladování v České republice u jiné osoby, která není distributorem, pak se na něho vztahuje povinnost předem získat povolení k distribuci Ústavu nebo Veterinárního ústavu.

(5) Výrobce léčivých přípravků je oprávněn vykonávat činnosti distributora při dodržení podmínek tohoto zákona, jde-li o léčivé přípravky, které vyrábí nebo dováží ze třetích zemí. Toto oprávnění platí i pro držitele povolení k výrobě uděleného příslušným orgánem jiného členského státu, přičemž ustanovení odstavce 4 pro něj platí obdobně.

(6) Součástí povolení k distribuci je uvedení schválených skladovacích prostor na území České republiky, pro které toto povolení platí; součástí povolení může být rovněž stanovení podmínek pro výkon distribuce, včetně jejího rozsahu. Povolení k distribuci nezakládá oprávnění zajišťovat jakoukoli výrobní činnost v oblasti léčivých přípravků, pokud nebylo pro příslušnou činnost vydáno povolení k výrobě.

(7) Povolení k distribuci nezakládá oprávnění zajišťovat dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, pokud nebylo pro takový dovoz vydáno povolení k výrobě.

(8) Ústav nebo Veterinární ústav poskytne Komisi nebo příslušnému orgánu členského státu na jejich žádost veškeré informace týkající se jednotlivých povolení k distribuci. Pokud Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví platnost povolení k distribuci nebo toto povolení zruší, neprodleně o tom uvědomí Komisi a příslušné orgány členských států.

(9) Pokud má Ústav nebo Veterinární ústav za to, že podmínky povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu nebyly nebo již nejsou jeho držitelem plněny, informuje o tom neprodleně Komisi a příslušný orgán členského státu.

(10) Pokud je Ústav nebo Veterinární ústav informován Komisí či příslušným orgánem členského státu, že podmínky povolení k distribuci vydané příslušným ústavem nebyly nebo již nejsou distributorem plněny, přijme nezbytná opatření v souladu s tímto zákonem a informuje Komisi a příslušný orgán členského státu o těchto opatřeních a důvodech pro ně.

§ 76

Povolování distribuce

(1) Povolení k distribuci se vydá, splní-li žadatel tyto požadavky:

- a) má vhodné a odpovídající prostory, instalace a zařízení, aby zajistil řádné skladování a distribuci léčivých přípravků,
- b) má zajištěny služby osob, které splňují podmínky stanovené tímto zákonem, a služby kvalifikované osoby, která

odpovídá za to, že léčivé přípravky, popřípadě i léčivé látky a pomocné látky podle rozsahu povolení k distribuci jsou distribuovány v souladu s tímto zákonem; odborným předpokladem u kvalifikované osoby je ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie podle zvláštního právního předpisu³¹⁾, nebo akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství³¹⁾, nebo zubní lékařství³¹⁾, anebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie, nebo v oblasti chemie anebo biologie,

c) prokáže, že má předpoklady plnit povinnosti podle § 77.

(2) Na řízení o povolení k distribuci platí ustanovení § 63 odst. 1 až 5 a 7 obdobně s tím, že na kvalifikovanou osobu se uplatní požadavky podle odstavce 1 písm. b). Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů žádosti o povolení distribuce.

(3) Distributor je povinen předem požádat Ústav nebo Veterinární ústav o změnu povolení k distribuci v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Povolení k distribuci Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví nebo zruší, neplní-li distributor podmínky uvedené v povolení k distribuci nebo pokud porušil závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem. Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví povolení k distribuci v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které jsou odstranitelné povahy. Ústav nebo Veterinární ústav zruší povolení k distribuci v těch případech, kdy získané informace jsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které nejsou odstranitelné povahy. Povolení k distribuci Ústav nebo Veterinární ústav rovněž zruší na žádost toho, komu bylo vydáno.

(4) Pokud po dobu nejméně 3 let od nabytí právní moci povolení k distribuci distributor nevykonává distribuční činnost, pozbývá povolení k distribuci platnosti.

§ 77

Práva a povinnosti distributora

(1) Distributor je povinen

a) zpřístupnit prostory, instalace a zařízení využívané pro distribuci zaměstnancům orgánů oprávněných provádět kontrolu,

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 12,

c) distribuovat léčivé přípravky, nejde-li o vývoz do třetí země, pouze

1. osobám, které jsou distributory,
 2. osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky, nebo prodejcům vyhrazených léčivých přípravků, jde-li o vyhrazené léčivé přípravky,
 3. osobám poskytujícím zdravotní služby, jde-li o plyny používané při poskytování zdravotních služeb nebo infuzní, hemofiltrací a dialyzační roztoky,
 4. poskytovatelům zdravotních služeb podle § 82 odst. 2 písm. e), jde-li o radiofarmaka,
 5. provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
 6. Státní veterinární správě, složkám, útvarům, popřípadě organizačním složkám státu v působnosti Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti a Ministerstva financí, útvarům Policie České republiky a ozbrojeným silám České republiky, které podle § 9b zajišťují veterinární péči, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
 7. chovatelům, kteří jako podnikatelé chovají zvířata určená pro produkci potravin, na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem podle § 80a, jde-li o registrované veterinární léčivé přípravky, a distribuce probíhá z místa, pro které Veterinární ústav vydal povolení podle § 76,
 8. držitelům rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků; zacházení s reklamními vzorky podléhá zvláštnímu právnímu předpisu⁵¹⁾,
 9. obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků registrovaných tímto držitelem,
 10. výrobcům oprávněným vyrábět medikovaná krmiva nebo meziprodukty podle zákona o krmivech, jde-li o veterinární léčivé přípravky registrované k výrobě medikovaných krmiv a léčivé přípravky, které lze pro medikované krmivo předepsat podle § 73,
 11. krevním bankám, jde-li o humánní transfuzní přípravky, zařízením transfuzní služby, jde-li o humánní transfuzní přípravky a krevní deriváty, pokud je taková distribuce humánních transfuzních přípravků zadána zařízením transfuzní služby podle § 67 odst. 3,
 12. lékařům, a to pouze humánní imunologické přípravky za účelem očkování,
 13. lékařům, kteří je přímo použijí při poskytování zdravotních služeb, a to pouze léčivé přípravky pro moderní terapii,
 14. obecní policii na základě předpisu veterinárního lékaře, a to pouze léčivé přípravky pro účel stanovený v § 9b odst. 3, a pokud distribuce probíhá z místa, pro které Veterinární ústav vydal povolení podle § 76, nebo
 15. uživatelům pokusných zvířat, a to pouze léčivé přípravky, které jsou stanoveny ve schváleném projektu pokusu¹²³⁾ a v souladu s dalšími podmínkami stanovenými v příslušném projektu pokusu,
- d) mít účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu; v rámci tohoto systému je distributor povinen předat informace o závadách léčivých přípravků nebo jejich nežádoucích účincích neprodleně všem svým

odběratelům, včetně prodejců vyhrazených léčivých přípravků, kterým takový přípravek distribuoval, a spolupracovat s výrobcem příslušného léčivého přípravku a s držitelem rozhodnutí o registraci,

e) uchovávat záznamy, které musí být dostupné příslušným orgánům pro účely kontroly po dobu 5 let; prováděcí právní předpis stanoví způsob a rozsah uchovávání těchto záznamů,

f) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a provozovatelům veterinární péče, a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), chovatelům, výrobcům medikovaných krmiv nebo meziproductů, jiným distributorům a prodejcům vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, a to prostřednictvím informačního systému Veterinárního ústavu pro sběr dat podle § 102a až 102e, a na vyžádání Veterinárního ústavu dále údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval dalším osobám podle písmene c); poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován v případě poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékárenskou péči, distributora a zařízení transfuzní služby také identifikační kód pracoviště, a v případě humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně; dále distributor poskytuje elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, které měl k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, a dále poskytují v pravidelných intervalech Ústavu elektronicky údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku, který mají k dispozici; v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku mu distributor na výzvu poskytne elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který má k dispozici; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví v případě humánních léčivých přípravků prováděcí právní předpis a v případě veterinárních léčivých přípravků se pro hlášení použijí § 102a až 102e,

g) dodržovat pravidla správné distribuční praxe, včetně požadavků na zajištění služeb kvalifikované osoby na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu a postupovat podle pokynů Komise a agentury; při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu a Veterinárního ústavu; prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné distribuční praxe pro humánní léčivé přípravky; pro veterinární léčivé přípravky se použijí pravidla správné distribuční praxe podle čl. 99 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcích aktů Komise vydaných na základě čl. 99 odst. 6 tohoto nařízení a dále pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem,

h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo vojenským poskytovatelům zdravotních služeb¹²⁵⁾ pro pacienty, kteří jsou vojáky v činné službě, v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky nebo vojenského distributora léčivých přípravků; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo l) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů ode dne

obdržení požadavku, má-li tento humánní léčivý přípravek k dispozici, pro požadavky vojenského poskytovatele zdravotních služeb to platí obdobně,

i) v případě dovozu léčivého přípravku ze třetí země, který není registrován v žádném z členských států ani v rámci Evropské unie, prováděného podle § 8 odst. 3 až 5, uskutečnit dovoz až po vydání souhlasu Ústavu s tímto dovozem na základě vyžádání; to však neplatí, je-li dovoz takového léčivého přípravku odsouhlasen v rámci léčebného programu nebo se uskuteční podle § 8 odst. 6; souhlas Ústav nevydá, pokud dostupné informace o bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčivého přípravku nedokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku, který léčivý přípravek představuje; vyžádání musí obsahovat údaje o žadateli, léčivém přípravku jeho výrobcí a příslušném poskytovateli zdravotních služeb; prováděcí právní předpis stanoví rozsah těchto údajů; v případě dovozu podle tohoto písmene se ustanovení § 66 odst. 1 písm. b) a § 75 odst. 7 neužijí,

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 humánním 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,

p) v případě, že humánní 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,

q) v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí humánní léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost před uskutečněním distribuce Ústavu; oznámení je poskytováno elektronicky a obsahuje identifikaci distributora, identifikaci humánního léčivého přípravku, množství humánního léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce humánního léčivého přípravku; strukturu údajů uváděných v oznámení, způsob a formu jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis; distributor smí uskutečnit záměr distribuovat humánní léčivý přípravek až po uplynutí 15 pracovních dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku; v případě, že po oznámení distributora nebylo do dne, kterým uplyne 15 dnů pracovních ode dne, kdy distributor oznámil záměr distribuovat humánní léčivý přípravek, vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku, může distributor provést zamýšlenou distribuci v původně ohlášeném rozsahu,

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

1. provozovateli uvedenému v § 6 odst. 1 písm. d),

2. Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivý a k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivý 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,

s) v případě humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určený pro trh v České republice, takový humánní léčivý přípravek nedistribtovat do zahraničí,

t) v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí podle čl. 2 nařízení o posílené úloze na žádost Ústavu a ve lhůtě jím stanovené poskytnout informace podle čl. 11 odst. 2 nařízení o posílené úloze o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 6 nařízení o posílené úloze.

(2) Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce léčivých přípravků u jiné osoby, přičemž jeho odpovědnost za škodu v takovém případě zůstává nedotčena. Distributor si ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování správné distribuční praxe.

(3) Každá dodávka léčivého přípravku osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky a v případě veterinárních léčivých přípravků dále osobám podle odstavce 1 písm. c) bodu 6, 7, 10, 14 nebo 15 musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku. Tato dokumentace obsahuje údaje o léčivém přípravku včetně čísla šarže a kódu, o dodavateli a odběrateli léčivého přípravku, místu dodání a časové údaje o distribuci, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. 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. V případě veterinárních léčivých přípravků musí dokumentace podle věty první dále obsahovat údaje podle § 102b odst. 2.

(4) Distributor je povinen před zahájením distribuce léčivé látky nebo pomocné látky osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat, nebo plynů používaných při poskytování zdravotních služeb osobám oprávněným je používat při poskytování zdravotních služeb, nebo lidské krve a jejích složek nebo plynů používaných při poskytování veterinární péče osobám podle odstavce 1 písm. c) bodu 5 nebo 6, podat žádost o rozšíření rozsahu povolení k distribuci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Ústav nebo Veterinární ústav rozšíření rozsahu povolení k distribuci povolí po ověření splnění podmínek stanovených tímto zákonem.

(5) Distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek je, kromě povinností distributora uvedených v odstavcích 1 až 3, dále povinen

a) dodávat osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat pouze takové léčivé látky a pomocné látky, jejichž

jakost je ověřena

1. kontrolní laboratoří s rozsahem činnosti pro kontrolu léčivých látek a pomocných látek,
2. výrobcem, v rozsahu jehož činnosti je kontrola léčivých látek a pomocných látek,
3. výrobcem surovin, který je držitelem platného certifikátu správné výrobní praxe při výrobě surovin, nebo
4. v rámci Evropské unie způsobem, který je alespoň rovnocenný požadavkům na ověření jakosti léčivých a pomocných látek podle bodů 1 až 3;

osobám uvedeným v bodech 1 až 3 Ústav nebo Veterinární ústav přidělí evidenční číslo, kterým jsou tyto osoby povinny označovat jimi vydané certifikáty dokládající jakost léčivých látek a pomocných látek; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob ověřování podle bodu 4,

b) dodávat léčivé látky a pomocné látky osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem,

c) mít účinný systém k zajištění stažení léčivé látky nebo pomocné látky z oběhu podle odstavce 1 písm. d) obdobně.

(6) K zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, a to zejména při vzniku krizových situací, může distributor s povolením k distribuci veterinárních léčivých přípravků vydaným Veterinárním ústavem podat Veterinárnímu ústavu žádost o rozšíření rozsahu povolení k distribuci spočívající v možnosti dodávek veterinárních léčivých přípravků jiným chovatelům než uvedeným v odstavci 1 písm. c) bodu 7 na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem podle § 80a. Veterinární ústav rozšíření rozsahu povolení k distribuci může povolit po ověření splnění podmínek stanovených tímto zákonem a stanovit podmínky k ochraně zdraví veřejnosti, zvířat a životního prostředí.

(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 přípravky²⁴), je povinen tento svůj úmysl oznámit držiteli rozhodnutí o registraci a agentuře.

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

§ 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 přípravky²⁴).

(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.

§ 77c

(1) Ústav shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren informace o objemu humánních léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu humánních léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb; tyto informace zpracovává a vyhodnocuje. Při zpracování informací podle věty první Ústav vyhodnotí, zda množství humánního léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo humánních léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného humánního léčivého přípravku nebo humánních léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto humánního léčivého přípravku nebo humánních léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným humánním léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.

(2) Pokud po vyhodnocení informací poskytnutých Ústavem podle odstavce 1 dojde Ministerstvo zdravotnictví k závěru uvedenému v odstavci 1 větě třetí, zařadí takový humánní léčivý přípravek nebo léčivé přípravky na seznam humánních léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) (dále jen „Seznam“). Ministerstvo zdravotnictví vede Seznam, který zveřejňuje v aktuálním znění na svých internetových stránkách. Léčivé přípravky se na Seznam zařazují formou opatření obecné povahy.

(3) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 2 se postupuje podle správního řádu s tím, že

a) návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,

b) lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění,

c) opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.

(4) V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru,

postupem podle odstavců 2 a 3 humánní léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.

§ 77d

Opatření k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků

(1) V případě, že Ústav shledá s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku humánního léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice a tento nedostatek ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření podle odstavce 3.

(2) Podnět Ústavu musí obsahovat odůvodnění založené na vyhodnocení údajů shromážděných zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že

a) je zřejmé, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, a

b) existují konkrétní důvody, pro které by uskutečnění distribuce předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků do zahraničí vedlo k dalšímu zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

(3) Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky:

a) jde o humánní léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,

b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo humánních léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a

c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.

(4) Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.

(5) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 3 se postupuje podle § 77c odst. 3 s tím, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

(6) Pokud Ústav zjistí, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce do zahraničí u konkrétního humánního léčivého přípravku nebo humánních léčivých přípravků, podá o

tom Ústav bezodkladně informaci Ministerstvu zdravotnictví společně s podklady, které jej k tomuto závěru vedou.

(7) Ministerstvo zdravotnictví, pokud se z úřední činnosti dozví o riziku nedostatku humánních léčivých přípravků, požádá Ústav o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.

§ 77e

Systém rezervních zásob

(1) Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytváření predikce potřeby humánních léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice vyhodnocuje informace o indikacích a používání humánních léčivých přípravků, které mohou mít vliv na jejich dostupnost pro pacienty v České republice, informace o objemu humánních léčivých přípravků na trhu v České republice, o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice a o objemu humánních léčivých přípravků předepsaných, vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb. Informace podle věty první Ministerstvo zdravotnictví získává od Ústavu, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb. Při vyhodnocení informací podle věty první Ministerstvo zdravotnictví přihlédne k přerušení dodávek humánního léčivého přípravku v posledních 2 letech a zohlední nahraditelnost humánního léčivého přípravku jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností.

(2) V případě, že Ministerstvo zdravotnictví po vyhodnocení informací podle odstavce 1 dospěje k závěru, že plánovaný objem dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice neodpovídá predikované potřebě humánních léčivých přípravků podle odstavce 1, zařadí opatřením obecné povahy humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob. Opatření obecné povahy vydá Ministerstvo zdravotnictví na dobu nejvýše 12 měsíců, může však jeho trvání po vyhodnocení informací podle věty první prodloužit, vždy nejvýše o 12 měsíců.

(3) V případě humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob podle odstavce 2 je distributor povinen bezodkladně vytvořit a udržovat jeho zásobu v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku.

(4) Průměrným měsíčním objemem podle odstavce 3 se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených podle právního předpisu o výrobě a distribuci léčiv¹²⁶⁾ o množství humánních léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a o množství humánních léčivých přípravků distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.

§ 77f

Při vydávání opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 lhůta pro uplatnění připomínek a námitek činí 5 dnů ode dne zveřejnění jeho návrhu. Návrh opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 se doručuje způsobem umožňujícím dálkový přístup. Opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 77g

(1) Ministerstvo zdravotnictví může v případě, kdy objem humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, uložit opatřením obecné povahy povinnost uvolnit zásoby tohoto humánního léčivého přípravku podle § 77e odst. 3 za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2.

(2) Po dobu platnosti opatření obecné povahy podle odstavce 1 se neuplatní povinnost vytvářet a udržovat zásoby humánního léčivého přípravku podle § 77e odst. 3.

§ 77h

Opatření obecné povahy podle § 77g odst. 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví bez řízení o návrhu opatření obecné povahy. Opatření obecné povahy podle věty první nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup. Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší postupem podle vět první a druhé obdobně.

§ 78

(1) Látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení, nebo návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog, a které mohou být použity u zvířat, smí přechovávat pouze osoby, které tyto látky využívají k činnostem, při kterých jsou oprávněny s takovými látkami nakládat na základě tohoto zákona nebo na základě zvláštních právních předpisů⁶⁹⁾.

(2) Fyzické nebo právnické osoby, které vyrábí, dováží, vyváží, nakupují, prodávají, zpracovávají, přepravují, upravují nebo provádí další obchodní operace s látkami podle odstavce 1, nejde-li o činnosti oznámené nebo povolené podle tohoto zákona, bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnosti prováděné za účelem zisku nebo zdarma, jsou povinny nejpozději do dne zahájení činnosti podat oznámení Veterinárnímu ústavu.

(3) Oznámení musí obsahovat údaje o oznamovateli, o místě nebo místech, kde dochází k činnostem podle odstavce 2, o látce nebo látkách a dále odůvodnění činnosti podle odstavce 2. V případě jakékoliv změny v oznámených údajích zašle oznamovatel Veterinárnímu ústavu neprodleně úplné aktualizované oznámení. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů oznámení.

(4) Osoby uvedené v odstavci 2 jsou povinny vést a uchovávat nejméně po dobu 3 let záznamy o veškeré obchodní činnosti s látkami podle odstavce 1. Tyto záznamy obsahují údaje o dodavateli, odběrateli, o látce, která je předmětem příslušné obchodní činnosti, časové údaje a údaje o případné úpravě látky. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah záznamů.

(5) Osoby uvedené v odstavci 2 jsou povinny umožnit výkon kontroly zaměstnancům Veterinárního ústavu oprávněným provádět kontrolu a poskytovat jim součinnost nutnou k provedení kontroly v rozsahu, který Veterinární ústav stanoví, včetně zpřístupnění prostor, instalací, zařízení nebo dokumentace vztahující se k nakládání s látkami podle odstavce 2.

(6) Dozor nad nakládáním s látkami podle odstavců 1 a 2 metodicky koordinuje Veterinární ústav. Při těchto činnostech spolupracuje Veterinární ústav s dalšími orgány státní správy, zejména s Ústavem a orgány celní správy

dotčené orgány státní správy jsou povinny poskytnout Veterinárnímu ústavu součinnost v nezbytném rozsahu.

ODDÍL 3

Příprava a úprava léčivých přípravků

§ 79

(1) Léčivé přípravky lze připravovat pouze

- a) na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta,
- b) v souladu s Českým lékopisem, nebo
- c) na základě technologického předpisu zpracovaného osobou oprávněnou k přípravě, pokud pro připravovaný léčivý přípravek není uveden příslušný článek v Českém lékopisu; prováděcí právní předpis stanoví obsah a způsob zpracování technologického předpisu.

(2) Léčivé přípravky se mohou připravovat pouze

- a) v lékárně,
- b) na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb, jde-li o radiofarmaka, nebo
- c) na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo u poskytovatele zdravotních služeb vykonávajícím činnost podle zvláštního právního předpisu⁷⁰⁾, jde-li o humánní autogenní vakcíny.

Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob přípravy na jednotlivých zdravotnických pracovištích, včetně správné lékárenské praxe.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb, který připravuje léčivé přípravky podle odstavce 2, je povinen zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti dodržovat pravidla správné lékárenské praxe; dále postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu vydaných v jeho informačním prostředku.

(4) Právnícká nebo fyzická osoba provozující lékárnu (dále jen „provozovatel lékárny“) je povinen nejpozději do 15 dnů oznámit zahájení a ukončení své činnosti Ústavu. Poskytovatel zdravotních služeb podle odstavce 2 písm. b) a c) je povinen stejným způsobem oznámit zahájení a ukončení své činnosti, pokud jde o přípravu léčivých přípravků, Ústavu. V rámci dozoru je Ústav oprávněn zakázat přípravu léčivých přípravků podle technologických předpisů, které nezajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků.

(5) Odborným předpokladem pro zacházení s léčivy, je-li prováděno v lékárnách, je způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta podle zvláštních právních předpisů²⁹⁾.

(6) Poskytovatel lékárenských zdravotních služeb musí mít pro každou lékárnou ustanovenou nejméně 1 osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta³¹⁾ (dále jen „vedoucí lékárník“) odpovědnou za to, že zacházení s léčivy v lékárně odpovídá tomuto zákonu. Vedoucím lékárníkem může být poskytovatel lékárenských zdravotních služeb,

pokud splňuje kvalifikační požadavky podle věty první. V lékárně po dobu jejího provozu musí být vždy přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut. Stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro jednu lékárnou.

(7) Poskytovatel zdravotních služeb podle odstavce 2 písm. b) a c), které připravuje léčivé přípravky, musí ustanovit nejméně jednu osobu odpovědnou za to, že činnost daného poskytovatele zdravotních služeb odpovídá při přípravě a zacházení s léčivými tomuto zákonu, že technologické postupy přípravy zajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků a že na přípravě, výdeji a dalším zacházení s léčivými se podílejí pouze osoby s potřebnou kvalifikací²⁹⁾. Odborným předpokladem pro tuto odpovědnou osobu je způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta³¹⁾ nebo lékaře³¹⁾ nebo vysokoškolské vzdělání v oblasti chemie nebo biologie a specializovaná způsobilost v oboru činnosti a 3 roky odborné praxe v tomto oboru.

(8) Pro přípravu léčivých přípravků lze použít pouze

- a) léčivé látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu nebo v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem nebo k jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle § 11 písm. b) nebo Ústřední veterinární správou podle § 15 písm. d); způsob doložení jakosti léčivých látek a pomocných látek stanoví prováděcí právní předpis,
- b) patogeny nebo antigeny odebrané od konkrétních pacientů, jde-li o přípravu humánních autogenních vakcín,
- c) registrované léčivé přípravky, je-li tento způsob použití uveden ve schváleném souhrnu údajů o přípravku nebo je-li stanoven prováděcím právním předpisem,
- d) léčivé přípravky určené pro použití při poskytování veterinární péče, pokud je to v souladu s podmínkami stanovenými v povolení podle § 46, 47 nebo 48.

(9) Připravované léčivé přípravky, popřípadě léčivé látky a pomocné látky určené k přípravě léčivých přípravků, může lékárna odebírat i od jiné lékárny. V rozhodnutí vydaném podle zvláštního právního předpisu⁷¹⁾ lékárně, která léčivé přípravky připravuje nebo léčivé látky a pomocné látky kontroluje, však musí být rozsah přípravy, kontroly a odebírající lékárna výslovně uvedeny.

(10) Provádět úpravu léčivých přípravků podle § 5 odst. 4 jsou při dodržení podmínek stanovených zvláštními právními předpisy⁷²⁾ a ustanovení § 23 oprávněni při poskytování zdravotních služeb pouze zdravotničtí pracovníci pověřeni poskytovatelem zdravotních služeb. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah postupů považovaných za úpravu a vymezení technických podmínek úpravy pro zvláštní skupiny léčivých přípravků. Prováděcí právní předpis dále stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentaci.

§ 79a

Individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití

(1) Pro léčebné účely je individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití možno v souladu se zákonem o návykových látkách předepsat, vydat a použít v souladu s prováděcím právním předpisem, který stanoví

- a) druhy léčebného konopí a indikace, pro které je lze použít,
- b) omezení výdeje a použití individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití množstvím ve stanoveném období (dále jen „množstevní omezení“),
- c) specializovanou způsobilost lékaře, který může individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem léčebného konopí pro jednotlivé diagnózy předepsat.

(2) Pro účely přípravy individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití je provozovatel lékárny oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta a předepisujícího lékaře v rozsahu nezbytném pro uskutečnění přípravy nebo výdeje v souladu s odstavcem 3.

(3) Před zahájením přípravy léčivého přípravku na základě elektronického receptu na léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití si farmaceut vyžádá potřebné údaje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81c a tyto údaje zpracuje za účelem zjištění, zda je splněna podmínka množstevního omezení pro přípravu. Přípravi neuskuteční, bylo-li pacientovi omezené množství léčivého přípravku ve stanoveném období již vydáno, nebo pokud registr pro léčivé přípravky s omezením podle § 81c obsahuje záznam o tom, že je uskutečňována příprava, kterou bude dosaženo množstevního omezení. Jsou-li podmínky pro přípravu splněny, farmaceut neprodleně podá elektronicky hlášení do registru podle § 81c; hlášení obsahuje údaje podle § 81 odst. 4 písm. a) až c) a § 81c odst. 4 písm. a); technický způsob poskytování údajů podle § 81 odst. 4 písm. a) až c) a § 81c odst. 4 písm. a) stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Lékař předepisující individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití je povinen pravidelně poskytovat Ústavu informace o výsledcích léčby jednotlivých pacientů, a to v anonymizované podobě. Podrobnosti, strukturu, formu, způsob a časový interval poskytování informací stanoví prováděcí právní předpis.

§ 79b

(1) Před zahájením přípravy individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití na základě žádanky s modrým pruhem farmaceut ověří, že množství konopí pro léčebné použití v jedné jednotce předepsané lékové formy nepřekračuje množstevní omezení na jeden den stanovené právním předpisem upravujícím podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

(2) Ošetřující lékař je při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi při hospitalizaci povinen zajistit, že použitím individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití nebude překročeno množstevní omezení na jeden den stanovené právním předpisem upravujícím podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

DÍL 3

Předepisování, výdej léčivých přípravků a odstraňování léčiv

ODDÍL 1

Předepisování léčivých přípravků

Předepisování humánních léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

(1) Humánní léčivé přípravky při poskytování zdravotních služeb předepisují lékaři na lékařský předpis, a to na

- a) recept pro konkrétního pacienta vytvářený v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“),
- b) recept pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě podle § 81f,
- c) recept s modrým pruhem pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě podle § 81f v souladu se zákonem o návykových látkách,
- d) žádanku na léčivé přípravky, včetně transfuzních přípravků, pro použití při poskytování zdravotních služeb, nebo
- e) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách pro použití při poskytování zdravotních služeb.

(2) Elektronický recept je vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě požadavku předepisujícího lékaře, který obsahuje údaje potřebné pro vytvoření, změnu nebo zrušení elektronického receptu. Součástí požadavku na vytvoření elektronického receptu je dále vždy informace o pacientem zvoleném způsobu předání identifikačního znaku, kterým je elektronický recept označen (dále jen „identifikátor elektronického receptu“).

(3) V případě, že požadavek předepisujícího lékaře na vytvoření elektronického receptu obsahuje všechny stanovené údaje, systém eRecept vytvoří elektronický recept a obratem bezplatně sdělí předepisujícímu lékaři identifikátor elektronického receptu, kterým je elektronický recept označen. V případě, že pacient požaduje zaslání identifikátoru elektronického receptu ze systému eRecept přímo, systém jej bezplatně sdělí také pacientovi.

(4) Identifikátor elektronického receptu se předává pacientovi bezplatně; při předání identifikátoru elektronického receptu nesmí docházet ke zvýhodnění konkrétního poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči⁹⁾ nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči. Pokud si pacient nezvolí jinak, je mu identifikátor elektronického receptu předán prostřednictvím listinného formuláře. Pacient si může zvolit možnost bezplatného zaslání identifikátoru elektronického receptu jiným způsobem než uvedeným ve větě druhé, kterým je

- a) datová zpráva zaslaná na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických receptů,
- b) textová zpráva zaslaná na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby centrálního úložiště elektronických receptů,
- c) datová zpráva s využitím webové nebo mobilní aplikace systému eRecept zpřístupněná Ústavem,
- d) datová zpráva zaslaná, na základě dohody s předepisujícím lékařem, na adresu elektronické pošty pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře, nebo

e) textová zpráva zaslaná, na základě dohody s předepisujícím lékařem, na mobilní telefonní přístroj pacienta s využitím služby informačního systému předepisujícího lékaře.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) postup a podmínky pro komunikaci lékařů a farmaceutů se systémem eRecept,
- b) formu identifikátoru elektronického receptu, kterou systém eRecept poskytuje předepisujícím lékařům a pacientům,
- c) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu předepisujícími lékaři,
- d) rozsah údajů uváděných na žádance, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,
- e) rozsah údajů uváděných na průvodce, její vzor a pravidla pro její používání po uskutečnění výdeje,
- f) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení elektronického receptu a jeho náležitosti a dobu jeho platnosti,
- g) rozsah údajů uváděných na receptu vystaveném v listinné podobě a dobu jeho platnosti a
- h) pravidla pro používání receptu v listinné podobě.

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

(7) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo ke zvýhodnění konkrétního poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči nebo k zásahu do práva pacienta na volbu poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči. Identifikátor elektronického receptu bez ohledu na způsob jeho předání nesmí být doprovázen jakýmkoliv sdělením reklamní povahy. Sdělením reklamní povahy ani prvky, které by omezovaly čitelnost údajů vyplňovaných lékařem, nesmí být opatřen ani recept vystavený v listinné podobě.

(8) Léčivý přípravek s obsahem návykové látky¹¹⁹⁾ nebo uvedená látka kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog¹²⁰⁾ nelze předepsat na elektronický recept nebo na recept vystavený v listinné podobě tak, aby na jeho základě byl umožněn opakovaný výdej předepsaného počtu balení léčivého přípravku.

(9) V případě, že předepisující lékař předepisuje na elektronický recept humánní léčivý přípravek, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, předá mu Ústav prostřednictvím systému eRecept aktuální údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku nahlášené podle § 82 odst. 3 písm. d), včetně data a času posledního provedeného hlášení, a dále informaci o tom, kteří poskytovatelé zdravotních služeb poskytující lékařskou péči mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.

(10) Údaje podle odstavce 9 zpřístupní Ústav také pacientovi, kterému byl humánní léčivý přípravek předepsán na elektronický recept, prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace pro pacienty podle § 81 odst. 1 písm. f).

Předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Aniž jsou dotčena ustanovení týkající se podmínek předepisování veterinárních autogenních vakcín a medikovaných krmiv, veterinární nebo humánní léčivé přípravky předepisuje výhradně veterinární lékař, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, na lékařský předpis, a to na

a) recept vystavený v listinné podobě pro zvíře nebo skupinu zvířat u jednoznačně identifikovaného chovatele, kterým je recept pro

1. výdej léčivého přípravku v lékárně, který se při výdeji léčivého přípravku v lékárně nepřevádí do elektronické podoby,
2. medikované krmivo,
3. veterinární autogenní vakcínu,
4. veterinární léčivý přípravek v rámci schváleného veterinárního speciálního léčebného programu,
5. veterinární transfuzní přípravek a
6. distribuci veterinárních léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 7,

b) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě v souladu se zákonem o návykových látkách pro zvíře nebo skupinu zvířat u jednoznačně identifikovaného chovatele; tento recept se při výdeji léčivého přípravku v lékárně nepřevádí do elektronické podoby,

c) žádanku na léčivé přípravky pro jednoznačně identifikovaného veterinárního lékaře pro použití léčivého přípravku nebo jeho výdej při poskytování veterinární péče, nebo

d) žádanku s modrým pruhem v souladu se zákonem o návykových látkách pro jednoznačně identifikovaného veterinárního lékaře pro použití léčivého přípravku nebo jeho výdej při poskytování veterinární péče.

(2) Recept podle odstavce 1 písm. a) nebo b) obsahuje kromě údajů stanovených čl. 16 a přílohou č. 5 nařízení o medikovaných krmivech nebo čl. 105 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím aktem Komise vydaným podle tohoto článku i údaje stanovené prováděcím právním předpisem. Údaje uvedené na receptech podle odstavce 1 písm. a) a b) jsou předmětem sběru údajů podle podmínek stanovených v § 102a až 102e.

(3) Veterinární lékař smí léčivý přípravek předepsat výhradně pro účely poskytování veterinární péče, a to při dodržení podmínek podle § 9 a 9a obdobně a v případě medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín dále s ohledem na zvláštní podmínky stanovené tímto zákonem.

(4) Veterinární lékař zaznamená každé předepsání léčivého přípravku, a to podle § 9 odst. 10 obdobně.

(5) Chovatelé uvedení v § 9 odst. 11 vedou záznamy o každém předepsaném léčivém přípravku, a to v souladu s § 9 odst. 11 obdobně.

(6) Úřední veterinární lékaři Státní veterinární správy a veterinární lékaři Ministerstva obrany nebo ozbrojených sil České republiky, Ministerstva vnitra, popřípadě jím zřízených organizačních složek státu nebo útvarů Policie České republiky, Ministerstva spravedlnosti nebo Ministerstva financí, popřípadě jimi zřízených organizačních složek státu, jsou oprávněni předepisovat léčivé přípravky pro účely a za podmínek uvedených v § 9b obdobně.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na receptu a žádance, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání.

ODDÍL 2

Systém eRecept

§ 81

Systém eRecept

(1) Ústav zřizuje systém eRecept jako informační systém veřejné správy. Systém eRecept se skládá ze vzájemně propojených součástí, a to z

a) centrálního úložiště

1. elektronických receptů (dále jen „centrální úložiště elektronických receptů“),

2. záznamů o očkování (dále jen „centrální úložiště záznamů o očkování“),

3. limitů doplatků,

b) registru pro léčivé přípravky s omezením,

c) služby pro nahlížení do údajů vedených v systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta nebo v souvislosti s očkováními provedenými konkrétnímu pacientovi (dále jen „lékový záznam“),

d) systému správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu (dále jen „správa souhlasů“),

e) služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech provedených v systému eRecept (dále jen „žurnál činností“),

f) služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, farmaceuty a pacienty,

g) služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených v systému eRecept a

h) centrálního úložiště elektronických poukazů podle jiného právního předpisu¹¹⁷).

(2) Ústav je správcem a provozovatelem systému eRecept. Dále Ústav přistupuje do systému eRecept prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu¹⁰⁹) za účelem plnění povinností stanovených Ústavu tímto zákonem nebo jinými právními předpisy. Provozní dokumentaci systému

eRecept vytváří a zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

(3) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

- a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického receptu lékaři, případně též pacientovi na jeho žádost,
- b) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickému receptu, na jehož základě má být předepsaný humánní léčivý přípravek vydán v příslušné lékárně,
- c) nepřetržitý přístup předepisujícímu lékaři k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být předepsán humánní léčivý přípravek s omezením,
- d) nepřetržitý přístup vydávajícímu farmaceutovi k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být připraven nebo vydán humánní léčivý přípravek s omezením,
- e) nepřetržitý přístup lékaři k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím předepsal humánní léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- f) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickým receptům, na jejichž základě byl v příslušné lékárně vydán humánní léčivý přípravek, ke službě podle § 81fd odst. 1 písm. b), a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- g) přístup pacientům ke všem elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím jim byl předepsán humánní léčivý přípravek, k údajům zobrazujícím se v jejich lékovém záznamu podle § 81d odst. 3 a 4, a údajům vztahujícím se k nim obsaženým v systému eRecept,
- h) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým receptům, na které byl vydán jejím pojištěncům humánní léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění, k údajům vedeným v centrálním úložišti limitů doplatků ve vztahu k jejím pojištěncům, a k záznamům o očkování provedeném jejím pojištěncům, bylo-li očkování pojištěncům hrazeno z veřejného zdravotního pojištění,
- i) přístup Ministerstvu zdravotnictví k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán humánní léčivý přípravek osobám, za které hradí zdravotní služby stát, a k záznamům o očkování provedeném osobám, za které hradí zdravotní služby stát, bylo-li očkování za tyto osoby státem uhrazeno,
- j) přístup Policii České republiky k údajům obsaženým v registru pro léčivé přípravky s omezením,
- k) přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky k anonymizované databázi údajů vedených v systému eRecept,
- l) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví podle zákona o zdravotních službách¹¹⁰⁾ (dále jen „Národní kontaktní místo“), nezbytných pro umožnění výdeje humánního léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v České republice, v jiném členském státě,
- m) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa nezbytných pro umožnění výdeje humánního léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v jiném členském státě, v České republice
- n) přístup krajskému úřadu k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek s

obsahem návykových látek¹¹⁹), za účelem kontroly prováděné podle jiných právních předpisů¹²¹),

o) přístup orgánům ochrany veřejného zdraví k záznamům o očkování za účelem výkonu státní správy v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,

p) přístup poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lékařskou péči ke službě pro nahlížení na elektronický recept podle § 81f.

(4) Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a adresu místa pobytu lékaře a jeho kontaktní údaje včetně jeho telefonu stanovené prováděcím právním předpisem, a v případě léčivých přípravků s omezením také specializaci předepisujícího lékaře, a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu jeho názvu, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou,

b) jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a adresu místa pobytu farmaceuta a jeho kontaktní údaje stanovené prováděcím právním předpisem a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků, v rámci jehož činnosti farmaceut poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu názvu poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči, adresy a kontaktních údajů lékárny,

c) identifikační údaje o pacientech, a to v rozsahu údajů uváděných na lékařském předpisu nebo na záznamu o očkování,

d) údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích včetně názvu, množství a kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen,

e) údaje uvedené v záznamu o očkování.

(5) Systém eRecept eviduje v žurnálu činností každý zaslaný požadavek a činnost do něho přihlášených subjektů. Žurnál činností zaznamenává v systému eRecept přístup a činnosti všech subjektů oprávněných vstupovat do systému eRecept.

(6) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti elektronických receptů a žurnálu činností, včetně údajů podle odstavce 4, po dobu 5 let od uplynutí platnosti elektronického receptu nebo od vytvoření elektronického záznamu receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f. Po uplynutí této doby se ze systému eRecept odstraní všechny informace související s takovým elektronickým receptem nebo elektronickým záznamem o receptu v listinné podobě. Informace v žurnálu činností, které nejsou vázány na konkrétní elektronický recept nebo elektronický záznam receptu vystaveného v listinné podobě, Ústav uchovává po dobu 5 let od jejich vytvoření. Po uplynutí této doby jsou informace ze systému eRecept odstraněny.

§ 81a

Přístup k systému eRecept

(1) K systému eRecept a jeho součástí přistupuje lékař a farmaceut prostřednictvím jemu Ústavem vydaných

přístupových údajů a resortního systémového přístupového certifikátu poskytovatele zdravotních služeb podle zákona o elektronizaci zdravotnictví, v rámci jehož činnosti poskytuje zdravotní služby. Přístupové údaje lékaře a farmaceuta podle věty první lze nahradit prokázáním totožnosti s využitím služeb Národního bodu pro identifikaci a autentizaci¹¹⁸⁾. Poskytovatel zdravotních služeb poskytující lékárenskou péči přistupuje k systému eRecept při využití služby podle § 81fc prostřednictvím resortního certifikátu. Dále k systému eRecept přistupuje prostřednictvím Ústavem vydaných přístupových údajů pověřený pracovník zdravotní pojišťovny, pověřený pracovník Ministerstva zdravotnictví a pověřený pracovník Policie České republiky. K systému eRecept přistupují i další osoby, stanoví-li tak jiný právní předpis¹¹⁸⁾. Postup a podmínky pro získání přístupových údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(2) K systému eRecept dále přistupuje prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu¹⁰⁹⁾

- a) Ústav,
- b) Ministerstvo zdravotnictví,
- c) Ústav zdravotnických informací a statistiky za účelem výkonu statistické činnosti,
- d) krajské úřady za účelem výkonu kontrolní činnosti, a
- e) orgány ochrany veřejného zdraví za účelem výkonu státní správy v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví.

(3) Pacient přistupuje k systému eRecept s využitím služeb Národního bodu pro identifikaci a autentizaci¹¹¹⁾. Jde-li o osoby ve výkonu vazby, trestu odnětí svobody nebo zabezpečovací detence, je jim informace o obsahu jejich lékového záznamu podle § 81d odst. 3 a 4 zpřístupněna v listinné podobě příslušným lékařem Vězeňské služby.

(4) Kontaktní místo veřejné správy¹¹²⁾ vydá pacientovi na jeho žádost ověřený výstup ze systému eRecept obsahující údaje vztahující se k pacientovi, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Výstup podle věty první je ověřeným výstupem informačního systému veřejné správy.

(5) Lékař a farmaceut komunikuje se systémem eRecept přímo nebo prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a informačního systému využívaného lékařem nebo farmaceutem.

(6) Informační systémy, které využívá lékař za účelem předepisování a farmaceut za účelem výdeje humánních léčivých přípravků, musí být plně kompatibilní se systémem eRecept a odpovídat jeho provozní dokumentaci.

(7) Informace, k nimž v systému eRecept mají přístup lékaři a farmaceuti prostřednictvím informačních systémů, které využívají, lze využívat pouze v rámci poskytování zdravotních služeb. Jiné využití těchto údajů nebo jejich zpřístupnění třetím osobám je zakázáno.

(8) Systém eRecept není veřejně přístupný.

§ 81b

Centrální úložiště elektronických receptů

(1) Centrální úložiště elektronických receptů je v rámci systému eRecept zřízeno k zabezpečení

a) shromažďování a ukládání elektronických receptů,

b) shromažďování a ukládání záznamů o výdeji humánních léčivých přípravků na elektronický recept, a to včetně informace o tom, jaký léčivý přípravek byl skutečně vydán,

c) shromažďování a ukládání elektronických záznamů o receptech vystavených v listinné podobě podle § 81f, na jejichž základě byl proveden výdej humánního léčivého přípravku, a to včetně informace o tom, jaký léčivý přípravek byl skutečně vydán,

d) shromažďování a ukládání informací týkajících se zacházení s elektronickým receptem včetně stavů, ve kterých se elektronický recept nachází.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů vedených podle odstavce 1 písm. d).

§ 81c

Registr léčivých přípravků s omezením

(1) Registr léčivých přípravků s omezením zajišťuje omezení předepsání a výdeje humánního léčivého přípravku na množství a dobu, které jsou stanovené v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 a omezení stanoveného zákonem o veřejném zdravotním pojištění¹¹³⁾ nebo prováděcím právním předpisem u individuálně připravovaného humánního léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „léčivé přípravky s omezením“).

(2) Předepisující lékař a vydávající farmaceut mají v registru pro léčivé přípravky s omezením přístup k osobním údajům pacienta za účelem ověření, zda jsou ve vztahu k tomuto pacientovi, kterému má být takový léčivý přípravek předepsán, připraven nebo vydán, splněny podmínky omezení stanoveného v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo v prováděcím právním předpisu.

(3) Jsou-li splněny podmínky uskutečnění výdeje léčivého přípravku s omezením, vydávající farmaceut léčivý přípravek vydá a bezodkladně učiní do registru léčivých přípravků s omezením záznam o uskutečnění výdeje.

(4) Ústav dále prostřednictvím systému eRecept jako správce Registru léčivých přípravků s omezením

a) zpracovává údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích s omezením včetně názvu, množství, prodejní ceny a kódu humánního léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen,

b) uchovává údaje podle § 81 odst. 4 písm. a) až c) po uskutečnění výdeje, a to po dobu, pro kterou je množstevní omezení humánního léčivého přípravku stanoveno

1. v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 u registrovaných léčivých přípravků, nebo

2. v prováděcím právním předpisu podle § 79a odst. 1 u individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití; v případě, že k výdeji nedošlo, počítá se lhůta od data ověření, zda jsou

splněny podmínky pro přípravu.

§ 81d

Lékový záznam

(1) Lékový záznam umožňuje pacientovi, lékaři, farmaceutovi a klinickému farmaceutovi nahlížení na údaje o humánních léčivých přípravcích předepsaných a vydaných konkrétnímu pacientovi, které jsou obsažené v centrálním úložišti elektronických receptů, a na údaje o provedeném očkování konkrétního pacienta, které jsou obsažené v centrálním úložišti záznamů o očkování, včetně jejich dalšího zpracování.

(2) Chce-li lékař nebo klinický farmaceut poprvé nahlédnout do lékového záznamu pacienta, je lékový záznam pacienta zpřístupněn lékaři a klinickému farmaceutovi až po prokázání totožnosti pacienta u poskytovatele zdravotních služeb; tato podmínka nemusí být splněna pro lékaře a klinické farmaceuty u poskytovatele, u kterého již v rámci poskytnutí zdravotní služby byl pacientovi předepsán elektronický recept a na tento recept bylo pacientovi vydáno alespoň jedno balení humánního léčivého přípravku. Totožnost pacienta se prokazuje prostřednictvím systému eRecept ověřením čísla identifikačního dokladu pacienta nebo jeho zákonného zástupce v základním registru obyvatel.

(3) Lékový záznam pacienta umožňuje nahlížet v centrálním úložišti elektronických receptů na

- a) informace o předepsaných léčivých přípravcích,
- b) informace o vydaných léčivých přípravcích,
- c) identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi léčivý přípravek předepsal, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení a kontaktní údaje lékaře, včetně jeho telefonu, názvu poskytovatele zdravotních služeb, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou, a
- d) identifikační údaje farmaceuta a poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékárenskou péči, v rámci jehož činnosti farmaceut pacientovi předepsaný léčivý přípravek vydal, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení vydávajícího farmaceuta, názvu poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékárenskou péči, adresy a kontaktních údajů lékárny, ve které byl léčivý přípravek vydán.

(4) Lékový záznam pacienta rovněž umožňuje nahlížet v centrálním úložišti záznamů o očkování na

- a) informace o provedených očkováních konkrétního pacienta, včetně informací o aplikovaných humánních imunologických léčivých přípravcích, a
- b) identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař provedl očkování pacienta, a to v rozsahu podle odstavce 3 písm. c).

(5) Pacient může nahlížet prostřednictvím lékového záznamu na údaje podle odstavce 3 a 4 vztahující se k němu a dále do žurnálu činností zejména na údaje o času a typu operace a identifikaci původce operace související s údaji vztahujícími se k jeho osobě.

(6) Lékař může za podmínek podle § 81e nahlížet na údaje pacienta prostřednictvím jeho lékového záznamu pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb tomuto pacientovi, a to jako

- a) lékař registrujícího poskytovatele zdravotních služeb,
- b) jiný ošetřující lékař při poskytování zdravotních služeb, nebo
- c) lékař v rámci zásahu zdravotnické záchranné služby.

(7) Klinický farmaceut může za podmínek podle § 81e nahlížet na údaje pacienta prostřednictvím jeho lékového záznamu pouze v rámci své činnosti vykonávané u poskytovatele zdravotních služeb v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb tímto poskytovatelem tomuto pacientovi.

(8) Farmaceut může za podmínek podle § 81e nahlížet na údaje prostřednictvím lékového záznamu pacienta pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb tomuto pacientovi, a to

- a) při výdeji léčivých přípravků na základě identifikátoru platného elektronického receptu, na který dosud nebyly vydány všechny předepsané léčivé přípravky, nebo
- b) po zadání čísla občanského průkazu nebo cestovního pasu v rámci osobní konzultace s pacientem, který farmaceutovi předloží tento doklad totožnosti.

(9) Systém eRecept umožní nahlížet podle odstavců 6 až 8 prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 3 po dobu 5 let od vytvoření takových údajů.

(10) Systém eRecept rovněž umožní nahlížet podle odstavců 6 až 8 prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 4 po dobu, po kterou jsou tyto údaje uchovávány v centrálním úložišti záznamů o očkování

§ 81e

Správa souhlasů

(1) Lékař, farmaceut a klinický farmaceut může nahlížet prostřednictvím lékového záznamu pacienta na údaje podle § 81d odst. 3 a 4, nevysloví-li pacient nesouhlas s možností nahlížet na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu.

(2) Pacient může kdykoliv vyslovit nesouhlas s možností nahlížet na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu. Takový nesouhlas platí pro všechny lékaře, farmaceuty a klinické farmaceuty.

(3) V případě, že pacient vyjádřil nesouhlas podle odstavce 2, může následně kdykoliv odvolat svůj nesouhlas nebo vyslovit souhlas s nahlížením na údaje zobrazující se prostřednictvím jeho lékového záznamu pro konkrétního lékaře, farmaceuta a klinického farmaceuta, nebo tento souhlas kdykoliv odvolat.

(4) Správa souhlasů jako součást systému eRecept zajišťuje

- a) evidenci pacientem vyjádřených či odvolaných nesouhlasů a udělených či odvolaných souhlasů k možnosti nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3 nebo 4,

b) službu ověření oprávnění přístupu lékaře, farmaceuta a klinického farmaceuta k lékovému záznamu pacienta.

(5) Podání podle odstavců 2 a 3 pacient podává Ústavu v elektronické nebo listinné podobě.

(6) Postup pro vyjádření či odvolání nesouhlasu a udělení či odvolání souhlasu pacienta k možnosti nahlížet na údaje podle § 81d odst. 3 nebo 4 a způsob správy evidence podle odstavce 4 písm. a) stanoví prováděcí právní předpis.

§ 81f

Situace, kdy je přípustné vystavení lékařského předpisu v listinné podobě

(1) Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování humánních léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v případě

a) žádank¹¹⁴), nebo

b) receptů na humánní léčivé přípravky hrazené podle § 17 odst. 7 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění vystavených smluvním lékařem poskytujícím zdravotní služby sobě, manželovi, svým rodičům, prarodičům, dětem, vnukům a sourozencům.

(2) V listinné podobě je vždy přípustné vystavit žádanku a recept na veterinární a humánní léčivé přípravky, které předepisuje veterinární lékař při poskytování veterinární péče.

(3) V listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, vystavit recept na léčivý přípravek předepsaný v rámci klinického hodnocení.

(4) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování humánních léčivých přípravků na lékařský předpis, který je v rámci poskytování zdravotní služby vystavován na žádost pacienta a je určen pro uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(5) Na receptu podle odstavce 4 předepisující lékař vždy uvede informaci o tom, že lékařský předpis byl vystaven v listinné podobě z důvodu jeho uplatnění v jiném členském státě Evropské unie.

(6) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb při

a) činnosti v rámci zdravotnické záchranné služby poskytované podle zákona o zdravotnické záchranné službě ¹¹⁵)

b) poskytování odborné první pomoci, nebo

c) poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta ¹¹⁶), jestliže zdravotní stav pacienta předepsání léčivého přípravku vyžaduje.

(7) Vystavení receptu v listinné podobě je vždy přípustné, nestanoví-li tento zákon jinak, při předepisování humánních léčivých přípravků v rámci poskytování zdravotních služeb v situaci, kdy z prokazatelných technických důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě a zdravotní stav pacienta předepsání léčivého

přípravku vyžaduje.

(8) Technickým důvodem podle odstavce 7 je zejména výpadek

- a) dodávky elektrické energie,
- b) služeb provozovatele internetového připojení,
- c) informačního systému předepisujícího lékaře, pro který není možné vystavit elektronický recept, nebo
- d) služeb webového rozhraní centrálního úložiště, pro který není možné vystavit elektronický recept.

(9) Předepisující lékař v případě vystavení receptu v listinné podobě podle odstavců 2, 3 a 6 až 8 na receptu vždy uvede důvod, pro který byl takový recept vystaven v listinné podobě.

(10) Vystavení receptu v listinné podobě není přípustné při předepisování individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.

§ 81fa

Centrální úložiště záznamů o očkování

(1) Centrální úložiště záznamů o očkování je v rámci systému eRecept zřízeno ke

- a) shromažďování a ukládání záznamů o očkování,
- b) shromažďování a ukládání informací týkajících se zacházení se záznamem o očkování.

(2) Systém eRecept zabezpečuje bezúplatné zasílání informací z centrálního úložiště záznamů o očkování pacientům prostřednictvím

- a) datové zprávy zaslané na adresu elektronické pošty pacienta, nebo
- b) textové zprávy zaslané na mobilní telefonní přístroj pacienta.

(3) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti záznamů o očkování po dobu 1 roku od úmrtí pacienta. Po uplynutí této doby se z centrálního úložiště záznamů o očkování odstraní všechny informace související s takovým pacientem.

§ 81fb

Záznam o očkování

(1) Záznam o očkování je vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě automatizovaného přenosu záznamu o očkování v registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy vedeném podle zákona o ochraně veřejného zdraví, který obsahuje údaje potřebné pro vytvoření, změnu nebo zrušení záznamu o očkování.

- (2) V případě, že požadavek podle odstavce 1 na vytvoření záznamu o očkování obsahuje všechny stanovené údaje, systém eRecept vytvoří záznam o očkování a obratem Ministerstvu zdravotnictví potvrdí jeho vytvoření.
- (3) Lékař nebo farmaceut, který splňuje podmínky tohoto zákona pro nahlížení prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle § 81d odst. 4, vydá na žádost pacienta prostřednictvím systému eRecept výpis provedených očkovaní v listinné nebo elektronické podobě.
- (4) Výpis provedených očkovaní podle odstavce 3 může být pacientovi vystaven v elektronické podobě také přímo systémem eRecept prostřednictvím webové aplikace pro pacienty podle § 81 odst. 1 písm. f).
- (5) Prováděcí právní předpis stanoví
- a) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování,
 - b) rozsah údajů uváděných ve výpisu provedených očkovaní podle odstavce 4 a jeho formu.

§ 81fc

Služba pro nahlížení na elektronický recept

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb poskytující lékařskou péči může za účelem informování pacienta o dostupnosti konkrétního pacientovi předepsaného humánního léčivého přípravku využívat službu pro nahlížení na elektronický recept poskytovanou Ústavem prostřednictvím systému eRecept.
- (2) Služba pro nahlížení na elektronický recept na základě identifikátoru elektronického receptu zpřístupňuje poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lékařskou péči informace o
- a) názvu humánního léčivého přípravku předepsaného na elektronickém receptu,
 - b) počtu balení humánního léčivého přípravku předepsaného na elektronickém receptu a
 - c) době platnosti elektronického receptu.

§ 81fd

Centrální úložiště limitů doplatků

- (1) Centrální úložiště limitů doplatků je v rámci systému eRecept zřízeno k
- a) shromažďování a ukládání údajů o výši uhrazeného doplatku započitatelného do limitu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění za předepsané ze zdravotního pojištění částečně hrazené humánní léčivé přípravky nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely vydané na území České republiky (dále jen „započitatelný doplatek“) a
 - b) poskytování služby pro informování farmaceuta o stavu limitu započitatelných doplatků pojištěnce při výdeji částečně hrazeného humánního léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely.
- (2) Česká správa sociálního zabezpečení poskytuje Ústavu za účelem vedení centrálního úložiště limitů doplatků

způsobem umožňujícím dálkový přístup všechny aktuální údaje o poživatelích invalidního důchodu třetího stupně a o pojištěncích, kteří byli uznáni invalidními ve druhém nebo třetím stupni, ale nejsou poživateli invalidního důchodu, které má k dispozici, a to včetně identifikačních údajů těchto osob nezbytných k jejich ztotožnění v základních registrech. Změnu údajů podle věty první nebo údaje o nově evidovaném poživateli důchodu nebo pojištěnci podle věty první poskytne Česká správa sociálního zabezpečení Ústavu bez zbytečného odkladu po vzniku těchto údajů nebo jejich změně; obdobně poskytne Česká správa sociálního zabezpečení Ústavu tyto údaje, pokud o ně Ústav požádá.

(3) Zdravotní pojišťovna poskytuje Ústavu za účelem vedení centrálního úložiště limitů doplatků způsobem umožňujícím dálkový přístup všechny aktuální údaje o svých pojištěncích v rozsahu údajů vedených v Centrálním registru pojištěnců podle zákona o pojistném na veřejné zdravotní pojištění¹²⁷). Údaje podle věty první, nebo jejich změny poskytne zdravotní pojišťovna Ústavu bez zbytečného odkladu; obdobně poskytne zdravotní pojišťovna Ústavu tyto údaje, pokud o ně Ústav požádá.

(4) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti limitů doplatků po dobu 5 let od data uplynutí platnosti elektronického receptu nebo od data vytvoření elektronického záznamu receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f, na základě kterého byl učiněn záznam v centrálním úložišti limitů doplatků. Po uplynutí této doby jsou informace z centrálního úložiště limitů doplatků trvale odstraněny.

(5) Informační systémy využívané Českou správou sociálního zabezpečení a zdravotní pojišťovnou k poskytování údajů podle odstavce 2 nebo 3 musí být plně kompatibilní se systémem eRecept a odpovídat jeho provozní dokumentaci.

ODDÍL 3

Výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčivých přípravků

§ 81g

Výdej léčivých přípravků

(1) Léčivé přípravky se vydávají na platný lékařský předpis, pokud není rozhodnutím o registraci stanoveno jinak.

(2) Léčivé přípravky vázané na lékařský předpis se vydávají na

- a) základě elektronického receptu ověřeného pomocí jeho identifikátoru,
- b) recept vystavený v České republice v listinné podobě podle § 81f,
- c) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě podle § 81f v souladu se zákonem o návykových látkách,
- d) recept vystavený v některém z členských států Evropské unie,
- e) žádanku podle § 80 odst. 1 písm. d) nebo e), nebo
- f) lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem podle § 80a.

(3) Léčivé přípravky s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech

návykových látek¹²⁰) nelze vydat na lékařský předpis vystavený v jiném členském státě Evropské unie.

(4) Vydávající farmaceut může doplnit nebo opravit údaje uvedené na elektronickém receptu, a to zejména údaje v souvislosti se záměnou léčivého přípravku, který je pacientovi vydán, identifikačního čísla pojištěnce a opravou kódu zdravotní pojišťovny.

(5) Při výdeji na základě elektronického receptu musí vydávající farmaceut neprodleně provést záznam v elektronickém úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán.

(6) Při výdeji léčivého přípravku na základě receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f farmaceut převede údaje z tohoto receptu do elektronické podoby. Elektronický záznam podle věty první obsahuje identifikační údaje pacienta uvedené na receptu, identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař pacientovi předepsal léčivý přípravek, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení a kontaktní údaje lékaře, názvu poskytovatele zdravotních služeb, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou, a údaje o vydaném léčivém přípravku. Při výdeji léčivého přípravku na základě receptu s modrým pruhem obsahuje elektronický záznam podle věty první také údaj o výdeji vysoce návykové látky. Způsob převedení údajů z receptu vystaveného v listinné podobě do elektronické podoby po výdeji léčivého přípravku provedeném na jeho základě stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Provozovatel lékárny je povinen při výdeji na základě elektronického receptu a při převádění údajů do elektronické podoby podle odstavce 6 neprodleně provést záznam v systému eRecept o výši započitatelného doplatku, včetně informace o tom, zda a v jaké výši byl doplatek uhrazen pacientem.

§ 82

Obecné zásady

(1) Před výdejem léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, farmaceut ověří dobu platnosti tohoto lékařského předpisu. Prováděcí právní předpis stanoví způsob ověření lékařského předpisu, vedení evidence výdeje, poskytování informací o vydávaných léčivých přípravcích a způsob výdeje. Výdejem na platný lékařský předpis je též výdej léčivého přípravku podle § 39 odst. 4 předepsaného lékařem bez specializované způsobilosti.

(2) Léčivé přípravky jsou oprávněny vydávat v lékárnách a zařízeních uvedených v písmenech c) až g) osoby uvedené v písmenech a) až g). Jde o tyto osoby:

a) farmaceuti v lékárnách,

b) farmaceutičtí asistenti³³) v lékárnách, a to jen léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, s výjimkou léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením; a dále jsou oprávněni vydávat léčivé přípravky na žádanku, nejde-li o žádanku s modrým pruhem, přičemž nesmí provést záměnu podle § 83 odst. 2,

c) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby pověřeni k této činnosti, a to pouze krevní deriváty; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob výdeje krevních derivátů,

d) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby a krevní banky pověřeni k této

činnosti, a to pouze humánní transfuzní přípravky; prováděcí právní předpis stanoví způsob a rozsah výdeje transfuzních přípravků,

e) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou podle § 79 odst. 7, a to pouze radiofarmaka na tomto pracovišti připravená podle § 79 odst. 2 písm. b), nebo

f) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na imunologickém či mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo zařízení ochrany veřejného zdraví, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou podle § 79 odst. 7, a to pouze humánní autogenní vakcíny na tomto pracovišti připravené podle § 79 odst. 2 písm. c).

Léčivé přípravky jsou dále oprávněni vydávat provozovatelé uvedení v § 6 odst. 1 písm. d), a to léčivé přípravky výhradně pro léčbu zvířat, přičemž výdej provádí prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4. Tímto ustanovením není dotčeno používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče podle § 5 odst. 8.

(3) Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2

a) zajistí, aby nebyla ohrožena jakost léčivých přípravků a že zacházení s léčivými přípravky odpovídá podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci,

b) odebírají léčivé přípravky podléhající registraci podle § 25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny v souladu s odstavcem 4,

c) nesmí, s výjimkou úpravy a přípravy léčivých přípravků nebo výdeje pro poskytovatele zdravotních služeb, narušit celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,

d) jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, a to elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji a v případě poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékárenskou péči a zařízení transfuzní služby také identifikační kód pracoviště, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, identifikaci vydaného léčivého přípravku a údaje o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění; dále poskytnou Ústavu elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, který měli k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, a dále poskytují v pravidelných intervalech Ústavu elektronicky údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku, který mají k dispozici; v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu zveřejněnou způsobem umožňujícím dálkový přístup na jeho internetových stránkách mu poskytnou elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku, který mají k dispozici; strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis,

e) vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) 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, pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let,

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,

h) jde-li o provozovatele lékárny, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, objednávat ho tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb; nevydal-li provozovatel lékárny za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může objednat pouze množství uvedené na platném lékařském předpisu předloženém v dané lékárně,

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

j) jde-li o provozovatele uvedeného v § 6 odst. 1 písm. d), je povinen dodržovat ustanovení písmen a) až c), e) a f) obdobně, a to s výjimkou požadavku na vedení evidence pomocí kódu léčivého přípravku; tyto osoby jsou povinny léčivý přípravek vydat výhradně prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, pro zvíře nebo pro zvířata u jednoznačně identifikovaného chovatele a za dodržení podmínek uvedených v § 9 a 9a obdobně; veterinární lékař zaznamená každý výdej léčivého přípravku, a to podle § 9 odst. 10 obdobně,

k) jsou v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí podle čl. 2 nařízení o posílené úloze povinni na žádost Ústavu a ve lhůtě jím stanovené poskytnout informace podle čl. 11 odst. 2 nařízení o posílené úloze o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 6 nařízení o posílené úloze,

l) jde-li o provozovatele lékárny, která vydává humánní léčivé přípravky poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči⁹⁾, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2, objednávat ho pro účely výdeje poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku nebo nahrazujícího humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3 v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající součtu obvyklého počtu balení humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a nahrazujícího humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3 vydaných poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči za 2 kalendářní týdny v posledních 12 kalendářních měsících; nevydal-li provozovatel lékárny poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může provozovatel lékárny

objednat pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta.

(4) Pokud lékárna vydává humánní léčivé přípravky poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči, musí být poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou péči uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o humánní léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to 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 humánního léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků je možné jen mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péči a nepovažuje se 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 humánní léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.

(5) Humánní léčivé přípravky připravené na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb a humánní autogenní vakcíny připravené na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb se vydávají pouze pro poskytovatele zdravotních služeb.

(6) Vyhrazené léčivé přípravky jsou oprávněni prodávat pouze způsobilí prodejci vyhrazených léčivých přípravků podnikající podle zvláštního právního předpisu⁷⁴). Vyhrazené léčivé přípravky mohou odebírat výhradně od výrobce, jde-li o jím vyrobené vyhrazené léčivé přípravky, nebo od distributora a mohou je skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků.

(7) Provozovatelé vydávající léčivé přípravky podle odstavce 2 jsou povinni poskytovat informace o správném používání a uchovávání léčivých přípravků; osoby uvedené v odstavci 6 splní tuto povinnost prodejem léčivého přípravku obsahujícího příbalovou informaci.

(8) Ústav zpřístupní poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lékárenskou péči způsobem umožňujícím dálkový přístup aktuální údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b poskytnuté podle § 77 odst. 1 písm. f) včetně data a času posledního provedeného hlášení, a dále informaci o tom, kteří distributoři mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.

§ 83

Výdej léčivých přípravků v lékárně

(1) Provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky vydá lékařem předepsaný léčivý přípravek nebo vyžádaný léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis; 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.

(2) Vyznačí-li předepisující lékař na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného humánního léčivého přípravku, může provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle § 82 odst. 2 vydat pouze tento léčivý přípravek. Je-li léčivý přípravek předepsán mezinárodním nechráněným názvem léčivé látky, informuje

provozovatel pacienta o odpovídajících léčivých přípravcích s předepsanou cestou podání a lékovou formou, které má k dispozici. V ostatních případech informuje pacienta o možných alternativách k předepsanému léčivému přípravku a s jeho souhlasem je oprávněn zaměnit předepsaný léčivý přípravek za takový léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti a obsahuje léčivou látku se stejným mezinárodním nechráněným názvem, se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou. Prováděcí právní předpis stanoví podmínky výdeje a způsob zaznamenání provedené záměny léčivého přípravku.

(3) Nemá-li farmaceut léčivý přípravek předepsaný lékařem k dispozici a je-li nezbytné jeho okamžité vydání, přičemž nelze postupovat podle odstavce 2, vydá náhradní léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností, který má k dispozici. Prováděcí právní předpis stanoví podmínky pro výdej náhradního léčivého přípravku, rozsah nahrazení předepsaného léčivého přípravku a způsob zaznamenání provedené náhrady.

(4) V případě pochybností o věrohodnosti lékařského předpisu nesmí být léčivý přípravek vydán, a nelze-li tyto pochybnosti odstranit ani po ověření u předepisujícího lékaře, musí být takový případ bez zbytečného odkladu oznámen Policii České republiky. Léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, může být vydán i jiné osobě, než které je léčivý přípravek předepsán. Pokud však má farmaceut pochybnost, že osoba, které léčivý přípravek vydává, není schopna zaručit správné používání léčivého přípravku nebo jej může zneužít, léčivý přípravek nevydává. Léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, nevydává farmaceut nebo farmaceutický asistent také v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku.

(5) Pro účely vydávání léčivých přípravků na lékařský předpis s omezením podle § 39 odst. 4 nebo léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 5 je provozovatel oprávněn k výdeji oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta v rozsahu nezbytném pro uskutečnění výdeje v souladu s rozhodnutím o registraci daného léčivého přípravku. Vydávající farmaceut si s ohledem na charakter omezení vyžádá potřebné údaje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81c a tyto údaje zpracuje za účelem zjištění, zda jsou splněny podmínky výdeje. Farmaceut výdej neprovede, bylo-li pacientovi omezené množství léčivého přípravku ve stanoveném období již vydáno, nebo pokud nebyly splněny jiné podmínky výdeje. V případě uskutečnění výdeje vyžadujícího ověření podmínek výdeje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81c neprodleně podává vydávající farmaceut elektronicky hlášení do tohoto registru; hlášení obsahuje údaje podle § 81 odst. 4 písm. a) až d); technický způsob poskytování uvedených údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Provozovatel lékárný 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 lékařské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem.

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

(8) Při výdeji individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití je provozovatel oprávněn k výdeji oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta a předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb za účelem potvrzení, že daný individuálně připravovaný léčivý přípravek byl vydán.

§ 83a

Výdej léčivých přípravků na elektronický recept s využitím služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví

- (1) Humánní léčivý přípravek, který byl předepsán na elektronický recept a jehož výdej má být realizován v jiném členském státě, je vydáván s využitím služby Národního kontaktního místa.
- (2) Národní kontaktní místo zpracovává a předává systému eRecept požadavek z jiného členského státu týkající se informací potřebných pro výdej humánního léčivého přípravku předepsaného na elektronický recept vystavený v České republice, jehož výdej má proběhnout v jiném členském státě.
- (3) Požadavek podle odstavce 2 musí obsahovat identifikaci osoby oprávněné k výdeji humánního léčivého přípravku v jiném členském státě, identifikátor elektronického receptu vystaveného v České republice a číslo identifikačního dokladu pacienta, kterému má být humánní léčivý přípravek v jiném členském státě na tento elektronický recept vydán. Požadavek, který neobsahuje náležitosti podle věty první, Národní kontaktní místo zamítne.
- (4) Systém eRecept ověří shodu identity pacienta, kterému byl požadovaný elektronický recept vystaven, s identitou získanou ze základního registru obyvatel na základě ověření identifikačního dokladu pacienta. V případě úspěšného ověření systém eRecept potvrdí požadavek a odešle prostřednictvím služby Národního kontaktního místa údaje obsažené na požadovaném elektronickém receptu. Systém eRecept požadavek zamítne v případě, že
- a) nedojde k úspěšnému ověření shody podle věty první,
 - b) požadovaný humánní léčivý přípravek předepsaný na elektronický recept byl již vydán nebo uplynula doba platnosti elektronického receptu, nebo
 - c) podle jiných právních předpisů není možné požadovaný humánní léčivý přípravek předepsaný na elektronický recept vydat v jiném členském státě.

§ 83b

Výdej humánního léčivého přípravku předepsaného na elektronický recept v jiném členském státě

- (1) Humánní léčivý přípravek, který byl předepsán na elektronický recept v jiném členském státě a jehož výdej má být realizován v České republice, je vydáván v lékárně prostřednictvím služeb systému eRecept s využitím služby Národního kontaktního místa.
- (2) Při výdeji humánního léčivého přípravku předepsaného na elektronický recept vystavený v jiném členském státě musí vydávající farmaceut prostřednictvím služeb systému eRecept zadat informaci o tom, ve kterém členském státě k vystavení elektronického receptu došlo, a vyplnit identifikační údaje vyžadované členským státem, ve kterém byl elektronický recept vystaven.

(3) Údaje zadané do systému eRecept podle odstavce 2 jsou prostřednictvím Národního kontaktního místa předány členskému státu, ve kterém byl elektronický recept vystaven.

(4) V případě úspěšného ověření zadaných údajů členským státem jsou vydávajícímu farmaceutovi prostřednictvím systému eRecept předány údaje zaslané členským státem nezbytné k uskutečnění výdeje na elektronický recept.

(5) Po uskutečnění výdeje na základě elektronického receptu vydávající farmaceut provede v systému eRecept záznam o výdeji humánního léčivého přípravku předepsaného na elektronickém receptu. Záznam o výdeji ze systému eRecept je následně prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa předán do členského státu, ve kterém byl elektronický recept vystaven.

§ 84

Obecné zásady zásilkového výdeje

(1) Zásilkovým výdejem léčivých přípravků (dále jen „zásilkový výdej“) se rozumí výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem. Nabízení léčivých přípravků za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek osob (dále jen „objednatel“) na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.

(2) Zásilkový výdej, a to i do zahraničí, může zajišťovat pouze provozovatel lékárny ⁹⁾ (dále jen „lékárna zajišťující zásilkový výdej“).

(3) Lékárna zajišťující zásilkový výdej humánních léčivých přípravků je povinna oznámit Ústavu zahájení, přerušení a ukončení zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. 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. Lékárna zajišťující zásilkový výdej veterinárních léčivých přípravků je povinna oznamovat Veterinárnímu ústavu údaje podle věty první obdobně. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a způsob oznámení.

(4) Ústav zveřejňuje na internetu

a) informace o právních předpisech České republiky, které upravují nabízení humánních 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 humánních 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 humánními léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a

e) hypertextový odkaz na internetové stránky zřízené agenturou.

(5) Veterinární ústav zveřejňuje na internetu kromě údajů podle čl. 104 odst. 8 a 11 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích informace podle odstavce 4 písm. d) obdobně.

§ 85

Povinnosti lékárny zajišťující zásilkový výdej

(1) Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 1, jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není omezen podle § 39 odst. 5 nebo není vázán na lékařský předpis. Prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění zásilkového výdeje.

(2) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit

- a) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým výdejem; pouhé zveřejnění nabídky se nepovažuje za reklamu podle zvláštního právního předpisu⁵¹⁾,
- b) balení a dopravu zásilek obsahujících léčivé přípravky k dodání objednateli způsobem, který zajistí zachování jakosti léčivých přípravků; lékárna zajišťující zásilkový výdej odpovídá za jakost léčivých přípravků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu léčivých přípravků u jiné osoby,
- c) aby zásilky byly odeslány objednateli nejdéle ve lhůtě 48 hodin od přijetí objednávky tak, aby bylo zajištěno jejich dodání objednateli nejdéle ve lhůtě 3 dnů od přijetí objednávky, nebo aby bylo objednateli nejdéle ve lhůtě 3 dnů od přijetí objednávky oznámeno, že v této lhůtě nelze zásilku dodat,
- d) informační službu poskytovanou farmaceutem nebo farmaceutickým asistentem po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky a závady v jakosti léčivých přípravků, které jí byly oznámeny,
- e) možnost vrácení reklamovaných léčivých přípravků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takové léčivé přípravky se stávají nepoužitelnými léčivými a je nutno zajistit jejich odstranění podle § 88 a 89.

(3) Kromě informací stanovených ve zvláštním právním předpisu⁹³⁾ musí internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej humánních léčivých přípravků 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).

(4) Internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej veterinárních léčivých přípravků musí obsahovat alespoň

- a) kontaktní údaje Veterinárního ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Veterinárního ústavu,

b) hypertextový odkaz na internetové stránky uvedené v § 84 odst. 5 a

c) logo v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 104 odst. 5 písm. c) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 86

Zásilkový výdej do zahraničí

(1) Léčivé přípravky určené k dodání do zahraničí mohou být označeny v úředním jazyce státu, do kterého jsou dodávány v souladu s podmínkami platnými v příslušném státě. Prováděcí právní předpis stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky takto cizojazyčně označenými, včetně podrobností o jejich odebrání a skladování. Dále prováděcí právní předpis stanoví způsob pro přeznačování léčivých přípravků. Přeznačování může zajišťovat pouze výrobce léčivých přípravků.

(2) Na zásilkový výdej do zahraničí se vztahují ustanovení § 84 a 85 s výjimkou lhůt k odeslání a dodání podle § 85 odst. 2 písm. c).

§ 87

Zásilkový výdej do České republiky

(1) 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 humánní léčivé přípravky

a) registrované podle § 25 odst. 1,

b) registrované v členském státě, ze kterého je zásilkový výdej uskutečňován,

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

d) dodávané v souladu s podmínkami registrace vydané v České republice nebo s podmínkami registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴); na vyžádání jednotlivého pacienta je v množství odpovídajícím jeho osobní potřebě možné dodání humánního léčivého přípravku s označením na obalu a příbalovou informací v jiném než českém jazyce.

(2) Pro balení humánních léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 platí ustanovení § 85 odst. 2 písm. b).

(3) Chovatelé zvířat, od kterých nejsou získávány potraviny určené pro výživu člověka určené k uvedení do oběhu, si mohou výhradně pro potřeby použití u jimi chovaného zvířete objednat nebo jinak opatřit ze zahraničí veterinární léčivé přípravky za podmínek stanovených v odstavcích 1 a 2 obdobně.

ODDÍL 4

Odstraňování léčiv

§ 88

(1) Léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespotřebovaná (dále jen „nepoužitelná léčiva“) musí být odstraněna včetně jejich obalů tak, aby nedošlo k ohrožení života a zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí

(2) Při nakládání s nepoužitelnými léčivy se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, včetně vedení jejich evidence podle zvláštního právního předpisu⁵⁶). Nepoužitelné humánní transfuzní přípravky a přípravky pro moderní terapii se likvidují jako odpad, na jehož sběr a odstraňování se vztahují zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce⁷⁵).

(3) Odstraňování nepoužitelných léčiv provádějí právnické nebo fyzické osoby na základě souhlasu uděleného orgánem kraje v přenesené působnosti⁵⁶) anebo, jde-li o radiofarmaka, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. O udělení souhlasu informuje úřad, který souhlas udělil, Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o humánní léčivo, nebo Ministerstvo zemědělství, jde-li o veterinární léčivo, přičemž sdělená informace obsahuje i název technického zařízení sloužícího k odstraňování nepoužitelných léčiv, jehož je příslušná právnická nebo fyzická osoba provozovatelem.

(4) Osoby uvedené v odstavci 3 jsou povinny vést a uchovávat evidenci odstraněných nepoužitelných léčiv v souladu se zvláštními právními předpisy⁷⁵).

(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.

§ 89

(1) Provozovatelé a chovatelé, kteří chovají zvířata za účelem podnikání, jsou povinni odevzdat nepoužitelná léčiva osobám uvedeným v § 88 odst. 3.

(2) Nepoužitelná léčiva odevzdaná fyzickými osobami lékárně je lékárna povinna převzít. Osoby uvedené v § 88 odst. 3 přebírají nepoužitelná léčiva od lékáren bezúplatně s tím, že náklady vzniklé s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraněním hradí osobám uvedeným v § 88 odst. 3 stát prostřednictvím krajského úřadu. Pokud krajský úřad lékárně oznámí, které z osob uvedených v § 88 odst. 3 jsou krajským úřadem určeny k bezúplatnému přebírání nepoužitelných léčiv, je lékárna povinna nepoužitelná léčiva předávat těmto osobám, jinak si náklady vzniklé s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraněním nese sama.

(3) Zajišťuje-li stažení léčivého přípravku z trhu držitel rozhodnutí o registraci, neplatí pro provozovatele a chovatele, kteří chovají zvířata za účelem podnikání, odstavec 1. Provozovatelé a chovatelé, kteří chovají zvířata za účelem podnikání, 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 humánního léčivého přípravku nárok na

úhradu nákladů, které vynaložili na balení léčivých přípravků, které bylo bez náhrady staženo z oběhu. Chovatelé, kteří chovají zvířata nepodnikatelským způsobem a podílejí se na stažení léčivého přípravku z trhu, které zajišťuje držitel rozhodnutí o registraci, mají vůči držiteli rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku nárok na úhradu nákladů podle věty třetí.

(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.

HLAVA V

Farmakovigilance

Zajišťování farmakovigilance humánních léčivých přípravků

§ 90

Farmakovigilanční systém České republiky

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

- a) shromažďuje informace o rizicích humánních léčivých přípravků pro zdraví pacientů nebo veřejné zdraví, včetně informací o nežádoucích účincích spojených s použitím humánních léčivých přípravků v souladu nebo v rozporu s registrací a nežádoucích účincích souvisejících se zacházením s humánními 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 humánních 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 humánních 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 humánního léčivého přípravku nebo nařídí

stažení humánního léčivého přípravku, jestliže

- a) humánní léčivý přípravek je škodlivý,
 - b) humánní 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 humánního léčivého přípravku nebo jeho složek a kontroly ve stadiu meziprojektu 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 humánního léčivého přípravku nebo jeho stažení jen na určité šarže.
- (5) Odvolání proti rozhodnutí o zákazu výdeje nebo používání humánního léčivého přípravku nebo rozhodnutí o nařízení stažení humánního léčivého přípravku nemá odkladný účinek.
- (6) V rozhodnutí o zákazu výdeje nebo používání humánního léčivého přípravku nebo stažení humánního léčivého přípravku podle odstavce 3 Ústav může ve výjimečných případech a po nezbytnou dobu povolit výdej nebo použití takového humánního 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 agentury⁹⁴).

§ 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 humánních 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 humánní 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 humánních 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.

§ 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.

§ 92

(1) Existují-li pochybnosti v souvislosti s riziky, která mají vliv na poměr rizika a prospěšnosti registrovaného humánního 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 humánního 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 humánních léčivých přípravků obsahujících léčivé látky, které jsou obsaženy v humánních 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 humánního 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.

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 humánních 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 humánními léčivými přípravky⁹⁵) (dále jen „databáze Eudragilance“) 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 Eudragilance podezření na nežádoucí účinky zaznamenané v lékařské literatuře v případě, že dotčený humánní 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 humánními léčivými přípravky⁹⁶) a lékařská literatura, ze které toto podezření vyplývá, je uvedena 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 Eudragilance. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen spolupracovat s agenturou a Ústavem při identifikaci duplicitních hlášení podezření na nežádoucí účinek.

(5) Do doby zprovoznění databáze Eudragilance 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 humánní léčivý přípravek registrován v České republice, poskytnete 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 Eudragilance je Ústav povinen podezření na závažné nežádoucí účinky podle odstavce 5 písm. a) zaslat agentuře do 15 dnů od jejich oznámení.

§ 93b

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

- a) toto neprodleně oznámit Ústavu, a to i tehdy, jestliže humánní 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 humánního 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 humánního 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 humánními léčivými přípravky⁹⁷).

(5) Ústav činí opatření za účelem jednoznačné identifikace každého biologického humánního léčivého přípravku. Jde především o název a číslo šarže biologického humánního 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 humánního léčivého přípravku, včetně výsledků všech studií, které mohou mít vliv na registraci tohoto humánního léčivého přípravku,

b) vědecké hodnocení poměru rizika a prospěšnosti daného humánního 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 humánního léčivého přípravku a veškeré údaje o rozsahu předepisování, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici, včetně odhadu počtu osob, které tento humánní 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 humánními léčivými přípravky⁹⁸).

(3) Držitel rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků uvedených v § 27 odst. 1 nebo 7, homeopatických přípravků podle § 28a nebo tradičních rostlinných humánních léčivých přípravků je povinen agentuře elektronicky zasílat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tyto své humánní 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 humánního léčivého přípravku není k dispozici dostatek pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivé látky, kterou takový humánní 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 humánního 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 humánní 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 humánního léčivého přípravku povinen předkládat Ústavu pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

a) neprodleně, kdykoliv o to požádá Ústav,

b) pokud humánní 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 humánní 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 humánních 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 humánního 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 Eudragilance 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 humánního léčivého přípravku, nebo
- c) odmítnutí prodloužení platnosti určité registrace.

(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 humánního léčivého přípravku na trh nebo že má v úmyslu požádat o zrušení registrace nebo o zrušení registrace již požádal nebo nepožádal o její prodloužení.

(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 humánní 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.

(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 humánních léčivých přípravků registrovaných podle § 41 a 42, zahájen postup pro naléhavé záležitosti, předá Ústav věc koordinační skupině.

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 humánního 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 humánního 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 humánního 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.

Zajišťování farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků

§ 94

(1) Provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. d) hlásí prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo Veterinárnímu ústavu neprodleně údaje o podezřeních na nežádoucí účinky uvedené v čl. 73 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „veterinární farmakovigilanční hlášení“).

(2) Veterinárnímu farmakovigilančnímu hlášení podléhají také údaje, které se týkají

- a) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto zákona,
- b) medikovaných krmiv a
- c) léčivých přípravků nepodléhajících registraci podle tohoto zákona.

(3) V případě závažného porušení povinnosti podle odstavce 1 nebo 2 může Veterinární ústav pro příslušného veterinárního lékaře rozhodnout o pozastavení předepisování, výdeje a používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. O takovém rozhodnutí informuje Veterinární ústav provozovatele.

(4) Veterinární ústav podá Komoře veterinárních lékařů⁷⁶⁾ podnět na zahájení disciplinárního řízení, k němuž přiloží rozhodnutí podle odstavce 3. O výsledku disciplinárního řízení, popřípadě o jeho nezahájení, informuje Komora veterinárních lékařů Veterinární ústav.

(5) Veterinární ústav zruší rozhodnutí o pozastavení předepisování, výdeje a používání léčivých přípravků při

poskytování veterinární péče neprodleně poté, kdy obdrží od Komory veterinárních lékařů výsledek projednání záležitosti.

(6) Chovatel zvířat, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, je povinen hlásit údaje podle odstavce 1 veterinárnímu lékaři.

(7) Veterinárnímu farmakovigilančnímu hlášení podléhají i údaje podle odstavce 1, které se týkají meziproduktů, přičemž hlášení v takovém případě podává provozovatel podle zákona o krmivech.

§ 94a

(1) K přijímání rozhodnutí, která jsou v souladu s opatřeními přijímanými v Evropské unii, Veterinární ústav provozuje systém farmakovigilance ke sběru informací významných pro sledování farmakovigilančních údajů podle § 94, vlastností léčivých přípravků a jejich nežádoucích účinků, které se v souvislosti s léčivými přípravky objeví u zvířat a osob, a k jejich odbornému hodnocení.

(2) Veterinární ústav zajišťuje další odborné úkony, které jsou prováděny s ohledem na všechny registrované veterinární léčivé přípravky, včetně přípravků registrovaných centralizovaným způsobem podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích (dále jen „podpůrná veterinární farmakovigilanční opatření“).

(3) Podpůrná veterinární farmakovigilanční opatření

a) umožňují provádět veterinární farmakovigilanční hlášení různými způsoby, nejen způsobem umožňujícím dálkový přístup, a

b) slouží ke zveřejňování informací o farmakovigilančních pochybnostech, které se týkají používání léčivých přípravků ve veterinární medicíně, včetně informací z veřejně dostupných literárních zdrojů, v informačním prostředí Veterinárního ústavu umožňujícím dálkový přístup a podle potřeby dalšími způsoby informování veřejnosti.

(4) Odborné hodnocení podle odstavce 1 provádí Veterinární ústav s ohledem na údaje o množství léčivého přípravku uvedeného na trh.

(5) Veterinární ústav zajistí, že informace podle odstavců 1 a 3 jsou předávány dalším členským státům a agentuře a že jsou v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích zaznamenány v databázi ustanovené podle uvedeného nařízení.

(6) Za účelem ověřování, zda držitelé rozhodnutí o registraci plní pro veterinární léčivý přípravek farmakovigilanční povinnosti v souladu s příslušným základním dokumentem farmakovigilančního systému, provádí Veterinární ústav v pravidelných intervalech u držitelů rozhodnutí o registraci kontroly, a to jde-li o veterinární léčivý přípravek registrovaný podle tohoto zákona a dále podle čl. 47, 49, 52 a 53 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 95

(1) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. a) je povinen plnit stejné povinnosti, jako podle čl. 77 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích plní držitel

veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, s výjimkou veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. b) nebo c), je povinen sdělit Veterinárnímu ústavu jméno, popřípadě jména, příjmení a kontaktní údaje nejméně v rozsahu adresy elektronické pošty a telefonního čísla o zástupci podle čl. 77 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a bez zbytečného odkladu informovat Veterinární ústav o jakékoliv změně v těchto údajích. Veterinární ústav tyto informace zveřejňuje na svých internetových stránkách.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. b) nebo c) je povinen mít k dispozici základní dokument farmakovigilančního systému, který popisuje systém pro sběr, shromažďování, uchovávání a hodnocení údajů v rozsahu podle § 94 odst. 1 obdobně, a je povinen tyto údaje poskytovat Veterinárnímu ústavu ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy je obdržel.

§ 96

(1) V případě veterinárních léčivých přípravků podle § 95 odst. 1 hodnotí Veterinární ústav pravidelně veterinární farmakovigilanční hlášení, která přijme podle § 94 odst. 1, a výsledky postupu zpracování farmakovigilančních signálů v souladu s čl. 81 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. V případě, že na základě hodnocení podle věty první Veterinární ústav stanoví pro veterinární léčivý přípravek podezření na výskyt nového rizika nebo podezření na změnu poměru jeho prospěšnosti a rizika, rozhodne Veterinární ústav o přijetí opatření k omezení stanoveného rizika podle čl. 129, 130 a 134 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(2) V případě veterinárních léčivých přípravků jiných než uvedených v odstavci 1 hodnotí Veterinární ústav i veterinární farmakovigilanční hlášení, která přijme podle § 94 odst. 1, a na základě těchto hlášení rozhoduje o přijetí opatření podle odstavce 1 obdobně.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle § 25 odst. 6 písm. b) nebo c) je povinen v případě podezření na výskyt nového rizika pro příslušný veterinární léčivý přípravek nebo podezření na změnu poměru jeho prospěšnosti a rizika neprodleně, nejdéle však ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy je o takové skutečnosti informován, o tom informovat Veterinární ústav a přijmout veškerá opatření nutná k omezení rizika spojeného s předmětným veterinárním léčivým přípravkem.

§ 97

(1) V případech, kdy to vyžaduje závažnost veterinárních farmakovigilančních hlášení, postupuje Veterinární ústav v souladu s § 98, přičemž dále informuje držitele rozhodnutí o registraci v souladu s čl. 79 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(2) Považuje-li Veterinární ústav v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů za potřebné provést pozastavení, zrušení nebo změnu registrace veterinárního léčivého přípravku, postupuje podle čl. 79 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(3) Odvolání proti rozhodnutí o zákazu výdeje veterinárního léčivého přípravku nebo jeho používání nebo nařízení stažení veterinárního léčivého přípravku z trhu nemá odkladný účinek.

Informování, kontrolní činnost, opatření a sankce

DÍL 1

Zajišťování informovanosti, kontrolní činnost a přijímaná opatření

§ 98

Zajištění informovanosti o závadách léčiv a nežádoucích účincích léčivých přípravků

(1) Při ohrožení veřejného zdraví nebo zdraví zvířat nebo při ohrožení životního prostředí působením léčiv poskytuje Ústav nebo Veterinární ústav informace o pozastavení používání léčiva, pozastavení jeho uvádění na trh, zákazu výdeje, používání nebo výroby, stažení z trhu nebo zrušení a pozastavení registrace způsobem umožňujícím dálkový přístup, a v závažných případech, které nesnesou odklad, též prostřednictvím veřejných sdělovacích prostředků⁷⁷⁾ poskytovatelům zdravotních služeb a osobám poskytujícím veterinární péči.

(2) Pokud opatření provozovatele podle § 23 odst. 1 písm. b) nebo držitele rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 3 písm. c) neshledá Ústav nebo Veterinární ústav jako dostatečná pro zajištění ochrany života a zdraví osob nebo zvířat, zašle informace podle odstavce 1, případně i jiné závažné informace pro poskytovatele zdravotních služeb nebo pro osoby poskytující veterinární péči, způsobem umožňujícím dálkový přístup krajským úřadům, v případě Veterinárního ústavu též veterinárními správám. Veterinární správy jsou povinny obdržené informace předat neprodleně veterinárním zařízením v jejich působnosti, pokud tak již neučinil Veterinární ústav podle odstavce 1. Zároveň Ústav nebo Veterinární ústav poskytne tyto informace obdobným způsobem distributorům, kteří jsou povinni je předat neprodleně svým odběratelům podle § 77 odst. 1 písm. d).

§ 99

Zveřejňované údaje, údaje přístupné veřejnosti a ochrana údajů

(1) Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředí zveřejňují

a) informace o významných nežádoucích účincích léčivých přípravků a závadách léčiv nebo pomocných látek a neodkladných bezpečnostních opatřeních,

b) informace o zrušení a pozastavení registrace léčivých přípravků,

c) seznam

1. držitelů povolení k činnosti, která vydal Ústav nebo Veterinární ústav, s uvedením rozsahu činnosti příslušných provozovatelů,

2. osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3,

3. držitelů certifikátu správné laboratorní praxe,

4. držitelů certifikátu výrobce surovin,

5. etických komisí,

6. neintervenčních studií,

d) informace o

1. léčebných programech schválených Ministerstvem zdravotnictví,

2. klinických hodnoceních, které je umožněno zahájit v České republice, s výjimkou bioekvivalenčních studií a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku,

3. nových požadavcích Evropského lékopisu,

4. povolených nemocničních výjimkách pro léčivé přípravky pro moderní terapie,

e) informace o uložených sankcích,

f) rozhodnutí o pozbytí platnosti povolení k distribuci,

g) kritéria pro klasifikaci léčivého přípravku pro výdej zohledňující léčivou látku, nejvyšší jednotlivou dávku, nejvyšší denní dávku, sílu, lékovou formu, druhy obalů léčivého přípravku nebo jiné okolnosti použití léčivého přípravku,

h) seznam výjimek z registrace udělených pro veterinární léčivé přípravky,

i) údaje vztahující se k podmínkám pro použití imunologického veterinárního léčivého přípravku podle § 47 odst. 1

j) podrobné pokyny ke shromažďování, ověřování a formátu zpráv o nežádoucích příhodách nebo účincích společně s postupy pro dekódování v případech závažných neočekávaných nežádoucích účinků,

k) výroční zprávu o své činnosti.

(2) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách

a) seznam léčivých přípravků v členění podle kódu přiděleného Ústavem, které lze podle tohoto zákona uvádět na trh v České republice, s uvedením identifikace držitelů rozhodnutí o jejich registraci nebo držitelů povolení souběžného dovozu, a s uvedením klasifikace těchto léčivých přípravků pro výdej nebo prodej podle § 39,

b) souhrnné údaje o léčivých přípravcích dodávaných na trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté, s uvedením identifikace léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, bez uvedení nahlášené ceny, dále s uvedením identifikace držitele rozhodnutí o registraci, počtu balení léčivého přípravku s rozlišením, zda byl dodán distributorovi nebo lékárně nebo zda byl vrácen distributorem nebo lékárnou,

c) souhrnné údaje nahlášené podle § 33 odst. 2 věty první o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice,

d) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích distribuovaných v České republice, zpracované z údajů

nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval do lékáren, dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv, veterinárním lékařům a držitelům rozhodnutí o registraci, s uvedením identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu oprávněných osob byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byl identifikován distributor, který hlášení podal, nebo osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

e) souhrnné údaje o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis distribuovaných mimo trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval jiným osobám za účelem distribuce nebo výdeje mimo Českou republiku, s uvedením identifikace distributora, identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu odběratelů byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byla identifikována osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

f) souhrnné anonymizované agregované údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných na elektronický recept, obsažené v systému eRecept, s uvedením celkového množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý předepsaný nebo vydaný léčivý přípravek s rozlišením podle okresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán,

g) souhrnné anonymizované agregované údaje o vydaných léčivých přípravcích, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d), s uvedením celkového množství balení vydaných v jednotlivých kalendářních měsících pro každý léčivý přípravek identifikovaný kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, s rozlišením způsobu výdeje, a váženého průměru jeho ceny zohledňujícího množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý vydaný léčivý přípravek,

h) registr zprostředkovatelů podle § 77b s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla zprostředkovatele a nahlášených kontaktních údajů,

i) seznam distributorů podle § 75 odst. 3 a distributorů podle § 75 odst. 4 s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla distributora, adresy a identifikačního kódu pracoviště každého distribučního skladu přiděleného Ústavem, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením kvalifikované osoby distributora,

j) seznam lékáren a odloučených oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a jejich provozovatelů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla provozovatele, identifikačního kódu pracoviště přiděleného Ústavem, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením vedoucího lékárníka pro každou lékárnou, a dále s uvedením informace, zda lékárna zajišťuje i zásilkový výdej nebo zda lékárna zajišťuje pohotovostní lékárenskou službu a

k) seznam humánních léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ včetně uvedení data označení v aktuálním znění.

(3) Veterinární ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o veterinární léčivé přípravky s

omezením výdeje na lékařský předpis, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o veterinárním přípravku a příbalových informací, spotřeby veterinárních léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání, seznam distributorů podle § 75 odst. 4, seznam osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 a informace o uděleném povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti zpřístupní na vyžádání

- a) informace o vydaných povoleních k činnosti a certifikátech a další informace týkající se léčiv a zacházení s nimi, pokud nebyly zveřejněny podle odstavce 1, 2 nebo 3,
- b) zprávy o hodnocení léčivých přípravků, s výjimkou údajů tvořících obsah obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů⁵⁵⁾ a informace o zahájení správního řízení na základě podané žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení,
- c) informace o rozhodnutích o registraci, změnách registrace, prodloužení registrace, převodech registrace, zániku registrace, převzetí registrace, souběžném dovozu a závěrech dalších správních a jiných řízení podle tohoto zákona,
- d) informace o průběhu jednotlivých správních řízení a dalších řízení podle tohoto zákona, včetně informací o zastavení řízení; v těchto případech Ústav nebo Veterinární ústav tyto informace zpřístupní veřejnosti po ukončení příslušného řízení,
- e) informace z farmakovigilančního systému nebo informace vztahující se k hemovigilanci, přičemž Ústav s přihlédnutím ke kvalifikaci žadatele a účelu využití informace posoudí rozsah poskytnutých informací a může při poskytnutí informace stanovit podmínky pro její další využití v souladu s pokyny Komise a agentury,
- f) informace o probíhajících programech řízení rizik jednotlivých léčivých přípravků,
- g) své pracovní postupy a organizační dokumenty,
- h) 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,
- i) informace o rozhodnutích, která při výkonu působnosti podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) vydal.

Informace podle tohoto odstavce může Ústav nebo Veterinární ústav rovněž zveřejnit ve svém informačním prostředku.

(5) Údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. Skutečnost, že žádost o registraci léčivého přípravku byla předložena Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele o registraci. Ústav nebo Veterinární ústav neprodleně zpřístupní veřejnosti rozhodnutí o registraci společně s příbalovou 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 předpisů⁵⁵). 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.

(6) Zveřejnění nebo poskytnutí informace o bezpečnosti se závažným dopadem na zdraví nebo život osob nebo zvířat ve veřejném zájmu nebo informace o spotřebách léčivých přípravků podle odstavce 1 písm. d) se nepovažuje za porušení obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů⁵⁵).

(7) Údaje, které byly Ústavu poskytnuty držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2, distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3 a tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká. Obsahují-li tyto údaje osobní údaje, podléhají tyto údaje ochraně způsobem stanoveným zvláštním zákonem³⁶).

(8) 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.

(9) Ústav na vyžádání poskytuje provozovateli úložiště zřízeného podle článku 31 nařízení o ochranných prvcích (dále jen „úložiště“) informace, které vyplývají z výkonu jeho působnosti a jsou potřebné pro fungování tohoto úložiště.

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

(11) Informační prostředek Veterinárního ústavu umožňující dálkový přístup je propojen s evropským webovým portálem pro veterinární léčivé přípravky vytvořeným v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Prostřednictvím informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup Veterinární ústav zajišťuje zejména

a) poskytování informací o veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v souladu s § 25 odst. 1 v rozsahu a

za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) výměnu informací o poregistračních řízeních o veterinárních léčivých přípravcích v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

c) informace o veterinárních farmakovigilančních hlášeních v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(12) Ústav poskytne Ministerstvu zdravotnictví a neposkytuje dalším osobám údaje

a) oznámené podle § 33 odst. 2 o množství humánního léčivého přípravku, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, a který měl držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice,

b) poskytnuté na výzvu Ústavu podle § 33 odst. 2

1. o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice nebo

2. o množství humánního léčivého přípravku, který je držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, který má k dispozici,

c) poskytnuté podle § 77 odst. 1 písm. f) o množství humánního léčivého přípravku

1. označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b,

2. uvedeného na trh v České republice, který má k dispozici, poskytnuté na výzvu Ústavu,

d) poskytnuté podle § 82 odst. 3 písm. d) o množství humánního léčivého přípravku

1. označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b,

2. uvedeného na trh v České republice, který má k dispozici, poskytnuté na výzvu Ústavu.

Ministerstvo zdravotnictví údaje získané podle písmen a) až d) neposkytuje dalším osobám.

(13) V případě vyhlášení stavu ohrožení státu nebo válečného stavu Ústav Ministerstvu obrany na jeho žádost poskytne všechny údaje ohledně dostupnosti humánních léčivých přípravků, které má k dispozici.

(14) Zákaz poskytování informací podle odstavce

a) 12 písm. c) se nevztahuje na předávání údajů podle § 82 odst. 8,

b) 12 písm. d) se nevztahuje na předávání údajů podle § 80 odst. 9 a 10.

Výměna informací mezi příslušnými orgány členských států

- (1) Ústav nebo Veterinární ústav sděluje příslušným úřadům členských států informace o tom, že požadavky kladené na povolení k výrobě nebo registraci léčivých přípravků jsou splněny.
- (2) Na základě žádosti příslušného úřadu členského státu Ústav nebo Veterinární ústav sdělí tomuto úřadu obsah protokolu z kontroly.
- (3) Jestliže Ústav nebo Veterinární ústav obdržel od příslušného úřadu členského státu protokol podle odstavce 2 a nesouhlasí se závěry příslušného úřadu členského státu, ve kterém byl protokol vytvořen, informuje tento úřad o svých důvodech a v případě potřeby si vyžádá další informace. Je-li to potřebné v případě závažných názorových rozdílů a pokud nebylo možné dosáhnout s příslušným úřadem dohody, informuje příslušný ústav Komisi a agenturu.
- (4) Ústav oznamuje agentuře rozhodnutí o registraci, zamítnutí nebo zrušení registrace, zrušení rozhodnutí o zamítnutí nebo zrušení registrace, zákazu výdeje nebo stažení humánního léčivého přípravku z trhu společně s důvody, na nichž jsou taková rozhodnutí založena.
- (5) Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku je povinen neprodleně oznámit členským státům, v nichž je příslušný humánní léčivý přípravek registrován nebo uváděn na trh, opatření, kterým pozastavil uvádění humánního léčivého přípravku na trh nebo jej stáhl z trhu s uvedením důvodů pro toto opatření; Ústav oznámí tuto informaci agentuře.
- (6) Ústav neprodleně oznámí informace o opatření přijatém podle odstavců 4 a 5, které se může dotýkat ochrany veřejného zdraví ve třetích zemích, Světové zdravotnické organizaci a agentuře.
- (7) Ústav poskytuje příslušným orgánům jiných členských států informace související se závažnou nežádoucí reakcí nebo závažnou nežádoucí událostí nebo podezřením na ně, aby bylo zajištěno, že závadné humánní transfuzní přípravky a suroviny pro další výrobu budou staženy z použití a odstraněny. Pokud takové informace Ústav obdrží od příslušných orgánů jiných členských států, postupuje podle § 13 odst. 2 písm. c) nebo e).
- (8) Ústav nebo Veterinární ústav podle působnosti 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.

§ 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 humánní 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 humánní 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 humánního léčivého přípravku nebo podezření, že se jedná o padělaný humánní léčivý přípravek, a dále upozornění na související rizika.

§ 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 má formu průkazu inspektora. Inspektor se při výkonu kontrolní činnosti podle tohoto zákona i jiných právních předpisů prokazuje 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 předpisu⁷⁹⁾,
- 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 předpisů⁶⁰⁾,
- c) ověřovat totožnost fyzických osob v případě, kdy podávají ústní vysvětlení⁸⁰⁾; výkon tohoto oprávnění zajišťují pověřeni 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 oprávnění⁷⁴⁾,

c) pozastavit, jde-li o kontrolu v oblasti humánních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaného podle zvláštních právních předpisů⁹⁾, a jde-li o kontrolu v oblasti veterinárních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z povolení k výkonu odborných veterinárních činností vydaného podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾,

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

e) v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku nebo v případě důvodného podezření, že s léčivým přípravkem zachází osoba, která k takové činnosti není podle tohoto zákona oprávněna, provést jeho dočasné zajištění; s tímto postupem seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o dočasném zajištění s uvedením jeho důvodu, popisu a množství zajištěných léčivých přípravků; tento úřední záznam je přílohou protokolu o kontrole; kontrolovaná osoba je povinna zajištěný léčivý přípravek inspektorovi vydat; v případě, že kontrolovaná osoba vydání zajištěného léčivého přípravku odmítne, provede inspektor jeho odnětí; o vydání, případně odnětí léčivého přípravku sepíše inspektor úřední záznam, který je přílohou protokolu o kontrole; odpadne-li důvod dočasného zajištění nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky splňují požadavky tohoto zákona, vrátí Ústav nebo Veterinární ústav kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu; vrácení se však neprovede, prokáže-li se, že v době zacházení s léčivým přípravkem k takovému zacházení s ním nebyla osoba oprávněna nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky nesplňují požadavky tohoto zákona; v takovém případě vydá Ústav nebo Veterinární ústav rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku; léčivé přípravky, se kterými zachází osoba, která k takovému zacházení není oprávněna podle tohoto zákona, se považují za léčivé přípravky, které nesplňují požadavky tohoto zákona; propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky je Ústav nebo Veterinární ústav povinen odstranit podle § 88; po dobu trvání opatření a v případě vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku nenáleží kontrolované osobě za zajištěné, propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky náhrada; v případě vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku je kontrolovaná osoba povinna uhradit náklady vynaložené Ústavem nebo Veterinárním ústavem spojené s uskladněním zajištěných léčivých přípravků a odstraněním propadnutých nebo zabraných léčivých přípravků, o jejichž výši rozhodne Ústav nebo Veterinární ústav.

Rozhodnutí podle písmen a) až e) se ukládá v řízení na místě podle zvláštního právního předpisu⁸¹⁾. 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 předpisu⁷¹⁾ 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 nebo Veterinární 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 humánních 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 nebo Veterinární ústav kontrolou zjistí, že držitel rozhodnutí o registraci nedodržuje farmakovigilanční systém popsany v základním dokumentu farmakovigilančního systému a povinnosti stanovené v hlavě páté, upozorní na tyto nedostatky držitele rozhodnutí o registraci. Současně s tímto upozorněním Ústav nebo Veterinární 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.

(12) Ustanovení odstavců 1 až 11 použijí orgány vykonávající státní správu v oblasti veterinárních léčiv uvedené v § 10 odst. 2 pro kontroly podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích obdobně.

§ 101a

Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků obsahuje

- a) adresu internetové stránky,
- b) den zápisu internetové stránky do seznamu nelegálních internetových stránek, popřípadě den výmazu zápisu internetové stránky z tohoto seznamu.

§ 101b

Zápis do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

(1) Ústav rozhoduje o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků z moci úřední.

(2) Ústav rozhoduje o výmazu internetových stránek ze seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků z moci úřední, pominou-li důvody pro jejich zápis do tohoto seznamu a dozví-li se o této skutečnosti.

(3) V řízení podle odstavce 1 se účastníkovi řízení doručuje písemnost veřejnou vyhláškou a účastníkovi řízení známého pobytu nebo sídla se písemnost zašle rovněž na vědomí na tuto adresu.

(4) Ústav je povinen neprodleně po nabytí právní moci rozhodnutí o zápisu nebo výmazu provést zápis internetové stránky do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků nebo výmaz internetové stránky ze seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.

§ 101c

Blokace nelegálních internetových stránek

Poskytovatel připojení k internetu na území České republiky je povinen zamezit v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků, a to do 15 dnů ode dne zveřejnění internetové stránky v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.

§ 101d

Stránky s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků

(1) Seznam stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků obsahuje údaje podle § 101a obdobně.

(2) Ve věcech vedení seznamu stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků postupuje Veterinární ústav podle § 101b obdobně.

(3) Pro blokaci stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků se použije § 101c obdobně.

§ 102

Propouštění šarží

(1) Ústav může požadovat, pokud to považuje za nezbytné v zájmu veřejného zdraví, aby držitel rozhodnutí o registraci

a) živých vakcín,

b) humánních imunologických léčivých přípravků používaných k primární imunizaci dětí nebo jiných rizikových skupin,

c) humánních imunologických léčivých přípravků používaných ve veřejných zdravotních imunizačních programech,

d) nových humánních imunologických léčivých přípravků nebo humánních imunologických léčivých přípravků vyrobených novými nebo upravenými technologiemi či technologiemi novými pro určitého výrobce, během přechodného období, nebo

e) krevních derivátů

předkládal před uvedením do oběhu vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného humánního léčivého přípravku k přezkoušení Ústavem, který může přezkoušení zajistit rovněž prostřednictvím laboratoří jiné osoby.

(2) Pokud v případě uplatnění odstavce 1 již dříve danou šarží přezkoušel k tomu příslušný orgán jiného členského státu a potvrdil její soulad se schválenými specifikacemi, Ústav využije jeho závěry.

(3) Ústav zajistí, aby přezkoušení vzorků bylo provedeno do 60 dnů ode dne jejich obdržení. O výsledcích přezkoušení podle odstavce 1 informuje Ústav držitele rozhodnutí o registraci příslušného humánního léčivého přípravku ve lhůtě podle věty první.

(4) Považuje-li to Veterinární ústav za nezbytné v zájmu ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, může požadovat, aby držitel rozhodnutí o registraci veterinárního imunologického léčivého přípravku předkládal před uvedením do oběhu vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení Veterinárnímu ústavu, který může přezkoušení zajistit rovněž prostřednictvím laboratoří jiné osoby. V takovém případě postupují Veterinární ústav a držitel rozhodnutí o registraci v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

Systém pro sběr údajů o léčivých přípravcích při poskytování veterinární péče

§ 102a

(1) Veterinární ústav zřizuje systém pro sběr údajů o léčivých přípravcích uvedených do oběhu a použitých při poskytování veterinární péče, včetně léčivých přípravků použitých ve formě medikovaných krmiv (dále jen „veterinární systém sběru údajů“). Veterinární systém sběru údajů je informační systém veřejné správy a skládá se z těchto vzájemně propojených částí:

- a) úložiště záznamů,
- b) registru veterinárních léčivých přípravků s uvedením kódů přidělených Veterinárním ústavem podle tohoto zákona,
- c) služby webového portálu pro přenos dat v rámci veterinárního systému sběru údajů mezi Veterinárním ústavem, provozovateli uvedenými v § 6 odst. 1 písm. d), distributory veterinárních léčivých přípravků a výrobci, dodavateli a dovozci medikovaných krmiv nebo meziproduktů,
- d) služby webového portálu, která umožňuje provozovateli a výrobci, dodavateli a dovozci medikovaných krmiv nebo meziproduktů provádět vybrané úkony související se sběrem údajů; seznam úkonů a rozsah a technické podmínky služby stanoví prováděcí právní předpis,
- e) počítačového programu poskytovaného Veterinárním ústavem provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), který těmto osobám umožní plnit povinnosti pro sběr údajů,
- f) služeb poskytujících statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených ve veterinárním systému

sběru údajů.

(2) Veterinární ústav je správcem a provozovatelem veterinárního systému sběru údajů za účelem plnění povinností stanovených Veterinárnímu ústavu tímto zákonem, nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a nařízením o medikovaných krmivech. Provozní dokumentaci veterinárního systému sběru údajů vytváří a zveřejňuje Veterinární ústav na svých internetových stránkách.

(3) Veterinární systém sběru údajů bezúplatně zabezpečuje nepřetržitý přístup k částem veterinárního systému sběru údajů uvedeným v odstavci 1 písm. b) až f).

(4) Při provádění veterinárního systému sběru údajů se zohledňují pravidla stanovená prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a nařízením Komise v přenesené pravomoci vydaným podle čl. 57 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 102b

Rozsah a forma sběru dat ve veterinárním systému sběru údajů

(1) Do veterinárního systému sběru údajů hlásí údaje

a) distributor, a to v souladu s § 77 odst. 1 písm. f) s určením distribučního skladu, ze kterého byla distribuce provedena,

b) provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) nebo hostující veterinární lékař zacházející s léčivem v souladu s podmínkami podle § 9 odst. 12, a to údaje o registrovaných humánních léčivých přípravcích a o registrovaných veterinárních léčivých přípravcích, které veterinární lékař

1. použije podle § 9,

2. vydá podle § 82 odst. 2,

3. předepíše pro následný výdej v lékárně podle § 80a,

4. předepíše pro následnou distribuci chovateli podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 7,

5. předepíše pro medikované krmivo chovateli podle § 73,

c) výrobce medikovaných krmiv nebo meziproduktů, a to pro jednotlivé provozovny, a to údaje o

1. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal chovateli,

2. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal osobě podle § 74 odst. 1,

3. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu dodal distributorovi medikovaného krmiva,

4. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziproduktu vyvezl z České republiky s rozlišením, zda se jedná o zemi Evropské unie nebo o třetí zemi,

5. léčivých přípravcích, které ve formě meziprojektu tento výrobce dovezl do České republiky z jiné země Evropské unie nebo ze třetí země,

d) dodavatel a dovozce medikovaných krmiv nebo meziprojektů, a to pro jednotlivé provozovny, a to údaje o

1. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal chovateli,

2. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva dodal osobě uvedené v § 74 odst. 1,

3. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziprojektu dodal výrobcí medikovaného krmiva,

4. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziprojektu dodal jinému dodavateli medikovaného krmiva,

5. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziprojektu vyvezl z České republiky s rozlišením, zda se jedná o zemi Evropské unie nebo o třetí zemi,

6. léčivých přípravcích, které ve formě medikovaného krmiva nebo meziprojektu dovezl do České republiky z jiné země Evropské unie nebo ze třetí země.

Rozsah a strukturu údajů o léčivých přípravcích a intervaly jejich hlášení stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Kromě údajů o léčivých přípravcích hlásí osoby podle odstavce 1 do veterinárního systému sběru údajů časové údaje o příslušných transakcích, odběratelích léčivých přípravků, cílových druzích zvířat a vybraných kategoriích zvířat, a jde-li o zvíře, od kterého jsou získávány potraviny určené k výživě člověka, rovněž o jeho chovateli. Rozsah a strukturu údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Údaje podle odstavce 1 písm. b) je provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) povinen hlásit prostřednictvím veterinárního lékaře počínaje dnem

a) 1. ledna 2023, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) 1. ledna 2026, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

c) 1. ledna 2029, pokud poskytuje veterinární péči u zvířat cílových druhů stanovených pro uvedený termín podle nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 102c

Přístup k veterinárnímu systému sběru údajů

(1) Osoby podle § 102b odst. 1 jsou povinny přistupovat k veterinárnímu systému sběru údajů prostřednictvím přístupových údajů a přístupového certifikátu, které takové osobě vydá Veterinární ústav. Pro účely získání přístupu jsou osoby podle věty první povinny sdělit Veterinárnímu ústavu

- a) identifikační údaje v rozsahu identifikační číslo přidělené osobě, jméno nebo název, adresa místa podnikání nebo adresa sídla a provozovny a kontaktní údaje,
- b) údaje o fyzických osobách odpovědných za vlastní provádění úkonů nutných k zajištění sběru dat v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození a kontaktní údaje a v případě veterinárního lékaře dále identifikační číslo přidělené Komorou veterinárních lékařů podle jiného právního předpisu; rozsah kontaktních údajů stanoví prováděcí právní předpis,
- c) údaje o informačním systému, pomocí kterého budou údaje do veterinárního systému sběru údajů hlášeny, a
- d) údaje nutné pro technické zabezpečení přístupu k veterinárnímu systému sběru údajů a hlášení údajů do tohoto systému;

v případě změn v údajích podle písmen a) až d) jsou osoby podle věty první povinny bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě 30 dnů ode dne vzniku změny, sdělit Veterinárnímu ústavu změněné údaje.

(2) Hlášení údajů do veterinárního systému sběru údajů se provádí prostřednictvím komunikačního rozhraní tohoto systému a jiných informačních systémů využívaných osobami uvedenými v § 102b odst. 1.

(3) Jiný informační systém podle odstavce 2 musí být plně kompatibilní s veterinárním systémem sběru údajů a odpovídat jeho technické dokumentaci.

(4) Distributor, který distribuuje léčivé přípravky osobě uvedené v § 102b odst. 1 písm. a) až c), je povinen zajistit, v případě, že to tato osoba požaduje, aby dodávky léčivých přípravků byly prováděny elektronickým dodacím listem, který obsahuje údaje podle § 77 odst. 3. Rozsah a strukturu údajů a elektronický formát dodacího listu stanoví prováděcí právní předpis.

§ 102d

Uchovávání údajů ve veterinárním systému sběru údajů a přístup k těmto údajům

(1) Veterinární ústav uchovává informace vedené v úložišti záznamů po dobu 10 let od vytvoření elektronického záznamu. Po uplynutí této doby Veterinární ústav z veterinárního systému sběru údajů odstraní všechny informace o uvedení do oběhu a použití veterinárních léčivých přípravků s výjimkou celkových údajů. Veterinární ústav celkové údaje využije k provedení statistických a trendových hodnocení za podmínek stanovených prováděcím právním předpisem.

(2) Údaje z veterinárního systému sběru údajů předává Veterinární ústav způsobem a v rozsahu stanoveném nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 tohoto nařízení agentuře.

(3) Veterinární ústav poskytuje z veterinárního systému sběru údajů veřejnosti, na základě obdržení žádosti podle zákona o svobodném přístupu k informacím, výhradně anonymizované údaje o objemu léčivých přípravků uvedených do oběhu nebo použitých v České republice, a to v podobě, která neumožní rozlišit údaje pro jednotlivé léčivé přípravky a zajistí náležitou ochranu zákonem chráněných zájmů osob uvedených v § 102b odst. 1.

(4) Veterinární ústav provádí hodnocení údajů hlášených do veterinárního systému sběru údajů a zveřejňuje způsobem, který zajistí ochranu zákonem chráněných zájmů osob uvedených v § 102b odst. 1, statistické údaje, analýzy a zprávy vycházející z těchto údajů.

§ 102e

Součinnost a využívání údajů z informačních systémů veřejné správy

(1) Za účelem plnění povinností podle § 102d odst. 2 poskytuje Ústav Veterinárnímu ústavu údaje o humánních léčivých přípravcích, které distributor distribuuje provozovateli uvedenému v § 6 odst. 1 písm. d) podle § 77 odst. 1 písm. f). Rozsah, strukturu a formát údajů a časové údaje jejich poskytování stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Kromě údajů podle odstavce 1 poskytuje Ústav Veterinárnímu ústavu v elektronicky zpracovatelném formátu údaje o registrovaných humánních léčivých přípravcích v rozsahu, který umožní humánní léčivý přípravek jednoznačně identifikovat, a to až do úrovně velikosti balení. Rozsah, strukturu a formát údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Za účelem ověření osob pro zajištění přístupu k veterinárnímu systému sběru údajů podle § 102c poskytuje Komora veterinárních lékařů Veterinárnímu ústavu údaje o seznamu veterinárních lékařů podle jiného právního předpisu v rozsahu

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, akademický či vědecký titul, datum narození, kontaktní údaje osoby, včetně adresy místa pobytu a telefonního čísla, a číslo zápisu do seznamu členů Komory veterinárních lékařů, a

b) v případě hostujících veterinárních lékařů jméno, popřípadě jména, příjmení, akademický či vědecký titul, datum narození, kontaktní údaje osoby, včetně adresy místa pobytu a telefonního čísla, a číslo zápisu do seznamu hostujících veterinárních lékařů; o změnách v údajích poskytnutých podle písmen a) nebo b) informuje Komora veterinárních lékařů Veterinární ústav neprodleně.

DÍL 2

Přestupky

§ 103

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) zachází s léčivý bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivý vyžaduje,

b) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle § 25 nebo registraci centralizovaným postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴), aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci,

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,
- f) v rozporu s § 24a odst. 2 neposkytne ve stanovené lhůtě požadované údaje, nebo
- g) získá nebo využívá údaje z informačního systému lékaře nebo farmaceuta, který mu dodala, v rozporu s § 81a odst. 7.

(2) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba uvedená v § 24 odst. 1 se dopustí přestupku tím, že

- a) doveze, vyveze nebo distribuuje humánní transfuzní přípravek nebo surovinu pro další výrobu bez souhlasu vydaného podle § 24 odst. 4,
- b) doveze, vyveze nebo distribuuje humánní transfuzní přípravek nebo surovinu pro další výrobu v rozporu s podmínkami vydaného souhlasu podle § 24 odst. 4,
- c) neinformuje o uskutečnění dovozu ze třetí země nebo o uskutečnění vývozu do třetí země nebo distribuci do jiného členského státu podle § 24 odst. 8.

(3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku centralizovaným postupem Evropské unie

- a) nepředloží Ústavu nové informace, které by mohly mít za následek změnu údajů nebo dokumentace daného léčivého přípravku,
- b) neinformuje Ústav o zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kterékoliv země, ve které je daný léčivý přípravek uveden na trh, nebo o jiných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku,
- c) nesplní jinou povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴⁾ upravujícím oblast výroby nebo farmakovigilance, než která je uvedena v písmenech a) a b).

(4) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení nebo návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog, a které mohou být použity u zvířat,
- b) jako osoba uvedená v § 78 odst. 2 nepodá v rozporu s § 78 odst. 2 oznámení nebo aktualizované oznámení nebo v rozporu s § 78 odst. 4 nevede nebo neuchovává záznamy,
- c) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 79 odst. 2 oprávněna,
- d) vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je osobou k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněnou, nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je k tomu podle § 84 odst. 2 osobou oprávněnou,
- e) jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu

podle § 34 odst. 8,

f) jako chovatel nevede nebo neuchovává záznamy podle § 9 odst. 11 nebo § 80a odst. 5, nebo

g) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 2, 3 nebo 4 nebo v rozporu s čl. 116 nařízení o medikovaných krmivech, použije medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 5 nebo v rozporu s čl. 117 nařízení o medikovaných krmivech, uvede na trh medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 1, 2, 3 nebo 4, vydá medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 5 nebo jako chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, nepostupuje v souladu s § 73 odst. 7.

(5) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivý dopustí přestupku tím, že

a) zachází s léčivými přípravky v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) nebo § 79 odst. 10,

b) při poskytování zdravotních služeb použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku,

c) při poskytování veterinární péče použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 nebo § 9a nebo čl. 106 odst. 1 nebo 5 nebo čl. 107 odst. 1 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo použije veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 72 odst. 1 nebo 3,

d) jako osoba podílející se na klinickém hodnocení nedodrží pravidla správné klinické praxe podle § 56 odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe podle § 61 odst. 1,

e) jako předkladatel léčebného programu pro humánní léčivý přípravek podléhající registraci centralizovaným postupem Evropské unie nezajistí v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴⁾ přístup pacientů zúčastněných v léčebném programu k danému léčivému přípravku v době mezi registrací a uvedením na trh,

f) uvede do oběhu nebo použije veterinární léčivý přípravek v rozporu s § 48a,

g) jako zadavatel klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků v rozporu s § 60 odst. 10 při ukončení klinického hodnocení nezajistí stažení hodnoceného veterinárního léčivého přípravku, nebo

h) jako zadavatel klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků nezohlední mezinárodní pokyny pro správnou klinickou praxi podle čl. 9 odst. 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(6) Provozovatel se dopustí přestupku tím, že

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),

b) nesplní oznamovací povinnost podle § 23 odst. 1 písm. b) nebo c),

c) v rozporu s § 23 odst. 1 písm. d) neposkytne podklady nezbytné pro sledování spotřeby léčivých přípravků,

d) uvede na trh, do oběhu, vydá nebo použije při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčivo v rozporu s § 23 odst. 2,

e) jako provozovatel provádějící neklinické studie bezpečnosti léčiv nedodrží pravidla správné laboratorní praxe podle § 23 odst. 6,

f) jako provozovatel, který zachází s lidskou krví, jejími složkami, humánními transfuzními přípravky a surovinami pro další výrobu,

1. nezajistí dodržování jakosti a bezpečnosti podle § 24 odst. 1,

2. nevede nebo neuchovává záznamy podle § 24 odst. 2, nebo

3. v případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události nebo podezření na ně nesplní povinnost podle § 24 odst. 3,

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

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

i) neprodleně neoznámí Ústavu nebo Veterinárnímu 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 humánní 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. změni 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 humánní 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 humánního léčivého přípravku podle § 23 odst. 1 písm. g),

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

m) neposkytne na žádost Ústavu informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. k).

(7) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož lze podle § 79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky se dopustí přestupku tím, že

a) nedodrží podmínky nebo rozsah přípravy léčivých přípravků podle § 79 odst. 1 a 2,

b) nezajistí jakost jím připravovaných léčivých přípravků nebo nedodrží pravidla správné lékařské praxe podle §

79 odst. 3,

c) neoznámí zahájení nebo ukončení své činnosti podle § 79 odst. 4, nebo

d) použije při přípravě léčivých přípravků látku v rozporu s § 79 odst. 8.

(8) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož lze podle § 79 odst. 2 písm. b) nebo c) připravovat léčivé přípravky se dopustí přestupku tím, že neustaví osobu, která odpovídá za přípravu a zacházení s léčivý podle § 79 odst. 7.

(9) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že

a) odebere léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b),

b) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,

c) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) nevede nebo neuchovává evidenci výdeje léčivých přípravků nebo neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích,

d) nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 3 písm. e),

e) v rozporu s § 80 odst. 4 nezajistí předání identifikátoru elektronického receptu pacientovi,

f) poskytne údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě v rozporu s § 81a odst. 7,

g) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) neposkytne údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, které měl k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, nebo neposkytne údaje o takovém humánním léčivém přípravku ve stanoveném pravidelném intervalu,

h) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) neposkytne na výzvu Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který má k dispozici ke dni zveřejnění výzvy, nebo

i) předepíše nebo vydá humánní léčivý přípravek v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 112c odst. 1.

(10) Provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že

a) nedodrží požadavek na odborný předpoklad pro zacházení s léčivý podle § 79 odst. 5,

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,

c) odebere připravovaný léčivý přípravek, popřípadě léčivé látky a pomocné látky určené k jeho přípravě od jiné lékárny v rozporu s § 79 odst. 9,

d) vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu nebo na neplatný lékařský předpis v rozporu s § 82 odst. 1, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává bez lékařského předpisu s omezením v rozporu s § 39 odst. 5, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo vydá léčivý přípravek v rozporu s § 79a odst. 1,

e) vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči 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,

g) při výdeji humánních léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle § 81g odst. 5 centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán,

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),

i) použije léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 3 písm. h),

j) objedná humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ v rozporu s množstevním omezením stanoveným v § 82 odst. 3 písm. h) nebo l), nebo

k) neprovedl záznam v systému eRecept podle § 81g odst. 7 o výši započitatelného doplatku.

(11) Provozovatel lékárny zajišťující zásilkový výdej se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 84 odst. 3,

b) v rozporu s § 85 odst. 1 vydá zásilkovým způsobem léčivý přípravek neregistrovaný v České republice nebo v rámci Evropské unie nebo vydá zásilkovým způsobem léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis nebo omezen podle § 39 odst. 5,

c) nezveřejní informace o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým výdejem podle § 85 odst. 2 písm. a),

d) nezajistí balení nebo dopravu zásilky obsahující léčivé přípravky podle § 85 odst. 2 písm. b),

e) nezajistí odeslání zásilky objednateli podle § 85 odst. 2 písm. c),

f) nezajistí informační službu podle § 85 odst. 2 písm. d),

g) nezajistí vrácení reklamovaných léčivých přípravků podle § 85 odst. 2 písm. e),

h) nedodrží podmínky zacházení s cizojazyčně označenými léčivými přípravky podle § 86 odst. 1, nebo

i) nezajistí, aby internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovaly informace podle § 85 odst. 3 nebo 4.

(12) Prodejce vyhrazených léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. a) nezajistí, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky splňovala podmínku získání osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků pro humánní nebo pro veterinární léčivé přípravky,

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

c) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. c) prodá jiný než vyhrazený léčivý přípravek,

d) nevyřadí z prodeje vyhrazený léčivý přípravek podle § 23 odst. 4 písm. d) bodů 2 až 6, nebo

e) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. f) odebere vyhrazený léčivý přípravek od jiných osob než distributorů nebo výrobců těchto léčivých přípravků nebo nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 23 odst. 4 písm. g).

(13) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím léčivé přípravky pro pediatrické použití⁸²⁾

a) nezohlední pediatrické indikace v souhrnu údajů o přípravku nebo v příbalové informaci do 2 let ode dne jejich registrace,

b) nedodrží povinnost pravidelně aktualizovat zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku s ohledem na informace vztahující se k posouzení účinnosti systému řízení rizik a k výsledkům požadovaných zvláštních studií,

c) nepředloží Ústavu výroční zprávu o pokroku pediatrických studií v souladu s rozhodnutím agentury o schválení plánu pediatrického výzkumu a udělení odkladu nebo nejedná v souladu s takovým rozhodnutím agentury,

d) nepředloží Ústavu veškeré studie jím zadané, které se týkají používání registrovaného léčivého přípravku u pediatrické populace, nebo takové studie nepředloží Ústavu do 6 měsíců ode dne jejich dokončení,

e) poruší jinou povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím léčivé přípravky pro pediatrické použití⁸²⁾ nebo prováděcím předpisem přijatým na jeho základě.

(14) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že při předepisování léčivých přípravků nezajistí dodržení podmínek stanovených v § 80 odst. 7.

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

a) neumístí na obal humánního léčivého přípravku jedinečný identifikátor nebo jej na obal humánního 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 humánního léčivého přípravku ve formátu čitelném pouhým okem stanovené datové prvky jedinečného identifikátoru,

e) neověří, jde-li o výrobce, který umísťuje ochranné prvky, před propuštěním humánního 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 umísťuje ochranné prvky, záznamy o každém úkonu, který provede s jedinečným

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

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

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

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

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

d) neposkytne na žádost Ústavu informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. t).

(17) Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji humánních 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 humánního 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 humánních léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a stanovených v čl. 25 odst. 4 nařízení o ochranných prvcích,
3. vydá humánní léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem humánního léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků humánního léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, nebo
4. vydá humánní 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 humánní léčivý přípravek ochrannými prvky opatřen.

(18) Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných humánních léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely splnění požadavků stanovených v § 64a, osoba odpovědná za uvádění těchto humánních 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 humánní 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 humánních 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 humánního léčivého přípravku a sériové číslo jako jiný jedinečný identifikátor, který je v úložišti již uložen.

(20) Osoba odpovědná za uvedení humánního 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 humánních léčivých přípravků, na které byly umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory.

(21) Držitel rozhodnutí o registraci, který dodá humánní léčivý přípravek, který je opatřen ochrannými prvky, jako bezplatný vzorek v souladu se zákonem upravujícím regulaci reklamy⁵¹), 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.

(22) Poskytovatel připojení k internetu na území České republiky se dopustí přestupku tím, že neučiní ve stanovené lhůtě opatření k zamezení v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků nebo v seznamu stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků.

§ 104

(1) Výrobce léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 64 odst. 1 písm. j) nedodrží při výrobě léčivých přípravků povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe.

(2) Provozovatel zařízení transfuzní služby se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 67 odst. 4 písm. m) nedodrží při výrobě humánního transfuzního přípravku povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe.

(3) Provozovatel kontrolní laboratoře se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 69 odst. 3 a § 64 odst. 1 písm. j) nedodrží při ověřování jakosti léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, meziproduktů nebo obalů, povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe.

(4) Výrobce léčivých přípravků nebo provozovatel zařízení transfuzní služby se dopustí přestupku tím, že nepožádá předem o změnu povolení k výrobě podle § 64 odst. 1 písm. h), pokud jde o výrobce léčivých přípravků, nebo podle § 67 odst. 4 a § 64 odst. 1 písm. h), pokud jde o provozovatele zařízení transfuzní služby.

(5) Výrobce léčivých přípravků nebo provozovatel kontrolní laboratoře, který v souladu s § 69 odst. 3 plní některé povinnosti výrobce léčivých přípravků, se dopustí přestupku tím, že

- a) nezajistí provádění výrobních činností vztahujících se k registrovaným léčivým přípravkům v souladu s § 64 odst. 1 písm. b),

- b) neustaví útvar kontroly jakosti nebo nezajistí podmínky pro jeho činnost podle § 64 odst. 1 písm. d) anebo nemá k dispozici odborně způsobilou osobu odpovědnou za kontrolu jakosti podle § 64 odst. 1 písm. e), nebo
- c) v rozporu s § 64 odst. 1 písm. q) nezajistí, aby výrobní procesy byly validovány.

(6) Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je krevní banka, nebo poskytovatel zdravotních služeb poskytující transfuzní služby se dopustí přestupku tím, že

- a) nevede nebo neuchovává dokumentaci a záznamy podle § 67 odst. 4 písm. e),
- b) nezavede systém pro identifikaci dárce podle § 67 odst. 4 písm. f),
- c) nesplní oznamovací povinnost podle § 67 odst. 4 písm. g), nebo
- d) nevytvoří, nebo neudrží systém pro sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí, nežádoucích reakcí, nehod a chyb podle § 67 odst. 4 písm. h).

(7) Výrobce léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

- a) neoznámí změnu údajů podle § 63 odst. 7,
- b) nezajistí služby kvalifikované osoby výrobce podle § 64 odst. 1 písm. a),
- c) pokud dováží léčivé přípravky, nezajistí při jejich dovozu splnění požadavků podle § 64 odst. 1 písm. w),
- d) v rozporu s § 71 odst. 2 vyrobí veterinární autogenní vakcínu bez předpisu pro veterinární autogenní vakcíny nebo při výrobě předpis nedodrží anebo nedodrží omezení pro výrobu veterinární autogenní vakcíny podle § 71 odst. 4 nebo 5,
- e) nesplní oznamovací povinnost před zahájením výroby veterinární autogenní vakcíny podle § 71 odst. 6, nebo
- f) jako výrobce oprávněný vykonávat činnosti distributora podle § 75 odst. 5 neoznámí předem zahájení distribuce v České republice nebo neposkytne údaje a informace podle § 75 odst. 4.

(8) Provozovatel zařízení transfuzní služby se dopustí přestupku tím, že

- a) nezajistí služby kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby podle § 67 odst. 4 písm. a),
- b) odebere nebo distribuuje humánní transfuzní přípravek v rozporu s § 67 odst. 4 písm. k),
- c) distribuuje nebo vydá humánní transfuzní přípravek v rozporu s § 67 odst. 5 písm. b),
- d) v rozporu s § 67 odst. 8 nesdělí Ústavu údaje o kvalifikované osobě zařízení transfuzní služby a osobách, které vykonávají činnosti kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby, nebo
- e) v rozporu s § 67 odst. 4 písm. l) nesplní povinnost uvedenou v § 83 odst. 6 písm. b).

(9) Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je krevní banka, se dopustí přestupku tím, že

- a) nezajistí splnění požadavků na systém jakosti a správnou výrobní praxi podle § 68 odst. 1 písm. a), nebo

b) nezajistí služby kvalifikované osoby krevní banky podle § 68 odst. 1 písm. c).

(10) Provozovatel kontrolní laboratoře se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 69 odst. 3 nezajistí služby osoby odpovědné za kontrolu jakosti podle § 64 odst. 1 písm. e) nebo nepožádá předem o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře podle § 69 odst. 4.

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

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

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

a) nesplní některou z povinností podle § 64 odst. 1 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.

(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.

(15) Držitel povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

a) nezaznamená údaje uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) v rozporu s čl. 96 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neuchovává záznamy k dispozici Veterinárnímu ústavu,

c) nemá k dispozici služby kvalifikované osoby podle čl. 97 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, nebo

d) poruší některou z povinností podle čl. 93 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(16) Provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) se dopustí přestupku tím, že

a) doveze léčivý přípravek v rozporu s § 48,

b) vede záznamy v rozporu s § 48 odst. 6 nebo § 68b odst. 6,

c) zachází s léčivem, předepisuje je, vede záznamy nebo vykonává další odborné činnosti při poskytování veterinární péče v rozporu s § 23 odst. 7,

d) postupuje v rozporu s § 68b odst. 2,

e) v rozporu s § 73 odst. 3 nebo 4 nepožádá o výjimku, nebo

f) nenahlásí údaje o podezřenech na nežádoucí účinky podle § 94 odst. 1 nebo nenahlásí údaje do veterinárního systému sběru dat v souladu s § 102b.

(17) Provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. d) se jako provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 82 odst. 2 vydává léčivé přípravky pro jiný účel než výhradně pro léčbu zvířat,

b) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. a) nezajistí, aby nebyla ohrožena jakost léčivých přípravků, nebo nezajistí, aby zacházení s léčivými přípravky odpovídalo podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci,

c) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b) neodebere léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobený léčivý přípravek, od distributora nebo z lékárny,

d) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,

e) vede evidenci v rozporu s § 82 odst. 3 písm. e), nebo

f) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) a j) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti.

§ 105

(1) Výrobce léčivých látek se dopustí přestupku tím, že nedodrží pravidla správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek podle § 70 odst. 1.

(2) Distributor se dopustí přestupku tím, že

a) uskuteční souběžný dovoz léčivého přípravku v rozporu s § 45 odst. 1,

b) v rozporu s § 75 odst. 1 písm. a) distribuuje neregistrované léčivé přípravky, nejde-li o distribuci léčivých přípravků podle § 75 odst. 1 písm. b),

c) jako držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu neoznámí předem zahájení distribuce v České republice nebo neposkytne údaje a informace podle § 75 odst. 4,

d) nepožádá předem o změnu povolení k distribuci podle § 76 odst. 3,

e) 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,

f) dodá léčivý přípravek jiné osobě než osobě uvedené v § 77 odst. 1 písm. c),

g) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům podle § 77 odst. 1 písm. d), nebo 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,

h) neposkytne údaje podle § 77 odst. 1 písm. f),

i) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe,

j) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. i) doveze léčivý přípravek ze třetí země,

k) dodá léčivou látku nebo pomocnou látku osobě oprávněné připravovat léčivé přípravky v rozporu s § 77 odst. 5 písm. a),

l) 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,

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

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

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

p) dokumentace doprovázející léčivý přípravek neobsahuje údaje podle § 77 odst. 3,

q) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h),

r) neoznámí záměr distribuovat humánní léčivý přípravek do zahraničí tak, jak je stanoveno v § 77 odst. 1 písm. q), nebo v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q) provede distribuci humánního léčivého přípravku do zahraničí,

s) v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným na základě § 77d distribuuje humánní léčivý přípravek do zahraničí,

t) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. s) distribuuje humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ do zahraničí,

u) v rozporu s § 77e odst. 3 nevytvoří nebo neudrží zásobu humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob,

v) v rozporu s opatřením obecné povahy vydaným na základě § 77g odst. 1 neuvolní humánní léčivý přípravek zařazený do systému rezervních zásob za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2, nebo

w) distribuuje humánní léčivý přípravek v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 112c odst. 1.

(3) Výrobce léčivých přípravků nebo distributor se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 74 odst. 7 dodá medikované krmivo osobě, která není uvedena jako příjemce medikovaného krmiva v předpise pro medikované krmivo.

(4) Držitel povolení souběžného dovozu se dopustí přestupku tím, že

- a) neuchovává záznamy podle § 45 odst. 7 písm. a),
- b) nezajistí zastavení výdeje nebo uvádění souběžně dováženého léčivého přípravku na trh podle § 45 odst. 7 písm. a),
- c) nezohlední změnu v registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz podle § 45 odst. 7 písm. a),
- d) v rozporu s § 45 odst. 7 písm. a) použije pro úpravu souběžně dováženého léčivého přípravku služeb jiné osoby než držitele povolení k výrobě,
- e) neoznačí přebalený léčivý přípravek podle § 45 odst. 7 písm. b),
- f) poruší povinnost stanovenou v § 45 odst. 7 písm. c) nebo f),
- g) neoznámí držiteli rozhodnutí o registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz úmysl zahájit souběžný dovoz nebo mu neposkytne vzorek souběžně dováženého léčivého přípravku podle § 45 odst. 7 písm. d), nebo
- h) nezajistí farmakovigilanci podle § 45 odst. 7 písm. e).

(5) Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku tím, že

- a) nesplní povinnost uloženou mu v rozhodnutí o registraci podle § 32 odst. 3 nebo 4,
- b) nezavede změny nebo neinformuje Ústav nebo Veterinární ústav podle § 33 odst. 1,
- c) nesplní oznamovací povinnost podle § 33 odst. 2 vět první až čtvrté, § 33 odst. 4 nebo 5, nebo nedoplní oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33b odst. 4,
- d) neposkytne údaje podle § 33 odst. 2 vět páté a šesté,
- e) 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,
- f) v rozporu s § 33 odst. 3 písm. c) neprovede veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčivého přípravku nebo provedená opatření neoznámí nebo neprovede opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku nebo nezajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho odstranění,
- g) nevyhoví dožádáním příslušného ústavu nebo neposkytne součinnost podle § 33 odst. 3 písm. d) anebo neoznámí příslušnému ústavu podezření z výskytu závady v jakosti léčivého přípravku nebo pomocné látky podle § 33 odst. 3 písm. i),
- h) nezajistí zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci nebo sledovatelnost nebo dodržení podmínek skladování reklamního vzorku léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. f),
- i) 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,
- j) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3 nebo § 33a odst. 1,
- k) nepředloží vzorek balení přípravku podle § 33 odst. 3 písm. h),

- l) nepožádá předem o změnu registrace podle § 35 odst. 1,
- m) převede registraci v rozporu s § 36 odst. 1,
- n) v rozporu s § 35 odst. 4 nezajistí soulad označení na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku nebo příbalové informace se schváleným souhrnem údajů o přípravku,
- o) neprovozuje farmakovigilanční systém podle § 91 odst. 1 nebo v rozporu s § 91 odst. 3 neprovede pravidelný audit farmakovigilančního systému nebo informace o zjištěných 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,
- p) 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,
- q) 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,
- r) 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,
- s) v rozporu s § 93j odst. 1 nepředloží protokol neintervenní poregistrační studie bezpečnosti nebo zprávu o pokroku nebo nezašle závěrečnou zprávu nebo předem neinformuje Ústav o zahájení neintervenní 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 neintervenní 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 neintervenní poregistrační studie bezpečnosti, jde-li o humánní léčivé přípravky,
- t) poruší některou z povinností při zajišťování farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků podle § 94 až 97,
- u) nesplní některou z povinností podle čl. 58, 61, 68, 71, 76 nebo 77 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo některou z povinností stanovených prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 tohoto nařízení,
- v) neprovádí proces řízení signálu pro své veterinární léčivé přípravky podle čl. 81 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- w) v rozporu s čl. 81 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neoznámí Veterinárnímu ústavu nebo agentuře výsledek procesu řízení signálu nebo nezaznamená veškeré výsledky a výstupy procesu řízení signálu do

farmakovigilanční databáze,

x) nesplní informační povinnost podle čl. 82 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

y) v rozporu s čl. 127 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nemá k dispozici výsledky kontrolních zkoušek,

z) v rozporu s čl. 128 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí jako držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků uchování vzorků,

aa) v rozporu s čl. 128 odst. 2 a 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nedodá jako držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků vzorky Veterinárnímu ústavu, nebo

ab) neposkytne na žádost Ústavu informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle § 33 odst. 3 písm. j) nebo neposkytne údaje agentuře podle čl. 13 odst. 4 písm. a) nařízení o posílené úloze nebo postupuje v rozporu s čl. 10 nařízení o posílené úloze.

(6) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) provede klinické hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

b) provede významnou změnu klinického hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

c) provede klinické hodnocení v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami stanovenými pro provádění klinických hodnocení v naléhavých situacích,

d) neoznámí

1. údaje o zahájení, dočasném přerušení, opětovném zahájení, předčasném ukončení nebo ukončení klinického hodnocení,

2. první návštěvu prvního subjektu hodnocení v České republice nebo

3. ukončení náboru subjektů hodnocení v České republice,

e) nezašle shrnutí výsledků klinického hodnocení,

f) nevede řádně a úplně farmakovigilanční záznamy,

g) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení, nezajistí kvalifikovaného lékaře jako kontaktní osobu údajů subjektu hodnocení anebo nezajistí provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe,

h) nezajistí, aby zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení splňovali podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54,

i) neohlásí závažné porušení nařízení o klinickém hodnocení, zásad klinické praxe nebo platného protokolu nebo

neinformuje o nových skutečnostech, anebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení,

j) neposkytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího nebo tento soubor neaktualizuje,

k) nezaznamenává, neuchovává nebo nezpracovává informace o klinickém hodnocení nebo nevede nebo nearchivuje základní dokument klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o klinickém hodnocení, nebo

l) jako nekomerční zadavatel nemá u klinického hodnocení sjednané pojištění činnosti.

(7) Zadavatel se dále dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 58 odst. 2 neměl po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavního zkoušejícího a zkoušejícího za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení nebo nezaplatil pojistné,

b) zahájí klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku bez schválení podle § 60 odst. 2 nebo po lhůtě stanovené v § 60 odst. 13,

c) nezajistí provádění klinického hodnocení podle § 61 odst. 2 písm. a),

d) nesplní informační povinnost podle § 61 odst. 2 písm. b), nebo

e) neposkytne zkoušejícímu léčivé přípravky nebo neuchová jejich vzorek podle § 61 odst. 2 písm. c).

(8) Dovozece, výrobce nebo distributor léčivých látek se dopustí přestupku tím, že

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

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

(9) Zprostředkovatel humánních léčivých přípravků se dopustí přestupku 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.

(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.

(11) Výrobce veterinárních transfuzních přípravků se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 8a odst. 6.

(12) Výrobce biologických veterinárních léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle § 68a odst. 6.

- (13) Distributor veterinárních léčivých přípravků, na kterého se vztahuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 101 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.
- (14) Distributor se při souběžném obchodu s veterinárními léčivými přípravky dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 102 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.
- (15) Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků nebo prodejce veterinárních léčivých přípravků na dálku se dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 103 nebo 104 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.
- (16) Dovozece léčivých látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích se dopustí přestupku tím, že neregistruje svou činnost podle čl. 95 odst. 1 a 3 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.
- (17) Dovozece veterinárních léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že nezajistí, aby výrobce usazený ve třetí zemi byl držitelem osvědčení o správné výrobní praxi podle čl. 94 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

§ 106

- (1) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 1 nezajistí, aby obal humánního léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo nezajistí, aby každá šarže humánního 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 humánních 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.
- (2) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby dopustí přestupku tím, že nezajistí odběr, vyšetření nebo zpracování každé jednotky krve a krevní složky nebo kontrolu, propuštění, skladování nebo distribuci každé jednotky humánního transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu podle § 67 odst. 7 písm. a).
- (3) Podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení
- a) jako zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení pouze jeden zkoušející, nebo jako hlavní zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení více zkoušejících,
1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,
 2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,
 3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,

- 4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,
- b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,
- c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,
- d) nepřijme při provádění klinického hodnocení okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,
- e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo
- f) nedodržuje zásady správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení.

(4) Podnikající fyzická osoba se jako veterinární lékař dopustí přestupku tím, že

- a) použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 nebo 9a,
- b) jako hostující veterinární lékař poruší některou z povinností stanovenou v § 9 odst. 12 nebo § 102b odst. 1 nebo 2,
- c) vede záznamy v rozporu s § 9 odst. 10, § 80a odst. 4 nebo § 82 odst. 3 písm. j),
- d) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,
- e) nesplní informační povinnost podle § 72 odst. 5,
- f) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 3 nebo 4,
- g) předepíše veterinární léčivý přípravek nebo léčivý přípravek v rozporu s § 73 odst. 2,
- h) v rozporu s § 80a předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,
- i) předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a odst. 3 nebo v rozporu s čl. 105 odst. 3, 5 nebo 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- j) nevystaví předpis na antimikrobní léčivý přípravek v souladu s čl. 105 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- k) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3 písm. j),
- l) v rozporu s čl. 105 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neodůvodní vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek,
- m) nedodrží některou z podmínek držení veterinárních léčivých přípravků stanovených v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- n) ošetří zvíře v rozporu s čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- o) nestanoví ochrannou lhůtu v souladu s § 9 odst. 9, nebo
- p) v případě odběru krve od zvířecího dárce postupuje v rozporu s § 68b.

(5) Podnikající fyzická osoba se jako zdravotnický pracovník dopustí přestupku tím, že

- a) nesplní oznamovací povinnost podle § 93b odst. 1 písm. a), nebo
- b) neposkytne součinnost nebo nezpřístupní dokumentaci podle § 93b odst. 1 písm. b).

(6) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 78 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(7) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že

- a) poruší některou z povinností podle § 66a odst. 1 nebo 2,
- b) v rozporu s čl. 97 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí, aby každá šarže veterinárního léčivého přípravku byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe nebo aby byla zkoušena v souladu s požadavky registrace, nebo nevypracuje o tom kontrolní zprávu,
- c) v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže,
- d) nevede záznamy pro každou uvolněnou šarži podle čl. 97 odst. 8 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, neaktualizuje je nebo je neuchovává po dobu stanovenou v tomto článku, nebo
- e) v rozporu s čl. 97 odst. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepostupuje podle čl. 97 odst. 6 tohoto nařízení.

§ 107

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 4 písm. f), § 103 odst. 6 písm. h), § 105 odst. 6 písm. d) bodu 2 nebo 3, § 105 odst. 6 písm. j), § 106 odst. 3 písm. a) nebo c) nebo § 106 odst. 5 písm. b),
- b) 300 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 1 písm. f), § 103 odst. 4 písm. b), § 103 odst. 5 písm. b), § 103 odst. 6 písm. c) nebo l), § 103 odst. 7 písm. a) až c), § 103 odst. 10 písm. c), e) nebo k), § 103 odst. 11 písm. a), g) nebo h), § 103 odst. 12 písm. d), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2 nebo písm. b), § 104 odst. 7 písm. a), § 104 odst. 14 písm. b), § 105 odst. 2 písm. d) nebo k), § 105 odst. 4 písm. a), c) nebo e) až h), § 106 odst. 1, 2 nebo 7, § 106 odst. 3 písm. b) nebo § 106 odst. 5 písm. a),
- c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e), § 103 odst. 6 písm. j) bodu 3, § 103 odst. 6 písm. k) nebo m), § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 8, § 103 odst. 9 písm. a), b), c), e), g), h) nebo i), § 103 odst. 10 písm. a), b), d), f), i) nebo j), § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 103 odst. 14, § 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 až 22, § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. f), § 104 odst. 9 nebo 10, § 104 odst. 13 nebo 15 až 17, § 105 odst. 2 písm. l) až o), § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), h), k), r) nebo s), § 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, §

105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k), n) nebo o), § 105 odst. 7, 8, 9, 11, 12 nebo 15, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 6,

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 2, § 103 odst. 4 písm. a), c), d), e) nebo g), § 103 odst. 5 písm. c), d) nebo f) až h), § 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f), § 103 odst. 6 písm. j) bodu 1, 2 nebo 4, § 103 odst. 10 písm. h), § 103 odst. 15 písm. a), b) nebo d), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 2, § 103 odst. 16 písm. b) a d), § 103 odst. 18 písm. a) nebo b), § 103 odst. 19 písm. a), b), c), d), e), f) nebo g), § 104 odst. 4, § 104 odst. 5 písm. a), § 104 odst. 6, § 104 odst. 7 písm. d) nebo e), § 104 odst. 8, § 104 odst. 11 nebo 12, § 105 odst. 1 nebo § 105 odst. 2 písm. a) až c), e) až j), p), u), v) nebo w), § 105 odst. 3, § 105 odst. 5 písm. i), l), m), n), o), p), q) nebo t) až ab), § 105 odst. 13 nebo 14 nebo § 105 odst. 6 písm. b) nebo l),

e) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 1 písm. a) až e) nebo g), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a), g), h) nebo i), § 103 odst. 9 písm. d) nebo f), § 103 odst. 13, § 103 odst. 15 písm. g) nebo j), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 3, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 104 odst. 14 písm. a), § 105 odst. 2 písm. q), r), s) nebo t), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), g) nebo j).

(2) Za přestupek podle § 103 odst. 9 písm. d), § 105 odst. 2 písm. s) a § 106 odst. 1 až 4 lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

§ 108

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) zachází s léčivý bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivý vyžaduje,

b) doveze nebo vyveze humánní transfuzní přípravek nebo surovinu pro další výrobu v rozporu s § 24 odst. 4 nebo neinformuje o uskutečnění dovozu ze třetí země nebo o uskutečnění vývozu do třetí země podle § 24 odst. 7,

c) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle § 25 nebo registraci centralizovaným postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴), aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci,

d) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení, návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog, a které mohou být použity u zvířat, aniž je k tomu oprávněna,

e) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 79 odst. 2 oprávněna,

f) vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněna, 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,

g) uvede na trh padělaný léčivý přípravek,

h) padělá lékařský předpis nebo pozmění jeho obsah v úmyslu, aby ho bylo použito jako pravého, nebo užije

takového předpisu jako pravého nebo poskytne jeho tiskopis jinému v úmyslu, aby ho bylo použito k padělání, nebo v témže úmyslu odcizí či jinak neoprávněně získá takový tiskopis,

i) jako lékař předá pacientovi identifikátor elektronického receptu za úplatu v rozporu s § 80 odst. 4,

j) jako lékař, farmaceut nebo klinický farmaceut neoprávněně nahlédne na údaje zobrazené prostřednictvím lékového záznamu pacienta v rozporu s § 81d odst. 6, 7 nebo 8,

k) jako farmaceut nepřeveďte údaje obsažené na receptu vystaveném v listinné podobě do elektronické podoby podle § 81g odst. 5,

l) jako lékař nebo farmaceut v rozporu s § 81a odst. 7 zpřístupní nebo předá údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě,

m) jako lékař neposkytne Ústavu informace nebo údaje podle § 79a odst. 4,

n) jako chovatel nevede nebo neuchovává záznamy podle § 9 odst. 11 nebo § 80a odst. 5, nebo

o) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 2, 3 nebo 4 nebo v rozporu s čl. 116 nařízení o medikovaných krmivech, použije medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 5 nebo v rozporu s čl. 117 nařízení o medikovaných krmivech, uvede na trh medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 1, 2, 3 nebo 4, vydá medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 5 nebo jako chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, nepostupuje v souladu s § 73 odst. 7.

(2) Fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivý dopustí přestupku tím, že

a) zachází s léčivý v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) nebo § 79 odst. 10 anebo předepíše léčivý přípravek na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo předepíše pacientovi léčivý přípravek na recept v listinné podobě v rozporu s § 81f,

b) při poskytování zdravotních služeb použije humánní léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku,

c) při poskytování veterinární péče použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 nebo § 9a nebo čl. 106 odst. 1 nebo 5 nebo čl. 107 odst. 1 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo použije veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 72 odst. 1 nebo 3,

d) jako osoba podílející se na klinickém hodnocení nedodrží pravidla správné klinické praxe podle § 56 odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe podle § 61 odst. 1,

e) jako předkladatel léčebného programu pro humánní léčivý přípravek podléhající registraci centralizovaným postupem Evropské unie nezajistí v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴) přístup pacientů zúčastněných v léčebném programu k danému léčivému přípravku v době mezi registrací a uvedením na trh,

f) předepíše léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití v rozporu s § 79a odst. 1,

g) předepíše léčivý přípravek s obsahem návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog v rozporu s § 80 odst. 8,

h) při poskytování zdravotních služeb postupuje v rozporu s § 79b.

(3) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 1 nezajistí, aby obal humánního léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo nezajistí, aby každá šarže humánního 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 humánních 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.

(4) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby dopustí přestupku tím, že nezajistí odběr, vyšetření nebo zpracování každé jednotky krve a krevní složky nebo kontrolu, propuštění, skladování nebo distribuci každé jednotky humánního transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu podle § 67 odst. 7 písm. a).

(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,
2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,
3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,
4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) při provádění klinického hodnocení nedodržuje zásady správné klinické praxe.

(6) Fyzická osoba se jako veterinární lékař dopustí přestupku tím, že

a) použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 nebo 9a,

b) jako hostující veterinární lékař poruší některou z povinností stanovenou v § 9 odst. 12 nebo § 102b odst. 1 nebo 2,

c) vede záznamy v rozporu s § 9 odst. 10, § 80a odst. 4 nebo § 82 odst. 3 písm. j),

- d) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,
- e) nesplní informační povinnost podle § 72 odst. 5,
- f) předepíše medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1, 3 nebo 4,
- g) předepíše veterinární léčivý přípravek nebo léčivý přípravek v rozporu s § 73 odst. 2,
- h) v rozporu s § 80a předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče,
- i) předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 80a odst. 3 nebo v rozporu s čl. 105 odst. 3, 5 nebo 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- j) nevystaví předpis na antimikrobní léčivý přípravek v souladu s čl. 105 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- k) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 82 odst. 3 písm. j),
- l) v rozporu s čl. 105 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neodůvodní vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek,
- m) nedodrží některou z podmínek držení veterinárních léčivých přípravků stanovených v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- n) ošetří zvíře v rozporu s čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- o) nestanoví ochrannou lhůtu v souladu s § 9 odst. 9, nebo
- p) v případě odběru krve od zvířecího dárce postupuje v rozporu s § 68b.

(7) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 78 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(8) Fyzická osoba se jako zdravotnický pracovník dopustí přestupku tím, že

- a) nesplní oznamovací povinnost podle § 93b odst. 1 písm. a), nebo
- b) neposkytne součinnost nebo nezpřístupní dokumentaci podle § 93b odst. 1 písm. b).

(9) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 53a odst. 5 poruší povinnost zachovávat mlčenlivost.

(10) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že

- a) poruší některou z povinností podle § 66a odst. 1 nebo 2,
- b) v rozporu s čl. 97 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí, aby každá šarže veterinárního léčivého přípravku byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe nebo aby byla zkoušena v souladu s požadavky registrace, nebo nevypracuje o tom kontrolní zprávu,
- c) v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní

analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže,

d) nevede záznamy pro každou uvolněnou šarži podle čl. 97 odst. 8 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, neaktualizuje je nebo je neuchovává po dobu stanovenou v tomto článku, nebo

e) v rozporu s čl. 97 odst. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepostupuje podle čl. 97 odst. 6 tohoto nařízení.

(11) Za přestupek podle odstavců 1 až 10 lze uložit pokutu do

a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. h), i), k), m) nebo n), odstavce 5 písm. a), odstavce 8 písm. b) nebo odstavce 10,

b) 300 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 nebo 4, odstavce 5 písm. b) nebo c), odstavce 8 písm. a) nebo odstavce 9,

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a), b), f), g) nebo h), odstavce 5 písm. d), e) nebo f), odstavce 6 nebo 7,

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

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

(12) Za přestupek podle odstavců 3 až 6 lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

(13) Za přestupek podle odstavce 9 lze uložit i zákaz činnosti.

§ 109

Přestupky projednávají

a) Ústav, jde-li o přestupky uvedené v § 13 odst. 2 písm. i),

b) Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o přestupky uvedené v § 11 písm. e),

c) Veterinární ústav, jde-li o přestupky uvedené v § 16 odst. 2 písm. g),

d) krajská veterinární správa, jde-li o přestupky uvedené v § 17 písm. c),

e) Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti a Ministerstvo obrany, jde-li o přestupky poskytovatelů zdravotních služeb v působnosti těchto ministerstev.

HLAVA VII

Společná ustanovení

§ 110

Způsob a výše úhrady léčiv

Způsob úhrady léčiv z veřejného zdravotního pojištění a její výši stanoví zvláštní právní předpis ⁷⁾.

§ 111

Přenesená působnost

Působnosti stanovené orgánům kraje podle tohoto zákona jsou výkonem přenesené působnosti.

§ 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 nouzového stavu, stavu ohrožení státu nebo válečného 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.

§ 112

Náhrady výdajů

(1) Za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem vybírá Ústav nebo Veterinární ústav náhradu výdajů.

(2) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna uhradit výdaje, které vznikly Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu při provádění těchto úkonů. Prováděcí právní předpis stanoví výši náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané na žádost v působnosti Ústavu nebo Veterinárního ústavu pro jednotlivé typy žádostí a odborné úkony spojené s trváním registrace léčivých přípravků. Držitel rozhodnutí o registraci rovněž hradí náhrady výdajů za úkony Ústavu a Veterinárního ústavu spojené s trváním registrace léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav nebo Veterinární ústav jej vyzve k jeho dodatečné úhradě ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy. Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí. Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

(3) Ústav nebo Veterinární ústav

a) je oprávněn požadovat od osoby, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení výdajů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich výše, nebo

b) promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část, jde-li o převzetí registrace nebo o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob, zejména jde-li o

1. humánní léčivé přípravky pro vzácná onemocnění,
2. léčivé přípravky určené k použití výhradně u osob mladších 18 let,
3. veterinární léčivé přípravky určené pro použití u minoritních druhů zvířat nebo v minoritních indikacích, které byly určeny v souladu s pokyny Komise a agentury zveřejňovanými v informačním prostředku Veterinárního ústavu, nebo
4. úkony prováděné na žádost subjektů, které jsou předmětem podpory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁸⁴).

(4) Ústav nebo Veterinární ústav vrátí žadateli

a) náhradu výdajů v plné výši, pokud

1. žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, nebo
2. požadovaný odborný úkon nebyl zahájen,

b) na jeho žádost poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny, nebo

c) rozdíl mezi výší zaplacené náhrady výdajů a výší náhrady výdajů stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 2.

(5) Náhrady výdajů podle odstavce 1 nejsou příjmem rozpočtu podle zvláštního právního předpisu⁸⁵) a jsou příjmem zvláštního účtu Ústavu nebo Veterinárního ústavu, který je součástí rezervního fondu těchto organizačních složek státu. Prostředky na tomto účtu nejsou příjmy rozpočtu podle zvláštního právního předpisu⁸⁵), jde o mimorozpočtové zdroje, které používá Ústav nebo Veterinární ústav pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle zvláštních právních předpisů⁹⁹), nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů, nestanoví-li zákon jinak.

(6) Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav z prostředků účtu vedeného podle odstavce 5 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

(7) Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti je rovněž oprávněn požadovat náhradu výdajů za provedení odborných úkonů od osoby, která nesplněním nebo porušením povinnosti stanovené tímto zákonem nebo nařízené na jeho základě způsobila nutnost provedení takových úkonů.

(8) Prováděcí právní předpis stanoví vymezení náhrad výdajů, způsob předkládání žádostí o prominutí nebo vrácení náhrady výdajů nebo její části a rozsah dokumentace předkládané s takovými žádostmi.

§ 112a

Zvláštní postupy k utajení a zajištění bezpečnosti

(1) Pro účely utajení činnosti zpravodajských služeb České republiky, Policie České republiky, Vojenské policie, Celní správy České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů a ozbrojených sil České republiky a zajištění bezpečnosti jejich příslušníků a vojáků v činné službě lze použít zvláštní postupy při plnění úkolů stanovených tímto zákonem.

(2) Zvláštní postupy podle odstavce 1 mohou použít

a) příslušníci

1. zpravodajské služby České republiky,
2. Policie České republiky,
3. Celní správy České republiky,
4. Generální inspekce bezpečnostních sborů,
5. Hasičského záchranného sboru České republiky,
6. Vojenské policie,
7. ozbrojených sil České republiky,

b) zpravodajské služby České republiky, Policie České republiky, Vojenská policie, Celní správa České republiky, Generální inspekce bezpečnostních sborů, Hasičský záchranný sbor České republiky, Ministerstvo vnitra, ozbrojené síly České republiky a Ministerstvo obrany,

c) orgány veřejné správy,

d) poskytovatelé zdravotních služeb zřizovaní subjekty uvedenými v písmeni b),

e) zdravotní pojišťovny ve smluvním vztahu s poskytovateli zdravotních služeb zřizovanými zpravodajskými službami České republiky.

(3) Zvláštní postupy podle odstavce 1 stanoví vláda svým usnesením.

§ 112b

Zvláštní postupy při zajištění nákupu a distribuce léčivých přípravků významných z hlediska ochrany veřejného zdraví

(1) Ministerstvo zdravotnictví může postupovat odchylně od tohoto zákona při zajišťování nákupu nebo distribuce podle § 11 písm. s) v případě nouzového stavu, stavu ohrožení státu nebo válečného stavu nebo jiného obdobného stavu vyhlášeného za účelem ochrany veřejného zdraví podle jiného právního předpisu.

(2) Pokud není vyhlášen některý ze stavů uvedených v odstavci 1, může Ministerstvo zdravotnictví při zajišťování nákupu nebo distribuce podle § 11 písm. s) postupovat odchýlně od pravidel a povinností v oblasti distribuce léčivých přípravků stanovených tímto zákonem.

(3) Nákup nebo distribuci podle odstavců 1 nebo 2 zajistí Ministerstvo zdravotnictví přímo nebo prostřednictvím distributora.

§ 112c

Zvláštní postupy při zajištění dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb

(1) Ministerstvo zdravotnictví může při ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb opatřením obecné povahy dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.

(2) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví. Při přípravě tohoto opatření si Ministerstvo zdravotnictví vyžádá od Ústavu informace o dostupnosti humánního léčivého přípravku a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje takového humánního léčivého přípravku, včetně doby trvání takového omezení. Ústav informace podle věty první poskytne Ministerstvu zdravotnictví bezodkladně.

(3) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup. Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší postupem podle vět první a druhé obdobně.

§ 112d

(1) Ministerstvo zdravotnictví může za účelem zajištění dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb a na základě informací o dostupnosti takového humánního léčivého přípravku na trhu v České republice vydat rozhodnutí, kterým uloží zdravotní pojišťovně uhradit humánní léčivý přípravek takových léčebných vlastností, který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, a pro který bylo vydáno rozhodnutí podle § 8 odst. 6 nebo vydán souhlas podle § 49 odst. 3.

(2) Rozhodnutí podle odstavce 1 obsahuje kromě obecných náležitostí podle správního řádu dále zejména

- a) název léčivého přípravku,
- b) doplněk názvu,
- c) kód Ústavu, byl-li léčivému přípravku přidělen,
- d) identifikační údaje držitele rozhodnutí o registraci nebo výrobce,

e) identifikační údaje distributora léčivého přípravku,

f) výši úhrady za balení,

g) počet balení,

h) alikvotní podíl celkové částky úhrady vypočítané podle písm. f) a g) připadající na každou zdravotní pojišťovnu; alikvotním podílem se rozumí podíl pojištěnců zdravotní pojišťovny na součtu všech pojištěnců v České republice k 1. lednu kalendářního roku, v němž je rozhodnutí vydáno.

(3) Účastníkem řízení jsou zdravotní pojišťovny provádějící veřejné zdravotní pojištění.

(4) Proti rozhodnutí podle odstavce 1 nelze podat rozklad.

HLAVA VIII

Přechodná a závěrečná ustanovení

§ 113

Přechodná ustanovení

(1) Řízení, která nebyla pravomocně skončena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadních právních předpisů. Pokud byla žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci podle dosavadních právních předpisů doručena příslušnému ústavu, považuje se přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci.

(2) Byla-li platnost registrace léčivého přípravku prodloužena v řízení zahájeném po 30. říjnu 2005 a ukončeném do nabytí účinnosti tohoto zákona, považuje se za registraci léčivého přípravku prodlouženou podle tohoto zákona a je platná po neomezenou dobu. Ústav nebo Veterinární ústav však na základě oprávněných důvodů týkajících se farmakovigilance může i v tomto případě v řízení o prodloužení platnosti registrace rozhodnout o dodatečném prodloužení na dalších 5 let; takové rozhodnutí může být však učiněno pouze jednou. Ustanovením věty první a druhé není dotčena možnost zrušit či pozastavit registraci z důvodů uvedených v § 34 odst. 5 nebo 6.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci uvede obal léčivého přípravku, registrovaného podle dosavadních předpisů, do souladu s požadavky tohoto zákona a jeho prováděcích předpisů, nejpozději do 5 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to v rámci změny registrace nebo prodloužení platnosti registrace.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby údaje příbalové informace humánního léčivého přípravku registrovaného podle dosavadních předpisů byly zpřístupněny pro nevidomé a slabozraké podle § 37 odst. 3 nejpozději do 3 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(5) U léčivých přípravků registrovaných před nabytím účinnosti tohoto zákona se lhůta 3 let podle § 34 odst. 3 počítá ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku splňujícího podmínky uvedené v § 30 odst. 1 až 3 a registrovaného podle dosavadních předpisů požádá nejpozději do 31. října 2010 o změnu registrace tohoto

léčivého přípravku tak, aby registrace byla v souladu s požadavky stanovenými tímto zákonem pro registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku. Pokud tak neučiní, registrace tohoto léčivého přípravku dnem 1. listopadu 2010 zaniká.

(7) Provozovatel zdravotnického zařízení, které ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona zajišťuje činnost krevní banky podle § 4 odst. 7, oznámí tuto skutečnost Ústavu ve lhůtě 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(8) Systém jakosti stanovený v § 13 odst. 3 písm. l) a v § 16 odst. 3 písm. j) Ústav a Veterinární ústav zavedou nejpozději do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(9) Povinnost úhrady ročního udržovacího poplatku podle § 112 odst. 2 vzniká poprvé za kalendářní rok 2008.

(10) Náhrada výdajů se promine v případě žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku podané nejpozději k 31. prosinci 2008, pokud se jedná o převod veterinárního přípravku¹⁸⁾ do kategorie veterinárních léčivých přípravků.

(11) Ústav a Veterinární ústav, zřízené podle dosavadního zákona, jsou správními úřady s působností podle tohoto zákona.

(12) Podle ustanovení o výdeji léčivých přípravků i bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 1 a 4) se postupuje od 1. ledna 2009.

(13) Ústav zřídí centrální úložiště elektronických receptů nejpozději do 1 roku ode dne účinnosti tohoto zákona.

§ 114

Zmocňovací ustanovení

(1) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 4 odst. 7, § 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9, § 33 odst. 2, § 33a odst. 4, § 53b odst. 2, § 56 odst. 6, § 67 odst. 2 a 4, § 67 odst. 5 písm. b) a c), § 67 odst. 7 písm. b), § 67 odst. 10 a 11, § 77 odst. 1 písm. f) a q), § 79a odst. 1 a 4, § 80 odst. 5, § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4, § 81b odst. 2, § 81c odst. 1, § 81c odst. 4 písm. b), § 81e odst. 6, § 81fb odst. 5, § 81g odst. 5, § 82 odst. 2 písm. c) a d) a § 82 odst. 3 písm. d).

(2) Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství vydají vyhlášky k provedení § 2 odst. 2 písm. c), § 5 odst. 4, § 8 odst. 1 a 5, § 9 odst. 1 písm. d), § 23 odst. 5, § 23 odst. 6, § 26 odst. 5 písm. n), § 26 odst. 7, § 27 odst. 5, 7, 11 a 12, § 28 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 3, § 30 odst. 3, § 30c odst. 3 písm. b), § 30c odst. 9, § 32 odst. 3, § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3, § 34 odst. 1, § 35 odst. 1, § 36 odst. 1, § 37 odst. 1 až 3, 5 a 6, § 38, § 39 odst. 5, § 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5, § 49b odst. 2, § 53 odst. 8, § 59a odst. 3, § 63 odst. 1 a 6, § 64 odst. 1 písm. j) a v), § 68a odst. 2, 4, 6 a 8, § 68b odst. 3 až 5, § 69 odst. 2, § 70 odst. 1, § 71 odst. 6, § 72 odst. 1, § 75 odst. 2, § 76 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. e), f), g), h) a i), § 77 odst. 3 a 5 písm. a) a b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2, 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1, § 82 odst. 3 písm. f), § 82 odst. 4, § 83 odst. 2, 3, 5 a 7, § 84 odst. 3, § 85 odst. 1, § 86 odst. 1, § 91 odst. 2 písm. f), § 93j odst. 1 a § 112 odst. 2, § 112 odst. 4 písm. c) a § 112 odst. 8.

(3) Ministerstvo zemědělství vydá vyhlášku k provedení § 9 odst. 2, § 9 odst. 5 písm. b), § 9 odst. 10 a 11, § 9a

odst. 4 a 5, § 16 odst. 2 písm. a) bodu 4, § 40 odst. 6, § 48 odst. 3 a 6, § 60 odst. 1, 4 a 11, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c), § 61 odst. 3 písm. e), § 71 odst. 2, § 78 odst. 3 a 4, § 80a odst. 2 a 7, § 102a odst. 1 písm. d), § 102b odst. 1 a 2, § 102c odst. 1 písm. b), § 102c odst. 4, § 102d odst. 1 a 2 a § 102e odst. 1 a 2.

§ 115

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.
2. Zákon č. 129/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.
3. Vyhláška č. 343/2003 Sb., kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona č. 149/2000 sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů

§ 116

V zákoně č. 149/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, se část první zrušuje.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona č. 258/2000 sb., o ochraně veřejného zdraví

§ 117

Část sedmá zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, se zrušuje.

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona č. 138/2002 sb., kterým se mění zákon č. 40/1995 sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání

§ 119

Část druhá zákona č. 138/2002 Sb., kterým se mění zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se zrušuje.

ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona č. 309/2002 sb., o změně zákonů souvisejících s přijetím zákona o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon)

§ 120

Část sedmnáctá zákona č. 309/2002 Sb., o změně zákonů souvisejících s přijetím zákona o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon), se zrušuje.

ČÁST SEDMÁ

Změna zákona č. 320/2002 sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů

§ 121

Část osmdesátá třetí zákona č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, se zrušuje.

ČÁST OSMÁ

Změna zákona č. 274/2003 sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví

§ 122

Část šestá zákona č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví, se zrušuje.

ČÁST DEVÁTÁ

Změna zákona č. 228/2005 sb., o kontrole obchodu s výrobky, jejichž držení se v české republice omezuje z bezpečnostních

důvodů, a o změně některých zákonů

§ 123

Část čtvrtá zákona č. 228/2005 Sb., o kontrole obchodu s výrobky, jejichž držení se v České republice omezuje z bezpečnostních důvodů, a o změně některých zákonů, se zrušuje.

ČÁST DESÁTÁ

Změna zákona č. 74/2006 sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

§ 124

Část třetí zákona č. 74/2006 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se zrušuje.

ČÁST JEDENÁCTÁ

Změna zákona č. 527/1990 sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích

§ 125

V § 18 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění zákona č. 116/2000 Sb. a zákona č. 207/2000 Sb., písmeno e) včetně poznámky pod čarou č. 3a zní:

„e) při činnosti prováděné s předmětem vynálezu pro experimentální účely včetně experimentů a testů nezbytných podle zvláštního právního předpisu^{3a)} před uvedením léčiva na trh.

Dosavadní poznámka pod čarou č. 3a se označuje jako poznámka pod čarou č. 3b, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou.

ČÁST DVANÁCTÁ

§ 126

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Vlček v. r.

Klaus v. r.

Topolánek v. r.

^{3a)} Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).“.

¹⁾ 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.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.

Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 9. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků.

Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi, pokud jde o humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, zkoušení, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES.

Směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o určité technické požadavky na krev a krevní složky.

Směrnice Komise 2005/61/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí.

Směrnice Komise 2005/62/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení.

Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních

předpisů týkajících se zásad správné laboratorní praxe a ověřování použití těchto zásad u zkoušek prováděných s chemickými látkami.

Směrnice Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, která zrušuje směrnici Rady 90/220/EHS.

Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o opatřeních k monitorování některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a v živočišných produktech.

Směrnice Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS.

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⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská léčková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

Nařízení Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů zbytků v potravinách živočišného původu pro veterinární léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat.

Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků.

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.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky.

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.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/16 ze dne 8. ledna 2021, kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky).

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 ze dne 8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují

posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/963 ze dne 10. června 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 a (EU) 2019/6, pokud jde o identifikaci a evidenci koňovitých, a kterým se stanoví vzorové identifikační doklady pro uvedená zvířata.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248 ze dne 29. července 2021 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1280 ze dne 2. srpna 2021 o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1904 ze dne 29. října 2021, kterým se přijímá design společného loga pro maloobchodní prodej veterinárních léčivých přípravků na dálku.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/209 ze dne 16. února 2022, kterým se stanoví formát údajů, které mají být shromažďovány a hlášeny pro určení objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/577 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o obsah a formát informací nezbytných pro použití čl. 112 odst. 4 a čl. 115 odst. 5, jež mají být obsaženy v jednotném celoživotním identifikačním dokladu uvedeném v čl. 8 odst. 4 uvedeného nařízení.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/578 ze dne 29. ledna 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o požadavky na shromažďování údajů o objemu prodeje a používání antimikrobních léčivých přípravků u zvířat.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/805 ze dne 8. března 2021, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ze dne 26. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

4) Úmluva pro vypracování Evropského lékopisu a Protokolu k Úmluvě pro vypracování Evropského lékopisu, vyhlášená pod č. 255/1998 Sb.

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) § 58 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

§ 12 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

§ 13 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

7) Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

8) Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

9) Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

10) § 58 zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

11) Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění zákona č. 346/2005 Sb.

12) Zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, ve znění zákona č. 209/2000 Sb.

14) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, v platném znění.

15) Například směrnice Rady 2003/85/ES, směrnice Rady 92/66/EHS ze dne 14. července 1992, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení newcastleské choroby, směrnice Rady 2002/60/ES ze dne 27. června 2002, kterou se stanoví zvláštní ustanovení pro tlumení afrického moru prasat a kterou se mění směrnice 92/119/EHS, pokud jde o těšínskou chorobu prasat a africký mor prasat.

16) Rozhodnutí Komise 93/623/EHS ze dne 20. října 1993, kterým se stanoví identifikační doklad (průvodní list) doprovázející evidované koňovité.

Rozhodnutí Komise 2000/68/ES ze dne 22. prosince 1999, kterým se mění rozhodnutí Komise 93/623/EHS a zavádí identifikace plemenných a užitkových koňovitých.

17) § 19 odst. 3 zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

18) Zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

19) § 58 až 60 zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

20) § 3 zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

21) Čl. 43 a násl. Smlouvy o založení Evropského společenství.

22) Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení vlády č. 140/2000 Sb., kterým se stanoví seznam živností volných, ve znění pozdějších předpisů.

²³⁾ Například nařízení Rady (ES) č. 141/2000, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.

²⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

²⁶⁾ Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

²⁷⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 339/93.

²⁹⁾ Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

³⁰⁾ Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů.

^{30a)} Zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění pozdějších předpisů.

³¹⁾ Zákon č. 95/2004 Sb., ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

³²⁾ Zákon č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

³³⁾ Zákon č. 96/2004 Sb., ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

³⁴⁾ Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění vyhlášky č. 41/2005 Sb.

³⁵⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat.

³⁵⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů.

³⁶⁾ Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

^{37a)} § 32 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

40) Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění.

Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Unií a třetími zeměmi, v platném znění.

42) Nařízení Rady (ES) č. 141/2000.

43) Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.

45) Článek 16h směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/24/ES.

46) § 51a zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

§ 17 vyhlášky č. 291/2003 Sb., ve znění vyhlášky č. 232/2005 Sb.

47) Například dohoda o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody, osvědčení a označení mezi Evropským společenstvím a Austrálií (Úř. věst. L 229, 17. 8. 1998, s. 3), dohoda o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem (Úř. věst. L 229, 17. 8. 1998, s. 62), dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou (Úř. věst. L 280, 16. 10. 1998, s. 3), dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem (Úř. věst. L 284, 29. 10. 2001, s. 3), dohoda mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody (Úř. věst. L 114, 30. 4. 2002, s. 369).

48) Například § 2 písm. h) vyhlášky č. 291/2003 Sb.

49) Například rozhodnutí Rady č. 1999/879/EHS ze dne 17. prosince 1999 o uvádění na trh a podávání bovinního somatotropinu a o zrušení rozhodnutí 90/218/EHS.

51) Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

52) Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění pozdějších předpisů.

53) Články 32 až 34 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/27/ES. Články 36 až 38 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění směrnice 2004/28/ES.

54) Směrnice 87/22/EHS ze dne 22. prosince 1986 o sbližování vnitrostátních opatření týkajících se uvádění léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií, na trh.

55) Například obchodní zákoník, zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách a o změně zákona č. 6/2002 Sb., o soudech, soudcích,

přisedících a státní správě soudů a o změně některých dalších zákonů (zákon o soudech a soudcích), ve znění pozdějších předpisů, (zákon o ochranných známkách), ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁶⁾ Zákon č. 185/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁶⁾ Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech.

⁵⁷⁾ Článek 83 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

⁵⁸⁾ Čl. 83 odst. 1 a 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

⁵⁹⁾ Článek 3 směrnice Komise 2005/28/ES.

⁶⁰⁾ Například zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, občanský zákoník a trestní zákon.

⁶¹⁾ § 34 zákona č. 94/1963 Sb., o rodině, ve znění pozdějších předpisů.

⁶²⁾ Například zákon č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁶³⁾ Zákon č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

⁶⁵⁾ Schéma Světové zdravotnické organizace pro certifikaci jakosti léčivých přípravků pohybujících se v mezinárodním obchodě (WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce) v aktuální verzi zveřejněné Světovou zdravotnickou organizací.

⁶⁶⁾ § 44 zákona č. 111/1998 Sb., ve znění zákona č. 147/2001 Sb.

⁶⁷⁾ § 8 odst. 1 zákona č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění zákona č. 178/1990 Sb. a zákona č. 558/1991 Sb.

⁶⁸⁾ Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů.

⁶⁹⁾ Například zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 91/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁰⁾ Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁷¹⁾ § 10 odst. 2 písm. b) a § 11 odst. 1 zákona č. 160/1992 Sb., ve znění zákona č. 121/2004 Sb.

⁷²⁾ Například zákoník práce, zákon č. 78/2004 Sb., ve znění zákona č. 346/2005 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁷³⁾ § 88a zákona č. 258/2000 Sb., ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

⁷⁴⁾ Zákon č. 455/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁵⁾ Vyhláška č. 383/2001 Sb., ve znění vyhlášky č. 41/2005 Sb.

Vyhláška č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, ve znění vyhlášky č. 503/2004 Sb.

⁷⁶⁾ Zákon č. 381/1991 Sb., o Komoře veterinárních lékařů, ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁷⁾ Například zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁸⁾ Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁹⁾ Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁰⁾ § 137 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

⁸¹⁾ § 143 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

⁸²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice č. 2001/20/ES, směrnice č. 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

⁸⁴⁾ Například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

⁸⁵⁾ § 6 odst. 1 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁶⁾ Směrnice Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii.

⁸⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 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.

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.

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

- ⁹⁰⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012.
- ⁹¹⁾ Čl. 56 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.
- 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.
- 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.
- ⁹⁴⁾ Čl. 108 a čl. 108a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU.
- 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.
- 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.
- ¹⁰¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014.
- ¹⁰²⁾ Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- ¹⁰³⁾ Například občanský zákoník, trestní zákoník, zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Čl. 75 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.
- ¹⁰⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.
- ¹⁰⁵⁾ Článek 2 směrnice Komise 2005/62/ES, ve znění směrnice Komise (EU) 2016/1214.
- 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.

- 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.
- ¹⁰⁹⁾ Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.
- ¹¹⁰⁾ § 69a zákona o zdravotních službách.
- ¹¹¹⁾ Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů.
- ¹¹²⁾ Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- ¹¹³⁾ § 32b zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- ¹¹⁴⁾ Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů.
- ¹¹⁵⁾ Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů.
- ¹¹⁶⁾ § 10 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.
- ¹¹⁷⁾ Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- ¹¹⁸⁾ Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů.
- ¹¹⁹⁾ § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- ¹²⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění.
- ¹²⁰⁾ Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.
- ¹²¹⁾ Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- ¹²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“), v platném znění.

¹²³⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

¹²⁴⁾ Zákon č. 269/1994 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

¹²⁵⁾ § 3 vyhlášky č. 156/2015 Sb., o podmínkách poskytování zdravotních služeb vojenskými poskytovateli, oborech ambulantní péče, u kterých voják z povolání může uplatnit svobodnou volbu poskytovatele zdravotních služeb, a podmínkách organizace plnění úkolů vojenských fakultních nemocnic (o podmínkách poskytování zdravotních služeb vojenskými poskytovateli).

¹²⁶⁾ Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

¹²⁷⁾ § 27 odst. 1 zákona č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů.