

Ročník 2003

---



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 49

Rozeslána dne 6. května 2003

Cena Kč 58,50

---

### O B S A H:

129. Zákon, kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
  130. Zákon, kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony
-

## 129

## ZÁKON

ze dne 2. dubna 2003,

kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

## Změna zákona o léčivech

## Čl. I

Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 153/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb., se mění takto:

1. V § 1 se za písmeno b) vkládá nové písmeno c), které zní:

„c) poregistrační sledování a mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropských společenství (dále jen „Společenství“),“.

Dosavadní písmeno c) se označuje jako písmeno d).

2. V § 1 písm. d) se slova „a) a b)“ nahrazují slovy „a) až c)“.

3. V § 2 odst. 1 se slova „a premixy“ zrušují.

4. V § 2 odstavce 2 až 20 včetně poznámky pod čarou č. 2a) znějí:

„(2) Léčivým přípravkem se rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění jejich fyziologických funkcí.

(3) Humánním léčivým přípravkem se rozumí léčivý přípravek, který je určen k podání lidem. Veterinárním léčivým přípravkem se rozumí léčivý přípravek, který je určen k podání zvířatům.

(4) Hromadně vyráběným léčivým přípravkem se rozumí jakýkoli léčivý přípravek v konečné podobě uváděný na trh pod zvláštním názvem a ve zvláštním obalu.

(5) 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) zvířecí, například mikroorganismy, celí živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, toxiny, extrakty či přípravky z krve,
- c) rostlinný nebo chemický.

(6) Humánním imunologickým léčivým přípravkem se rozumí jakýkoli léčivý přípravek sestávající z vakcín, toxinů, sér nebo alergenových přípravků. Bližší vymezení vakcín, toxinů, sér a alergenových přípravků stanoví vyhláška.

(7) Veterinárním imunologickým léčivým přípravkem se rozumí jakýkoli veterinární léčivý přípravek podávaný zvířatům za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo k diagnostikování stavu imunity.

(8) Humánní autogenní vakcínou se rozumí léčivý přípravek připravený pro konkrétního pacienta z patogenů nebo antigenů získaných výhradně od tohoto pacienta.

(9) Veterinární autogenní vakcínou se rozumí inaktivovaný imunologický veterinární léčivý přípravek, který je vyrobený z patogenů a antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v chovu a který je použit pro léčbu zvířete nebo zvířat v tomto chovu ve stejné lokalitě.

(10) Homeopatickým přípravkem se rozumí jakýkoli přípravek zhotovený z přípravků, látek nebo směsí, nazývaných základní homeopatické látky, podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem<sup>2a)</sup> nebo, není-li v něm uveden, některým lékopisem oficiálně používaným v současnosti v členských státech Společenství. Homeopatický přípravek může obsahovat více složek. 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.

(11) Radiofarmakem se rozumí jakýkoli léčivý přípravek, který, je-li připraven k použití, obsahuje jeden nebo více radionuklidů (radioaktivních izotopů) včleněných pro lékařský účel.

(12) Radionuklidovým generátorem se rozumí jakýkoli systém obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se jako radiofarmakem.

makum nebo pro jeho přípravu. Kitem pro radiofarmaka se rozumí jakýkoli přípravek určený k rekonstituci nebo spojení s radionuklidem do konečného radiofarmaka, a to obvykle před jeho podáním. Radionuklidovým prekursorem se rozumí radionuklid vyrobený pro radioaktivní značení jiné látky před podáním.

(13) Krevním derivátem se rozumí průmyslově vyráběný léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy; tyto léčivé přípravky zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu.

(14) Transfúzním přípravkem se rozumějí lidská krev a její složky a léčivý přípravek vyrobený z lidské krve nebo jejích složek, a to nejvýše od 10 dárců, určené k léčení nebo předcházení nemoci jednoho příjemce.

(15) Vyhrazeným léčivem se rozumí humánní léčivý přípravek, který se může podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu i mimo lékárny.

(16) Premixem pro medikovaná krmiva (dále jen „medikovaný premix“) se rozumí jakýkoli veterinární léčivý přípravek podléhající registraci, který je určený k následné výrobě medikovaných krmiv.

(17) Medikovaným krmivem se rozumí jakákoli směs medikovaného premixu nebo medikovaných premixů a krmiva nebo krmiv, která je určena pro uvedení do oběhu a ke zkrmení zvířatům bez dalšího zpracování nebo úpravy, vykazuje léčebné nebo preventivní vlastnosti nebo další vlastnosti léčivého přípravku v souladu s odstavcem 2 a je vyrobena a uváděna do oběhu v souladu s § 41j a 41k.

(18) Pomocnými látkami se rozumějí látky, které jsou v použitém množství bez vlastního léčebného účinku a

- a) umožňují nebo usnadňují výrobu, přípravu a uchovávání léčivých přípravků nebo jejich aplikaci,
- b) příznivě ovlivňují farmakokinetické vlastnosti léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích.

(19) Šarží se rozumí množství výrobku vyrobené nebo připravené v jednom výrobním cyklu (postupu) anebo zhomogenizované během přípravy nebo výroby. Základním znakem šarže je stejnorodost všech jednotek výrobku tvořících danou šarží.

(20) Souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí všech informací o léčivém přípravku, které jsou podstatné pro jeho správné používání a které jsou určené buď zdravotnickým pracovníkům, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo veterinárním lékařům, jde-li o veterinární léčivý přípravek.

a Protokolu k Úmluvě pro vypracování Evropského lékopisu.“

Poznámka pod čarou č. 2) se zrušuje, a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

5. V § 2 se odstavce 21 až 23 zrušují.

6. V § 2 se doplňují odstavce 21 až 34, které včetně poznámky pod čarou č. 2b) znějí:

„(21) Ochrannou lhůtou se rozumí období mezi posledním podáním veterinárního léčivého přípravku zvířatům za běžných podmínek používání příslušného přípravku a okamžikem, kdy lze od těchto zvířat získávat potraviny, aby bylo zajištěno, že tyto potraviny neobsahují zbytky farmakologicky aktivních látek v množství překračujícím maximální limity stanovené ve zvláštním právním předpisu.<sup>2b)</sup>“

(22) Nežádoucím účinkem léčivého přípravku se rozumí nepříznivá a nezamýšlená odezva na jeho podání, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy onemocnění nebo k obnově, úpravě či jinému ovlivnění fyziologických funkcí; v případě klinického hodnocení léčivých přípravků jde o nepříznivou a nezamýšlenou odezvu po podání jakékoli dávky.

(23) Nežádoucím účinkem, který se v souvislosti s veterinárním léčivým přípravkem vyskytl u člověka, se rozumí nežádoucí účinek, který je škodlivý a nezamýšlený a který se projeví u člověka po jeho vystavení veterinárnímu léčivému přípravku.

(24) Nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu postihující pacienta nebo subjekt hodnocení, který je příjemcem léčivého přípravku, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčbě tímto přípravkem.

(25) Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí taková nežádoucí příhoda, která má za následek smrt, ohrozí život, vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, má za následek trvalé či významné poškození zdraví či vznik pracovní neschopnosti, nebo se projeví jako vrozená anomálie či vrozená vada u potomků, a to bez ohledu na použitou dávku léčivého přípravku.

(26) Závažným nežádoucím účinkem se rozumí takový nežádoucí účinek, který má za následek smrt, ohrozí život, vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, má za následek trvalé či významné poškození zdraví či vznik pracovní neschopnosti, nebo se projeví jako vrozená anomálie či vrozená vada u potomků.

(27) Neočekávaným nežádoucím účinkem léčivého přípravku se rozumí takový nežádoucí účinek, jehož 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 soubo-

<sup>2a)</sup> Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 255/1998 Sb., o přijetí Úmluvy pro vypracování Evropského lékopisu

rem informací pro zkoušejícího u hodnocení léčivého přípravku, který není registrován.

(28) Poregistrační studií bezpečnosti se 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.

(29) Názvem léčivého přípravku se rozumí název daný léčivému přípravku, přičemž to může být buď smyšlený název nebo běžný či vědecký název ve spojení se značkou nebo názvem výrobce či držitele rozhodnutí o registraci; smyšlený název nesmí být zaměnitelný s běžným názvem.

(30) Běžným názvem se rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo, v případě že takový mezinárodní nechráněný název neexistuje, obvyklý běžný název.

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

(32) 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 uvedená na vnitřním nebo vnějším obalu. Náležitosti pro označování na obalech léčivých přípravků se řídí výhradně ustanovením § 7 písm. a) bod 2 tohoto zákona.

(33) Příbalovou informací se rozumí přiložená písemná informace pro uživatele, která doprovází léčivý přípravek.

(34) Léčivou látkou se rozumí jakákoli látka určená k tomu, aby byla součástí léčivého přípravku, která způsobuje jeho účinek; tento účinek je zpravidla farmakologický, imunologický nebo spočívá v ovlivnění metabolismu.

<sup>2b)</sup> Vyhláška č. 273/2000 Sb., kterou se stanoví nejvyšší přípustné zbytky veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě v potravinách a potravinových surovinách, ve znění vyhlášky č. 106/2002 Sb. Nařízení (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.“

7. § 3 až 5 včetně nadpisu znějí:

„§ 3

(1) Zacházením s léčivými se rozumí jejich výzkum, příprava, úprava, výroba, distribuce, výdej, prodej vyhrazených léčiv, poskytování reklamních vzorků, pou-

žívání léčiv při poskytování zdravotní péče a veterinární péče a jejich odstraňování.

(2) Výzkumem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí neklinické hodnocení bezpečnosti (§ 4 odst. 4, § 18 odst. 5) a klinické hodnocení léčiv s cílem prokázat jejich účinnost, bezpečnost a jakost.

(3) Přípravou léčivých přípravků se rozumí jejich zhotovování osobou uvedenou v § 43 odst. 2.

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

- a) léčivých přípravků podléhajících registraci před jejich použitím při poskytování zdravotní péče v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo podle údajů výrobce v případě postupu podle § 5a odst. 3 či podmínek stanovených specifickým léčebným programem podle § 31a,
- b) hodnocených léčivých přípravků před jejich použitím v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem a schválenými postupy klinického hodnocení.

Úprava, stanovená vyhláškou jako neúměrně náročná nebo nebezpečná, se považuje za přípravu.

(5) Distribucí léčivých přípravků se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, dovozu nebo vývozu léčivých přípravků, včetně příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Za distribuci se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčiv a jejich používání při poskytování zdravotní péče a veterinární péče. Distribuční činnosti jsou prováděny ve spolupráci s výrobcí nebo jejich sklady, jinými distributory nebo s farmaceuty a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat.

(6) Za distribuci léčivých přípravků podle odstavce 5 se nepovažuje dovoz léčivých přípravků z jiných zemí než členských států Společenství (dále jen „třetí země“) podle § 41 odst. 3.

(7) Výdejem léčivých přípravků se rozumí jejich poskytování fyzickým osobám nebo zdravotnickým zařízením za podmínek uvedených v § 48 odst. 2.

(8) Používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče se rozumí jejich podávání pacientovi při výkonu této péče, popřípadě vybavení pacienta potřebným množstvím léčivých přípravků (§ 5a). Vybavením pacienta léčivými přípravky se rozumí poskytnutí potřebného množství léčivých přípravků při propuštění z ústavní péče do domácího ošetřování nebo při poskytnutí zdravotní péče praktickým lékařem, praktickým lékařem pro děti a dorost, lékařem vykonávajícím pohotovostní službu nebo lékařem rychlé záchranné služby v případě, že zdravotní stav pacienta bezodkladně užívání léčivého přípravku ne-

zbytně vyžaduje a není-li včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékařské péče dosažitelný.

(9) Používáním léčivých přípravků při poskytování veterinární péče se rozumí jejich poskytování chovatelům za účelem následného podání zvířatům nebo jejich přímé podávání zvířatům.

(10) Oběhem léčiv se rozumí dodávání léčiv osobám uvedeným v § 42b odst. 1 písm. c) bodech 2 až 4, výdej léčivých přípravků, prodej vyhrazených léčiv a používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče.

(11) Uváděním medikovaného krmiva do oběhu se rozumí držení medikovaného krmiva za účelem prodeje nebo jakéhokoli dalšího způsobu poskytování třetím stranám nebo vlastní prodej či poskytování medikovaného krmiva třetím stranám bez ohledu na to, zda jde o činnosti prováděné za úhradu nebo zdarma.

(12) Zneužitím humánních léčivých přípravků se pro účely tohoto zákona rozumí trvalé nebo příležitostné, úmyslné nadměrné užívání léčivých přípravků, doprovázené škodlivými účinky na organismus, včetně psychologických.

(13) Použitím veterinárního léčivého přípravku mimo rozsah rozhodnutí o registraci se rozumí použití veterinárního léčivého přípravku, které není v souladu se souhrnem údajů o přípravku, včetně nesprávného použití nebo závažného zneužití přípravku.

(14) Lékařským předpisem se rozumí jakýkoli předpis vystavený odborníkem oprávněným předepisovat léčivé přípravky (§ 44).

(15) Rizikem pro zdraví člověka nebo veřejné zdraví, zdraví zvířete nebo pro životní prostředí se rozumí jakékoli riziko týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku.

(16) Farmakovigilancí se rozumí dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Farmakovigilance zahrnuje zejména shromažďování informací významných pro bezpečnost léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření.

(17) Uvedením léčivého přípravku na trh v České republice se rozumí jeho předání nebo nabídnutí k předání po dokončení výroby nebo uskutečnění dovozu, které je provedeno za účelem distribuce léčivého přípravku, jeho výdeje, prodeje prodejcem vyhrazených léčiv nebo používání, jakož i distribuce léčivého přípravku, jeho výdej, prodej prodejcem vyhrazených léčiv nebo použití při poskytování zdravotní či veterinární péče.

## § 4

(1) Provozovatelem se rozumí

- a) výrobce léčivých přípravků, osoba dovážející léčivé přípravky ze třetích zemí (§ 41 odst. 3), držitel povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu (dále jen „zařízení transfúzní služby“), kontrolní laboratoř a výrobce léčivých látek,
- b) distributor léčivých přípravků, včetně distributorů s rozšířeným povolením podle § 42b odst. 5 nebo 7,
- c) fyzická nebo právnická osoba oprávněná k poskytování zdravotní péče podle zvláštních právních předpisů<sup>3)</sup> (dále jen „zdravotnické zařízení“),
- d) fyzická nebo právnická osoba oprávněná poskytovat veterinární péči podle zvláštních právních předpisů,<sup>4)</sup>
- e) fyzická nebo právnická osoba provádějící výzkum léčiv,
- f) fyzická nebo právnická osoba, která získala živnostenské oprávnění<sup>5)</sup> k nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčiv (dále jen „prodejce vyhrazených léčiv“).

(2) Správnou výrobní praxí se 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.

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

(4) Správnou laboratorní praxí se 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 rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se příprava, uchovávání a výdej léčiv uskutečňovaly v souladu s požadavky na jejich jakost, bezpečnost, účinnost a informovanost pacientů, a to v souladu se zamýšleným použitím léčiv a s příslušnou dokumentací.

(6) Správnou praxí prodejců vyhrazených léčiv se rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se prodej vyhrazených léčiv uskutečňoval v souladu s požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost vyhrazených léčiv v souladu s jejich zamýšleným použitím.

## § 5

### Základní ustanovení

Osoby zacházející s léčivy jsou povinny

- a) omezit na nejnižší možnou míru nepříznivé dů-

sledky působení léčiv na zdraví člověka a veřejné zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí,

- b) dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem stanovené v souladu se souhrnem údajů o přípravku (§ 2 odst. 20); to neplatí pro používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče za podmínek stanovených podle § 5a odst. 3 a při poskytování veterinární péče za podmínek stanovených podle § 5b odst. 2.“

8. Za § 5 se vkládají nové § 5a a 5b, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 5a) až 5d) znějí:

„§ 5a

#### Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče

(1) Předepisovat, uvádět do oběhu a používat při poskytování zdravotní péče, není-li dále stanoveno jinak, lze pouze registrované humánní léčivé přípravky (§ 23). Vybavit pacienta potřebným množstvím léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče (§ 3 odst. 8) lze při propuštění z ústavní péče do domácího ošetřování nebo při poskytnutí zdravotní péče praktickým lékařem, praktickým lékařem pro děti a dorost, lékařem vykonávajícím pohotovostní službu nebo lékařem rychlé záchranné služby v případě, že zdravotní stav pacienta bezodkladně užívání léčivého přípravku nezbytně vyžaduje a není-li včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékařské péče dosažitelný.

(2) Předepisovat a používat při poskytování zdravotní péče je možno, kromě přípravků uvedených v odstavci 1, léčivé přípravky připravené v lékárně a na dalších pracovištích oprávněných k přípravě podle tohoto zákona (§ 43 odst. 2) a transfúzní přípravky vyrobené v zařízení transfúzní služby.

(3) Při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat či použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona, pokud

- není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení či obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,
- jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný příslušnými orgány,
- takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a
- nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

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 způ-

sob dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky. Postupuje-li ošetřující lékař podle tohoto odstavce, seznámí s touto skutečností pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce, a za použití léčivého přípravku nese plnou odpovědnost. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta, aby byl předem seznámen s použitím neregistrovaného přípravku či způsobem použití přípravku neuvedeným v jeho souhrnu údajů, učiní tak ošetřující lékař po použití léčivého přípravku neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta umožní. Použití neregistrovaného léčivého přípravku je ošetřující lékař povinen neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv způsobem stanoveným vyhláškou. Jde-li o radiofarmakum, Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o jemu oznámeném použití neregistrovaného radiofarmaka Státní úřad pro jadernou bezpečnost.

(4) Nákup, skladování a prodej vyhrazených léčiv je živností, kterou mohou provozovat jen způsobilí prodejci vyhrazených léčiv.<sup>5)</sup>

(5) Ustanoveními tohoto zákona nejsou dotčena ustanovení zvláštních právních předpisů upravující radiační ochranu osob podrobujících se lékařskému vyšetření či léčbě nebo pravidla stanovující základní bezpečnostní normy pro ochranu veřejného zdraví a pracovníků proti nebezpečí ionizujícího záření.<sup>5a)</sup>

§ 5b

#### Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Při poskytování veterinární péče smí být předepisovány, vydávány nebo používány, není-li tímto zákonem nebo zvláštními právními předpisy<sup>5b)</sup> stanoveno jinak, pouze

- registrované veterinární léčivé přípravky (§ 23),
- veterinární autogenní vakcíny, které splňují požadavky tohoto zákona,
- medikovaná krmiva, která splňují požadavky tohoto zákona,
- léčivé přípravky připravené v lékárně pro jednotlivého pacienta v souladu s předpisem veterinárního lékaře,
- léčivé přípravky připravené v souladu s články Českého lékopisu a za podmínek stanovených vyhláškou,
- léčivé přípravky, pro které vydala Státní veterinární správa výjimku podle § 31,
- registrované humánní léčivé přípravky (§ 23).

(2) Léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 smí být při poskytování veterinární péče předepisovány, vydávány nebo používány pouze za podmínek stanovených vyhláškou.

(3) Pro zvířata, která produkují potraviny určené k výživě člověka, smí být při poskytování veterinární péče předepisovány, vydávány a smí jim být podávány

pouze takové léčivé přípravky, které obsahují farmakologicky aktivní látky uvedené v příloze I, II nebo III zvláštního právního předpisu;<sup>2b)</sup> stanoví-li tento zvláštní právní předpis omezení s ohledem na kategorii zvířat, způsob podávání nebo jiná omezení, musí být tato omezení při předepisování, výdeji a používání léčivých přípravků zvířatům, která produkují potraviny určené k výživě člověka, dodržována.

(4) Osoba, která podává zvířatům produkujícím potraviny určené k výživě člověka léčivý přípravek, musí dodržet ochrannou lhůtu stanovenou v rozhodnutí o registraci.

(5) Pokud léčivý přípravek nestanoví pro daný druh nebo kategorii zvířat ochrannou lhůtu, musí být ochranná lhůta stanovena v souladu se zvláštním právním předpisem;<sup>5c)</sup> v případě homeopatických veterinárních léčivých přípravků obsahujících léčivé látky v ředění rovnajícím se nebo větším než jedna ku milionu se ochranná lhůta nestanoví.

(6) O předepsání, výdeji nebo použití léčivých přípravků při poskytování veterinární péče vedou osoby, které léčivé přípravky předepisují, vydávají nebo používají, záznamy v souladu s požadavky stanovenými vyhláškou; tyto záznamy se uchovávají po dobu nejméně 5 let.

(7) Při poskytování veterinární péče mohou předepisovat, vydávat nebo používat léčivé přípravky, jde-li o činnosti prováděné za účelem podnikání, pouze veterinární lékaři, kteří splňují požadavky pro výkon odborné veterinární činnosti podle zvláštního právního předpisu.<sup>5c)</sup>

(8) Osoby, které mají bydliště nebo jsou usazeny<sup>5d)</sup> v jiném členském státě Společenství než v České republice a které jsou v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>5c)</sup> oprávněny poskytovat veterinární péči na území České republiky, jsou oprávněny používat léčivé přípravky v souladu s podmínkami stanovenými vyhláškou; o použití léčivých přípravků se vedou záznamy podle odstavce 6. K tomuto účelu jsou tyto osoby oprávněny dovážet na území České republiky léčivé přípravky v množství, které nepřesahuje jednodenní potřebu.

(9) Pro používání léčivých přípravků, nejde-li o veterinární imunologické léčivé přípravky, formou hromadné medikace s využitím krmiva v daném hospodářství lze použít pouze takové technologické zařízení, které je součástí příslušného hospodářství a pro které stanovila příslušná krajská veterinární správa veterinární podmínky a opatření v souladu se zvláštním právním předpisem;<sup>5c)</sup> nebyla-li taková opatření pro příslušné technologické zařízení stanovena, 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.

<sup>5a)</sup> Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>5b)</sup> Například zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>5c)</sup> Zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>5d)</sup> Čl. 43 a násl. Smlouvy o založení Evropského společenství.“.

9. § 7 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 7b) zní:

„§ 7

### Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví

- a) stanoví vyhláškou pravidla pro
  1. výzkum, výrobu, přípravu a distribuci humánních léčiv,
  2. registraci, předepisování, výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčiv,
- b) vydává souhlas s uskutečněním specifických léčebných programů a nad těmito programy vykonává kontrolu (§ 31a),
- c) povoluje použít pro humánní použití léčivé látky a pomocné látky neuvedené v seznamu vydaném podle § 75 odst. 2 písm. f),
- d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu<sup>2a)</sup> a odpovídá za zajištění jeho přípravy a zveřejnění v České republice; články Evropského lékopisu o jednotlivých léčivých látkách, lékových formách a léčivých přípravcích (dále jen „monografie Evropského lékopisu“) jsou závazné; využití postupů a požadavků Evropského lékopisu u léčivých přípravků podléhajících registraci stanoví vyhláška,
- e) odpovídá za zajištění přípravy a vydávání Českého lékopisu, který stanovuje závazné 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;
 využití postupů a požadavků Českého lékopisu u léčivých přípravků podléhajících registraci stanoví vyhláška,
- f) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- g) zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví seznam osob oprávněných odstraňovat nepoužitelná léčiva,
- h) určuje etické komise vydávající stanoviska k multivalentním klinickým hodnocením (§ 35 odst. 2)

- a může ustavit etickou komisi (§ 35 odst. 1) vydávající stanoviska ke klinickému hodnocení humánního léčivého přípravku,
- i) podává vyjádření k registraci imunologických přípravků a k povolení klinického hodnocení imunologických přípravků,
- j) pověřuje právnické osoby prováděním odborných kursů pro fyzické osoby nebo pro právnické osoby, které podle zvláštního právního předpisu<sup>7a)</sup> nakupují, skladují a prodávají vyhrazená léčiva,
- k) přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a přípravků, které mohou být jako takové stanoveny,
- l) vytváří podmínky pro zavádění opatření a koordinaci opatření nezbytných pro předcházení přenosu infekčních onemocnění, a to s ohledem na použití lidské krve nebo lidské plazmy jako výchozí suroviny pro výrobu léčivých přípravků,
- m) podílí se na zajišťování farmakovigilance podle § 52,
- n) zajišťuje nezbytná opatření pro podporu soběstačnosti Společenství v oblasti lidské krve nebo lidské plazmy. Za tímto účelem zajišťuje podporu dobrovolného neplaceného dárcovství krve a plazmy a zajišťuje provádění opatření nezbytných pro rozvoj výroby a použití přípravků pocházejících z lidské krve a lidské plazmy dobrovolných neplacených dárců. Tato opatření oznamuje Evropské komisi (dále jen „Komise“),
- o) vydává souhlas ke jmenování zástupců navržených Státním ústavem pro kontrolu léčiv do Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky, Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a správní rady Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků<sup>7b)</sup> (dále jen „agentura“).

<sup>7b)</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise č. 649/98.“

Poznámky pod čarou č. 6) a 7) se zrušují, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou.

10. § 8 včetně nadpisu zní:

#### „§ 8

#### Ministerstva vnitra, spravedlnosti, obrany a financí

Ministerstva vnitra, spravedlnosti, obrany a financí

- a) vytvářejí podmínky pro zabezpečení účinných, bezpečných a jakostních léčiv používaných státními zdravotnickými zařízeními v oboru své působnosti; za tím účelem provádějí kontrolu do-

držování tohoto zákona a ukládají sankce za jeho porušování,

- b) jsou oprávněna v oboru své působnosti upravit odchylně od tohoto zákona zabezpečení svých složek léčiv

1. v oblasti jejich 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 pro případ válečného stavu nebo jiných krizových stavů,

2. v oblasti jejich použití v případech ohrožení života, kdy není odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu.

Orgán, který upravil způsob použití léčivého přípravku odchylně od podmínek jeho registrace stanovených tímto zákonem či odchylně od podmínek stanovených výrobcem v případě neregistrovaných léčivých přípravků, odpovídá za škody vzniklé v důsledku změn způsobu použití léčivého přípravku a platí pro něj povinnost podle § 26 odst. 9 písm. b) obdobně.“

11. § 9 až 13 včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 7c) a 8a) znějí:

#### „§ 9

#### Státní ústav pro kontrolu léčiv

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv v oblasti humánních léčiv

- a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, vede evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vydaných rozhodnutí ve svém informačním prostředku,

2. povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci, rozhoduje o změně nebo zrušení vydaných povolení (§ 41 až 42b),

3. certifikáty provozovatelům, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné lékařské praxe anebo správné praxe prodejců vyhrazených léčiv,

4. certifikáty provozovatelům provádějícím neklinické studie bezpečnosti léčiv, a to bez ohledu na to, zda jsou daná léčiva zamýšlena pro humánní či veterinární použití, 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 předpisů,<sup>7c)</sup>
6. stanovisko k podmínkám použití léčivého přípravku, způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti v rámci specifického léčebného programu; nad těmito prvky odsouhlaseného programu vykonává kontrolu (§ 31a),
  7. stanovisko k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro humánní použití neuvedené v seznamu podle § 75 odst. 2 písm. f),
- b) povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků, vyjadřuje se k ohlášenému klinickému hodnocení a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení,
  - c) rozhoduje v případě ohrožení života či zdraví osob, zejména v případě zjištění nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo podezření z jeho nežádoucího účinku anebo v případě zjištění závady nebo podezření ze závady v jakosti léčiva, o
    1. pozastavení používání léčiva nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků a pozastavení uvádění léčiva nebo takové pomocné látky do oběhu; odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek,
    2. omezení pro uvádění léčiva do oběhu, spočívající v povinnosti uvádět jednotlivé šarže léčiva do oběhu pouze po vydání souhlasu Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
    3. stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení, a to i v případě, že léčivý přípravek je uváděn na trh jako jiný výrobek,
    4. odstranění léčiva,
    5. přijetí prozatímních neodkladných bezpečnostních omezení podle § 26a odst. 6,
  - d) provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv a je oprávněn vydávat certifikáty na jakost léčiv a pomocných látek,
  - e) kontroluje u provozovatelů a u dalších osob zacházejících s léčivými
    1. jakost, účinnost a bezpečnost léčiv,
    2. jakost a bezpečnost pomocných látek, meziproduktů a obalů,
    3. dodržování tohoto zákona, správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné laboratorní praxe, správné lékařské praxe, správné praxe prodejců vyhrazených léčiv, podmínek stanovených v příslušném povolení (§ 41 až 42b) nebo v rozhodnutí vydaném podle zvláštních právních předpisů;<sup>3)</sup> pokud zjistí, že příprava podle technologického předpisu nezajišťuje jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků, může ji zakázat; pokud zjistí nedostatky u prodejců vyhrazených léčiv, informuje příslušný živnostenský úřad, a pokud zjistí nedostatky u osob, jimž udělil certifikát, může platnost jím vydaného certifikátu zrušit,
  4. v oblasti své působnosti dodržování technických a věcných požadavků na vybavení zdravotnických zařízení stanovených zvláštním právním předpisem,<sup>8)</sup>
- f) kontroluje u osob podílejících se na klinickém hodnocení léčiv dodržování tohoto zákona, správné klinické praxe a podmínek uvedených v žádosti o povolení klinického hodnocení nebo v jeho ohlášení,
  - g) kontroluje u držitelů rozhodnutí o registraci dodržování tohoto zákona, a to zejména pokud jde o jejich povinnosti ve vztahu k farmakovigilanci, a zacházení se vzorky léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu,<sup>8a)</sup>
  - h) rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem a léčivou látkou, léčivý přípravek podléhající registraci podle § 23 nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek; zahájit toto řízení může na žádost i z vlastního podnětu; při rozhodování o povaze výrobku podle jiných právních předpisů se s ohledem na ochranu veřejného zdraví v případech pochybností upřednostní zařazení mezi léčiva,
  - i) ukládá v mezích své působnosti pokuty a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem.
- (2) Státní ústav pro kontrolu léčiv v oblasti humánních léčiv dále
- a) provádí monitorování nežádoucích účinků léčivých přípravků a zajišťuje další činnosti související s farmakovigilancí (§ 52 až 52c),
  - b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů o spotřebě léčiv; za tím účelem jsou mu provozovatelé a držitelé rozhodnutí o registraci povinni na jeho žádost bezúplatně poskytovat potřebné informace; získané informace ochraňuje před zneužitím tak, aby nebyly porušeny oprávněné zájmy zúčastněných osob,
  - c) informuje příslušné orgány kraje v přenesené působnosti, popřípadě Magistrát hlavního města Prahy a magistráty měst Brna, Ostravy a Plzně (dále jen „orgány kraje“) o povoleních vydaných podle odstavce 1 písm. a) bodu 2 osobám, které mají v jejich územních obvodech sídlo nebo trvalý pobyt,
  - d) zveřejňuje informace o jím ukončených správních řízeních, seznam registrovaných léčivých přípravků v členění podle § 26e odst. 6, které je možné uvádět na trh v České republice, informace o významných nežádoucích účincích a závadách léčivých přípravků, seznamy provozovatelů,

upřesňující pokyny stanovené tímto zákonem a jeho prováděcími předpisy ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo na své stránce v síti Internet (dále jen „informační prostředek“); v těchto pokynech zohledňuje pokyny vydané Komisí a agenturou. V tomto informačním prostředku se rovněž zveřejňuje seznam osob, kterým Státní ústav pro kontrolu léčiv na jejich žádost vydal certifikát dokládající dodržování pravidel správné laboratorní praxe,

- e) zveřejňuje ve svém informačním prostředku v každém kalendářním roce seznam léčivých přípravků, které je možno vydávat i bez lékařského předpisu, včetně uvedení vyhrazených léčiv,
- f) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu<sup>2a)</sup> a informace o nových monografiích Evropského lékopisu zveřejňuje ve svém informačním prostředku,
- g) podílí se na přípravě Českého lékopisu,
- h) v případě, že obdrží sdělení celních orgánů o přerušení řízení o propuštění zboží do volného oběhu z důvodu podezření, že výrobek není bezpečný nebo není označen v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, vydá ve lhůtě 3 pracovních dnů pro tento orgán závazné stanovisko, zda přerušení řízení považuje za důvodné a jaká byla v konkrétním případě přijata opatření, nebo že výrobek lze uvolnit do oběhu,
- i) zajišťuje pravidelnou spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států, Komise a agentury a jmenuje po odsouhlasení Ministerstvem zdravotnictví zástupce do Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky, Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a správní rady agentury,
- j) provádí na žádost další odborné úkony v oboru své působnosti.

## § 10

### Ministerstvo zemědělství

Ministerstvo zemědělství v oblasti veterinárních léčiv

- a) zpracovává koncepci zabezpečování léčiv,
- b) provádí kontrolu plnění mezinárodních smluv v oblasti léčiv,
- c) stanoví vyhláškou pravidla pro
  1. výzkum, výrobu, přípravu a distribuci léčiv,
  2. registraci, předepisování, výdej léčivých přípravků,
- d) zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zemědělství seznam osob oprávněných odstraňovat nepoužitelná léčiva,
- e) vydává souhlas ke jmenování zástupců navrže-

ných Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv do Výboru pro veterinární léčivé přípravky a správní rady agentury.<sup>7b)</sup>

## § 11

### Státní veterinární správa

Státní veterinární správa

- a) povoluje použít pro veterinární použití léčivé látky a pomocné látky neuvedené v seznamu vydaném podle § 75 odst. 2 písm. f),
- b) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- c) povoluje, s ohledem na omezení utrpení zvířat či na nakažovou situaci, používat neregistrované léčivé přípravky (§ 31), není-li odpovídající léčivý přípravek registrován; v povolení stanoví způsob zásobování a použití.

## § 12

### Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

(1) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v oblasti veterinárních léčiv

- a) vydává
  1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, včetně rozhodnutí o jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, vede evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vydaných rozhodnutí ve svém informačním prostředku; jde-li o rozhodnutí o registraci veterinárních imunologických léčivých přípravků, vydává takové rozhodnutí s ohledem na opatření v oblasti ochrany před nakažami zvířat a jejich zdolávání stanovená dle zvláštního právního předpisu,<sup>5c)</sup>
  2. povolení k výrobě léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci, rozhoduje o změně nebo zrušení vydaných povolení (§ 41 až 42b),
  3. certifikáty provozovatelům, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe,
  4. certifikáty zadavatelům klinického hodnocení léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné klinické praxe,
  5. vydává stanovisko k použití neregistrovaného léčivého přípravku pro poskytování veterinární péče (§ 31) a k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro veterinární použití neuvedené v seznamu podle § 75 odst. 2 písm. f),

- b) povoluje klinické hodnocení léčiv, vyjadřuje se k ohlášenému klinickému hodnocení a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení,
- c) rozhoduje v případě ohrožení zdraví či života zvířat, či zdraví osob nebo ohrožení životního prostředí, zejména v případě zjištění nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo podezření z jeho nežádoucího účinku anebo v případě zjištění závady nebo podezření ze závady v jakosti, účinnosti či bezpečnosti léčiva, o
1. pozastavení používání léčiva a jeho uvádění do oběhu; odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek,
  2. omezení pro uvádění léčiva do oběhu, spočívající v povinnosti uvádět jednotlivé šarže léčiva do oběhu pouze po vydání souhlasu Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
  3. stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení, a to i v případě, že léčivý přípravek je uváděn na trh jako jiný výrobek,
  4. odstranění léčiva,
  5. přijetí prozatímních neodkladných bezpečnostních omezení podle § 26a odst. 6,
- d) provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv a je oprávněn vydávat certifikáty na jakost léčiv a pomocných látek,
- e) kontroluje u provozovatelů a u dalších osob zacházejících s léčivy
1. jakost, účinnost a bezpečnost léčiv,
  2. jakost a bezpečnost pomocných látek, meziproduktů a obalů,
  3. dodržování tohoto zákona, správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, podmínek stanovených v příslušném povolení (§ 41 až 42b); pokud zjistí nedostatky u osob, jimž udělil certifikát, může platnost jím vydaného certifikátu zrušit,
- f) monitoruje a koordinuje činnost státní správy v oblasti kontroly nad nakládáním s látkami nebo přípravky podle § 42c, včetně spolupráce dotčených orgánů státní správy, a kontroluje u osob uvedených v § 42c dodržování tohoto zákona,
- g) kontroluje u osob zajišťujících klinické hodnocení léčiv dodržování tohoto zákona, správné klinické praxe a podmínek uvedených v žádosti o povolení klinického hodnocení nebo v jeho ohlášení,
- h) kontroluje u držitelů rozhodnutí o registraci dodržování tohoto zákona, a to zejména pokud jde o jejich povinnosti ve vztahu k farmakovigilanci,
- i) rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivo, včetně rozlišení mezi léčivým přípravkem a léčivou látkou, léčivý přípravek podléhající registraci podle § 23 nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek; zahájit toto řízení může i z vlastního podnětu; při rozhodování o povaze výrobku podle jiných právních předpisů se s ohledem na ochranu veřejného zdraví v případech pochybností upřednostní zařazení mezi léčiva,
- j) ukládá v mezích své působnosti pokuty a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem.
- (2) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v oblasti veterinárních léčiv dále
- a) provádí monitorování nežádoucích účinků, včetně nedostatečné účinnosti, používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci, rizik plynoucích z léčivých přípravků pro životní prostředí a dostatečnosti ochranných lhůt léčivých přípravků a zajišťuje další činnosti související s farmakovigilancí (§ 52d až 52g),
  - b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů o spotřebě léčiv; za tím účelem jsou mu provozovatelé a držitelé rozhodnutí o registraci povinni na jeho žádost bezúplatně poskytovat potřebné informace; získané informace ochraňuje před zneužitím tak, aby nebyly porušeny oprávněné zájmy zúčastněných osob,
  - c) vede a zveřejňuje seznam osob uvedených v § 42c,
  - d) jmenuje po odsouhlasení Ministerstvem zemědělství zástupce do Výboru pro veterinární léčivé přípravky a správní rady agentury,
  - e) zveřejňuje informace o jím ukončených správních řízeních, vede a zveřejňuje seznam registrovaných léčivých přípravků, které je možné uvádět na trh v České republice, informace o významných nežádoucích účincích a závadách léčivých přípravků, seznamy provozovatelů, zveřejňuje upřesňující pokyny stanovené tímto zákonem a jeho prováděcími předpisy ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv nebo na své stránce v síti Internet (dále jen „informační prostředek“); v těchto pokynech zohledňuje pokyny vydané Komisí a agenturou,
  - f) zveřejňuje ve svém informačním prostředku v každém kalendářním roce seznam léčivých přípravků, které je možno vydávat i bez lékařského předpisu,
  - g) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu<sup>2a)</sup> a informace o nových monografiích Evropského lékopisu zveřejňuje ve svém informačním prostředku,
  - h) podílí se na přípravě Českého lékopisu,
  - i) v případě, že obdrží sdělení celních orgánů o přerušení řízení o propuštění zboží do volného oběhu z důvodu podezření, že výrobek není bezpečný nebo není označen v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, vydá ve lhůtě 3 pracovních dnů pro tento orgán závazné stanovisko, zda pře-

- rušení řízení považuje za důvodné a jaká byla v konkrétním případě přijata opatření, nebo že výrobek lze uvolnit do oběhu,
- j) zajišťuje pravidelnou spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států, Komise a agentury,
- k) provádí vyšetření vzorků živočišných produktů a krmiv v rámci monitoringu nepovolených látek a přípravků či zbytků látek s farmakologickým účinkem nebo jejich metabolitů,<sup>5c)</sup>
- l) provádí u fyzických nebo právnických osob kontrolu nad předepisováním, výdejem a používáním léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín; prostřednictvím předpisů pro medikovaná krmiva sleduje množství léčiv podaných ve formě medikovaných krmiv, shromažďuje a vyhodnocuje informace o nežádoucích účincích či závadách v jakosti veterinárních autogenních vakcín,
- m) provádí na žádost další odborné úkony v oboru své působnosti.

### § 13

#### Krajské veterinární správy

Krajské veterinární správy v oblasti veterinárních léčiv

- a) ve spolupráci s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv vykonávají dozor<sup>5c)</sup> nad používáním léčiv ve formě hromadné medikace s využitím krmiva (§ 5b odst. 9) a provádí u osob, které chovají hospodářská zvířata pro účely podnikání, kontrolu nad předepisováním, výdejem a používáním léčiv u zvířat, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě lidí,
- b) prostřednictvím předpisů pro medikovaná krmiva monitorují uvádění do oběhu a používání medikovaných krmiv; v této oblasti spolupracují s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- c) prostřednictvím informace podle § 41h odst. 7 kontrolují, zda předepisování, výroba nebo používání veterinárních autogenních vakcín je v souladu s požadavky stanovenými zvláštním právním předpisem,<sup>5c)</sup>
- d) ukládají v mezech své působnosti pokuty a provádějí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem,
- e) informují Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv o skutečnostech, o kterých se dozvědí a které mohou mít vliv na hodnocení jakosti, bezpečnosti či účinnosti léčiv, včetně používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, nesprávného použití léčiv při poskytování veterinární péče, použití léčiv pro účely zakázané zvláštním právním předpisem,<sup>5c)</sup> informací o překročení maximálních limitů zbytků léčiv v ži-

vočišných produktech nebo o poškození životního prostředí spojeného s léčivými, nebo povolení či certifikátů vydaných provozovatelům.

<sup>7c)</sup> Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

<sup>8a)</sup> Článek 10 odst. 1 a článek 32 odst. 1 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93.“.

Poznámky pod čarou č. 9), 10) a 11) se zrušují, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou.

12. Za § 14 se vkládá nový § 14a, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 11a) zní:

„§ 14a

#### Ministerstvo životního prostředí

Ministerstvo životního prostředí vydává za podmínek stanovených v § 25 odst. 8 stanovisko k léčivým přípravkům obsahujícím geneticky modifikované organismy.<sup>11a)</sup>

<sup>11a)</sup> Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů.“.

13. V § 16 se odstavce 1 a 4 zrušují, dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 1 a 2 a dosavadní odstavce 5 až 7 se označují jako odstavce 3 až 5.

14. V § 17 odstavec 2 zní:

„(2) Pro kontrolní činnost inspektorů Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je odborným předpokladem vysokoškolské vzdělání v oblasti farmacie ve studijním oboru farmacie, v oblasti chemie, biologie nebo v oblasti lékařství a 3 roky odborné praxe v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost; pro kontrolní činnost inspektorů Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv u distributorů léčivých přípravků a prodejců vyhrazených léčiv je odborným předpokladem úplné střední vzdělání a 2 roky odborné praxe v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost.“.

15. V § 18 odst. 1 písm. a) se slova „zvláštními předpisy<sup>15)</sup>“ nahrazují slovy „zvláštními právními předpisy,<sup>15)</sup>“ jakož i požadavky monografií Evropského lékopisu a Českého lékopisu“.

16. V § 18 odst. 1 se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) až e) se označují jako písmena b) až d).

17. V § 18 odst. 1 písm. b) se slova „§ 26 odst. 4 písm. e)“ nahrazují slovy „§ 26 odst. 9 písm. c)“.

18. V § 18 odst. 1 se na konci písmene d) doplňují slova „a zaslat vzorek tohoto léčivého přípravku, pokud je k dispozici; tato povinnost se nevztahuje na transfúzní přípravky“.

19. V § 18 odst. 2 se za slovo „oběhu“ vkládají slova „nebo používat při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče“.

20. V § 18 odst. 3 úvodní části ustanovení se za slovo „výrobu“ vkládají slova „ , přípravu, kontrolu“.

21. V § 18 odst. 4 písm. d) bodě 1 se slova „nežádoucí účinek“ nahrazují slovem „závadu“ a bodě 5 se slova „došlo ke změně podmínek“ nahrazují slovy „nebyly dodrženy podmínky“.

22. V § 18 odst. 4 písmeno g) zní:

„g) nakupovat vyhrazená léčiva pouze od výrobců nebo distributorů těchto léčivých přípravků a doklady o nákupu a skladování vyhrazených léčiv uchovávat nejméně po dobu 5 let.“.

23. V § 18 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Provozovatelé provádějící neklinické studie bezpečnosti léčiv jsou povinni dodržovat pravidla správné laboratorní praxe stanovená vyhláškou a v pokynech Státního ústavu pro kontrolu léčiv zveřejněných v jeho informačním prostředí.“.

24. § 19 včetně nadpisu zní:

„§ 19

#### **Povinnosti provozovatelů odebírajících nebo zpracovávajících lidskou krev, její složky nebo látky z nich pocházející**

(1) Provozovatelé podílející se na výrobě krevních derivátů a transfúzních přípravků nebo jejich kontrole, zejména zařízení transfúzní služby, a provozovatelé používající při výrobě léčivých přípravků lidskou krev, její složky či látky pocházející z lidské krve a jejich složek zajišťují, aby

- byla prováděna opatření nezbytná pro předcházení přenosu infekčních onemocnění, a to s ohledem na použití lidské krve nebo lidské plazmy jako výchozí suroviny pro výrobu léčivých přípravků; pokud tak stanoví vyhláška nebo je to uvedeno v monografiích Evropského lékopisu vztahujících se na krev a plazmu, zahrnují tato opatření i opatření doporučená Radou Evropy a Světovou zdravotnickou organizací, a to zejména ve věci výběru a vyšetření dárců krve a plazmy,
- bylo možné osobu dárce lidské krve a lidské plaz-

my a zařízení transfúzní služby, které zajistilo odběr, jednoznačně identifikovat způsobem stanoveným vyhláškou.

(2) Záruky bezpečnosti uvedené v odstavci 1 musí být obdobně zajištěny rovněž osobami dovážejícími lidskou krev nebo lidskou plazmu v případě dovozu lidské krve nebo lidské plazmy ze třetích zemí.“.

25. § 20 až 22 se zrušují.

26. § 23 a 24 včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 16a) až 16d) znějí:

„§ 23

#### **Předmět registrace**

(1) Před uvedením na trh podléhají léčivé přípravky

- registraci Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, nebo
- registraci postupem podle zvláštního předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky.<sup>7b)</sup>

Tímto ustanovením nejsou dotčena ustanovení § 5a odst. 3, § 5b odst. 8, § 31 a 31a.

(2) Registraci nepodléhají

- léčivé přípravky připravené v lékárně či dalšími osobami oprávněnými připravovat léčivé přípravky podle tohoto zákona (§ 43 odst. 2)
  - podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta,
  - v souladu s Českým lékopisem či na základě technologického předpisu za podmínek stanovených vyhláškou
    - určené k přímému výdeji pacientům v lékárně, kde se příprava uskutečnila, nebo v lékárně, která je oprávněna je od této lékárny odebírat (§ 43 odst. 9),
    - určené k přímému výdeji veterinárnímu lékaři nebo chovateli zvířat,
    - určené k přímému použití ve zdravotnickém zařízení, pro které se příprava uskutečnila,
- léčivé přípravky používané jako vzorky pro účely vědecké, výzkumné, kontrolní nebo výukové,
- meziprodukty určené k dalšímu zpracování držitelem povolení k výrobě léčivých přípravků,
- radionuklidy ve formě uzavřených zářičů,
- plná krev, plazma nebo krevní buňky lidského původu a transfúzní přípravky vyrobené v zařízení transfúzní služby,
- medikovaná krmiva,
- veterinární autogenní vakcíny.

(3) Registraci podléhají i radionuklidové generátory, kity pro radiofarmaka, radionuklidové prekursory radiofarmak a průmyslově vyráběná radiofarmaka. Registraci však nepodléhají radiofarmaka připravená v souladu s pokyny výrobce výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů pro radiofarmaka nebo radionuklidových precursorů pro bezprostřední použití na pracovištích nukleární medicíny zdravotnických zařízení oprávněných vykonávat činnost podle zvláštního právního předpisu.<sup>5a)</sup>

## § 24

### Žádost o registraci

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

(2) Žádost podle odstavce 1 se příslušnému ústavu nepředkládá v případě registrace podle postupu stanoveného předpisem Společenství upravujícím postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky.<sup>7b)</sup>

(3) Žadatelé o registraci, kteří nemají trvalý pobyt nebo sídlo v České republice, zmocní k podání žádosti o registraci a k dalšímu jednání s příslušným ústavem osobu, která má trvalý pobyt nebo sídlo v České republice.

(4) Registrace může být udělena pouze žadateli o registraci, který má bydliště nebo je usazen<sup>5d)</sup> na území České republiky nebo některého z členských států Společenství.

(5) K žádosti o registraci musí být přiloženy tyto údaje a dokumentace:

- název obchodní firmy a sídlo žadatele o registraci, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, příjmení a trvalý pobyt žadatele, jde-li o fyzickou osobu,
- název léčivého přípravku,
- kvalitativní a kvantitativní údaje o všech složkách léčivého přípravku, s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje, a údaj, zda léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo precursor,<sup>16a)</sup>
- popis způsobu výroby,
- léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky,
- 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 přípravek určen,

- případá-li to v úvahu, důvody pro jakákoli preventivní a bezpečnostní opatření, která je třeba provést při uchování 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 přípravkem pro zdraví člověka, zvířat nebo rostlin,
- popis kontrolních metod použitých výrobcem,
- výsledky
  - fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek,
  - farmakologických a toxikologických zkoušek,
  - klinických hodnocení,
- návrh souhrnu údajů o přípravku podle odstavce 10, návrhy vnějšího a vnitřního obalu a návrh příbalové informace,
- identifikace všech výrobců a míst výroby a doklady o tom, že každý výrobce má povolení k výrobě léčivých přípravků,
- seznam států, ve kterých je příslušný léčivý přípravek registrován nebo je žádost o jeho registraci podána, kopie souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace předložené s žádostí o registraci nebo, pokud je již přípravek registrován, schválené příslušnými orgány členských států, a podrobnosti o jakémkoli vzetí žádosti zpět nebo o rozhodnutí o zamítnutí, pozastavení či zrušení registrace v členském státě nebo ve třetí zemi, včetně sdělení důvodů; v případě veterinárních léčivých přípravků se přiloží rovněž kopie všech rozhodnutí o registraci udělených v členských státech Společenství a ve třetích zemích,
- návrh na ochrannou lhůtu, jde-li o veterinární léčivý přípravek určený k podání zvířatům, která produkují živočišné produkty určené k výživě lidí; pokud je to potřeba, žadatel navrhne a odůvodní tolerovatelné hladiny pro zbytky, které lze akceptovat v potravinách a které nepředstavují riziko pro spotřebitele s ohledem na maximální limity zbytků stanovené ve Společenstvích, a uvede rutinní kontrolní metody, které mohou příslušné orgány využívat ke sledování obsahu zbytků,
- kopie dokumentů předložených agentuře v souladu s předpisem Společenství týkajícím se maximálních limitů zbytků,<sup>16b)</sup> jde-li o veterinární léčivé přípravky určené k podání zvířatům produkujícím potraviny pro lidskou výživu, které obsahují nové léčivé látky doposud neuvedené v příloze I, II nebo III tohoto předpisu,
- doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti podle zvláštního právního předpisu, popřípadě úhrady, je-li požadována předem.

Bližší vymezení rozsahu a úpravy údajů a dokumentace k žádosti stanoví vyhláška. Při sestavování údajů a dokumentace k žádosti se žadatel dále řídí pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo pokyny Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, vydanými podle jejich působnosti, pokyny Komise a agentury. Návrh souhrnu údajů o přípravku, návrh příbalové informace a, pokud vyhláška nestanoví jinak, i návrhy údajů uváděných na vnějším a vnitřním obalu přípravku se předkládají v českém jazyce; ostatní dokumentace může být předložena v jazyce, který příslušný ústav určí po projednání s žadatelem o registraci. Dojde-li v průběhu registračního řízení ke změnám předložených údajů a dokumentace, musí žadatel o registraci tyto změny neprodleně oznámit příslušnému ústavu. V případě rozsáhlých změn údajů a dokumentace příslušný ústav rozhodne, zda oznámené změny nevyžadují předložení nové žádosti.

(6) Odchylně od ustanovení odstavce 5 písm. i) a aniž jsou dotčeny zvláštní právní předpisy o ochraně průmyslového a obchodního vlastnictví<sup>16c)</sup> není žadatel o registraci povinen předložit výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek a výsledky klinických hodnocení, pokud může prokázat, že

- a) léčivý přípravek je v zásadě podobný přípravku již registrovanému v České republice za podmínek stanovených vyhláškou a že držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku vydal souhlas s použitím farmakologických, toxikologických nebo klinických údajů, obsažených v dokumentaci původního léčivého přípravku, pro účely posouzení dané žádosti,
- b) složka či složky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti, což doloží podrobnými odkazy na vědeckou literaturu; bližší vymezení dobře zavedeného léčebného použití a způsob doložení důkazů stanoví vyhláška, nebo
- c) léčivý přípravek je v zásadě podobný léčivému přípravku, který je registrován v České republice po dobu nejméně 6 let; byl-li však takový léčivý přípravek před vydáním rozhodnutí o registraci již registrován v některém z členských států Společenství, počíná běh šestileté lhůty již dnem takové registrace. Šestiletá lhůta se prodlužuje na 10 let ode dne registrace v některém z členských států Společenství, jde-li o léčivé přípravky vyrobené špičkovou technologií a registrované v některém členském státě Společenství postupem stanoveným zvláštním právním předpisem.<sup>16d)</sup>

(7) Je-li zamýšlené léčebné použití léčivého přípravku odlišné od použití ostatních léčivých přípravků, které jsou uváděny na trh, nebo má být přípravek podáván odlišnou cestou či v odlišných dávkách, musí být výsledky příslušných farmakologických a toxikologických zkoušek a příslušných klinických

hodnocení předloženy a ustanovení odstavce 6 se nepoužije.

(8) Jedná-li se o nové léčivé přípravky obsahující známé složky, které dosud nebyly v kombinaci použity pro léčebné účely, musí být předloženy výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek a klinických hodnocení týkající se dané kombinace, ale není nezbytné předložit údaje týkající se každé jednotlivé složky.

(9) Šestiletá lhůta podle odstavce 6 písm. c) počínající od registrace původního léčivého přípravku v České republice nebo v některém ze států Společenství se uplatní i v případě, že je předložena žádost o registraci léčivého přípravku v zásadě podobného původnímu léčivému přípravku v jiné síle či lékové formě nebo v jiné léčebné indikaci či způsobu použití, které byly v České republice registrované později.

(10) Rozsah a úpravu údajů, které jsou obsahem souhrnu údajů o přípravku, stanoví vyhláška.

(11) Dokumentace a údaje uvedené v odstavci 5 písm. h) a i), v případě veterinárních léčivých přípravků také v odstavci 5 písm. m) a odstavci 6 písm. b), musí být sestaveny odborníky s nezbytnou technickou nebo odbornou kvalifikací. Povinností těchto odborníků je v rámci jejich kvalifikace (analýza, farmakologie a podobné experimentální vědy, klinické hodnocení)

- a) objektivně popsat získané výsledky (kvalitativně a kvantitativně),
- b) zpracovat své stanovisko v souladu s vyhláškou.

(12) Podrobné zprávy odborníků, včetně data vyhotovení a podpisu, jsou součástí údajů provázejících žádost o registraci, společně s údaji o jejich vzdělání a odborné praxi.

<sup>16a)</sup> Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>16b)</sup> Nařízení (EHS) č. 2377/90.

<sup>16c)</sup> Například zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>16d)</sup> Směrnice 87/22/EHS ze dne 22. prosince 1986 o sblížení vnitrostátních opatření týkajících se uvádění léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií, na trh.“

27. Za § 24 se doplňují nové § 24a a 24b, které včetně nadpisů znějí:

#### „§ 24a

#### Humánní homeopatické přípravky

(1) Zjednodušenému postupu registrace, v rámci kterého se nevyžaduje důkaz léčebné účinnosti, podléhají pouze humánní homeopatické přípravky splňující všechny 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 žádná specifická léčebná indikace,
- c) ředěním lze za podmínek stanovených vyhláškou zaručit bezpečnost 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. Žádost se předkládá pro každou lékovou formu jednotlivě.

(3) Žádost musí obsahovat náležitosti a dokumentaci stanovené vyhláškou, dokládající zejména farmaceutickou jakost a homogenitu mezi jednotlivými šaržemi humánního homeopatického přípravku. V žádosti a dokumentaci se uplatní ustanovení § 24 odst. 5 přiměřeně povaze humánního homeopatického přípravku. S žádostí se nepředkládá návrh souhrnu údajů o přípravku a výsledky klinických hodnocení.

(4) V případě humánních homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem podle odstavce 1 musí být kromě údajů stanovených vyhláškou uvedena na obalu informace „U přípravku nebyl požadován důkaz účinnosti“; stejná informace musí být uvedena v příbalové informaci.

(5) V případě humánních homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem podle odstavce 1 se ustanovení § 52 až 52c nepoužijí.

## § 24b

### Veterinární homeopatické přípravky

(1) Zjednodušenému postupu registrace podléhají veterinární homeopatické přípravky, které splňují všechny z následujících podmínek

- a) jsou určeny k podání zvířatům chovaným v zájmových chovech, nebo exotickým druhům zvířat, která neprodukují potraviny určené ke spotřebě člověkem,
- b) jsou podávány cestou uvedenou v Evropském lékopise nebo v lékopisech platných v členských státech Společenství,
- c) nemají na obale uvedeny žádné specifické léčebné indikace nebo jiné informace týkající se specifických léčebných indikací,
- d) nejsou veterinárními imunologickými homeopatickými přípravky,
- e) mají dostatečný stupeň ředění zajišťující, že je přípravek bezpečný; takové veterinární homeopatické přípravky nesmí obsahovat buď více než jednu desetitisícinu základní homeopatické látky nebo více než jednu setinu nejmenší dávky léčivých látek používaných v alopatické medicíně, jejichž obsah v alopatickém veterinárním léčivém přípravku je důvodem klasifikace výdeje těchto přípravků na lékařský předpis.

(2) K žádosti o zjednodušený registrační postup se předkládá dokumentace dokládající zejména jakost a homogenitu mezi jednotlivými šaržemi veterinárního homeopatického přípravku; podrobnosti stanoví vyhláška. V rozhodnutí o registraci veterinárního homeopatického přípravku stanoví Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv způsob výdeje přípravku.

(3) Pro veterinární homeopatické přípravky podle odstavce 1 se nepředkládá průkaz léčebného účinku a návrh na souhrn údajů o přípravku.

(4) Žádost o zjednodušený registrační postup podle odstavce 1 se může vztahovat i na více přípravků odvozených ředěním od téže základní homeopatické látky nebo látek a lišících se pouze stupněm ředění. Žádost se předkládá pro každou lékovou formu jednotlivě.

(5) Při posuzování žádosti o zjednodušený postup registrace veterinárního homeopatického přípravku přihlédne Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv k registracím uděleným členskými státy Společenství.“

28. § 25 a 26 včetně nadpisů znějí:

## „§ 25

### Registrační řízení

(1) V registračním řízení Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti posoudí úplnost žádosti a nejpozději do 30 dnů od jejího doručení sdělí výsledek tohoto posouzení žadateli o registraci. Není-li žádost shledána úplnou, vyzve příslušný ústav ve svém sdělení o výsledku posouzení žadatele o registraci k doplnění žádosti.

(2) Byla-li žádost shledána úplnou, Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti o žádosti rozhodne nejpozději do

- a) 150 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli, že jeho žádost byla shledána úplnou, pokud se jedná o žádost o registraci léčivého přípravku podle § 24 odst. 6 písm. c),
- b) 210 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli, že jeho žádost byla shledána úplnou, v ostatních případech žádostí o registraci léčivého přípravku.

(3) Pokud se zjistí, že probíhá hodnocení žádosti o registraci téhož léčivého přípravku již v jiném členském státě, může Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti pozastavit podrobné hod-



nocení žádosti a vyčkat na zprávu o hodnocení léčivého přípravku dle § 26 odst. 5; o tomto pozastavení informuje příslušný členský stát a žadatele. Zároveň požádá příslušný členský stát, aby mu po ukončení hodnocení žádosti a vydání rozhodnutí předložil kopii zprávy o hodnocení tohoto léčivého přípravku. Obdobně poskytne příslušný ústav neprodleně po ukončení hodnocení žádosti a přijetí rozhodnutí příslušnému úřadu členského státu Společenství na jeho vyžádání kopii hodnotící zprávy, kterou vypracoval.

(4) Je-li Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv informován podle § 24 odst. 5 písm. l), že v některém z členských států byl již registrován týž léčivý přípravek, který je předmětem žádosti o registraci, požádá neprodleně příslušný orgán členského státu, který udělil registraci, aby mu předložil zprávu o hodnocení léčivého přípravku.

(5) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti po obdržení zprávy o hodnocení léčivého přípravku podle odstavce 3 nebo 4 buď do 90 dnů uzná rozhodnutí členského státu, který léčivý přípravek registroval a zprávu poskytl, a uzná příslušný souhrn údajů o přípravku, jak byl tímto státem schválen, nebo, pokud má za to, že registrace daného léčivého přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví, postupuje podle § 27 odst. 6.

(6) Příslušný ústav může v rámci registračního řízení uznat výsledek posouzení provedeného orgány jiných států odpovědnými za registraci léčivých přípravků a od vlastního posuzování některých skutečností upustit.

(7) Při posuzování žádosti předložené podle § 24, 24a a 24b Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti

a) ověřuje, zda jsou předložené údaje a dokumentace v souladu s tímto zákonem, jeho prováděcími předpisy a upřesňujícími pokyny zveřejněnými příslušným ústavem v jeho informačním prostředku, 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 přípravku za podmínek vymezených souhrnem údajů o přípravku převyšuje rizika spojená s jeho použitím,
3. v průběhu klinického hodnocení léčivého přípravku byly splněny podmínky správné klinické praxe,
4. v průběhu neklinického hodnocení bezpečnosti

léčivého přípravku byly splněny podmínky správné laboratorní praxe,

5. při výrobě léčivého přípravku byly dodrženy podmínky správné výrobní praxe,
  6. název léčivého přípravku neodporuje jeho složení a léčivým účinkům a není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku již zaregistrovaného nebo o jehož registraci již byla podána žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta,
- 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, včetně kontrolních metod podle § 24 odst. 5 písm. m), jsou dostatečné,
- c) může při posuzování podle odstavce 1 nebo 2 v případě zjištění nedostatků vyzvat žadatele, aby doplnil předložené údaje a dokumentaci, případně předložil vzorky pro laboratorní kontrolu podle písmene b). Pokud příslušný ústav podle své působnosti využije této možnosti, řízení se přerušuje. Doba přerušování počíná dnem, kdy příslušný ústav učinil výzvu, a řízení pokračuje dnem následujícím po dni, kdy požadované doplnění žádosti bylo doručeno příslušnému ústavu. Obdobně se v případě potřeby řízení přerušuje na dobu stanovenou žadateli pro poskytnutí ústního nebo písemného vysvětlení. Pokud trvá přerušování řízení alespoň 180 dnů, lze řízení zastavit,
- d) ověřuje, zda výrobci léčivých přípravků mají vytvořeny podmínky nebo uskutečňují výrobu v souladu s údaji předloženými podle § 24 odst. 5 písm. d) a kontrolu podle metod popsaných podle § 24 odst. 5 písm. h),
- e) může připustit, aby výrobci léčivých přípravků ve výjimečných a odůvodněných případech zadali provedení určitých stupňů výroby nebo kontrol uvedených v písmenu d) jiným osobám; v takových případech příslušný ústav podle své působnosti provede příslušná zařízení těchto osob,
- f) posuzuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej podle § 26e nebo § 26f,
- g) ukládá v případě potřeby žadateli povinnost uvést na vnitřním nebo vnějším obalu, případně v příbalové informaci další údaje nezbytné s ohledem na bezpečnost přípravku nebo ochranu zdraví, včetně zvláštních upozornění týkajících se používání léčivého přípravku s ohledem na údaje získané v rámci farmakologického zkoušení a klinického hodnocení přípravku nebo v rámci praktického používání přípravku po udělení registrace.

Od ověření skutečností uvedených v písmenech d) a e) může příslušný ústav ustoupit, jestliže jde o výrobce ze

členských států nebo států, s nimiž byla uzavřena příslušná mezinárodní dohoda.

(8) Jde-li o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus, vyžádá si Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv stanovisko Ministerstva životního prostředí k posouzení rizika pro životní prostředí podle zvláštního právního předpisu<sup>11a)</sup> a 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, či zároveň se žádostí byla předložena zpráva o posouzení rizika pro životní prostředí provedeném příslušným orgánem Společenství.

(9) Jde-li o imunologické přípravky, vyžádá si Státní ústav pro kontrolu léčiv stanovisko Ministerstva zdravotnictví, a jde-li o radiofarmaka, vyžádá si Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost. Ministerstvo zdravotnictví a Státní úřad pro jadernou bezpečnost vydají stanovisko ve lhůtě 60 dnů.

(10) Ustanovení odstavce 7 písm. d) a e) se použijí rovněž pro osobu dovážející léčivé přípravky ze třetích zemí.

## § 26

### Rozhodnutí o registraci

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti vydá rozhodnutí o registraci, jsou-li splněny požadavky na registraci stanovené tímto zákonem a prováděcími právními předpisy.

(2) Rozhodnutí o registraci obsahuje, s výjimkou homeopatických přípravků registrovaných podle § 24a nebo § 24b, jako přílohu schválený souhrn údajů o léčivém přípravku a příbalovou informaci potřebnou pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním. Souhrn údajů o přípravku obsahuje informace, které jsou v souladu s údaji a dokumentací předloženou v rámci registračního řízení, případně při změnách registrace.

(3) Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí jeho právní moci. Rozhodnutí obsahuje vždy údaj

- a) o klasifikaci léčivého přípravku pro výdej podle § 26e nebo § 26f,
- b) o tom, zda léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo prekursor.<sup>16a)</sup>

(4) Příslušný ústav podle své působnosti předkládá agentuře kopie rozhodnutí o registraci společně s příslušnými souhrny údajů o přípravku.

(5) Příslušný ústav podle své působnosti vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku obsahující hodnocení registrační dokumentace s ohledem na vý-

sledky analytických a farmakologicko-toxikologických zkoušek a klinických hodnocení daného léčivého přípravku. Zpráva o hodnocení léčivého přípravku se aktualizuje, kdykoli je příslušnému ústavu známa nová informace významná pro hodnocení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti daného léčivého přípravku.

(6) V rozhodnutí o registraci může být

- a) za výjimečných okolností stanovených vyhláškou a po projednání s žadatelem o registraci uložena zvláštní povinnost držitelů rozhodnutí o registraci, a to zejména provedení dalších studií po udělení registrace či oznamování nežádoucích účinků léčivého přípravku; takové rozhodnutí může být přijato pouze z objektivních a ověřitelných důvodů, jejichž rozsah stanoví vyhláška; vyhláška rovněž stanoví podmínky přehodnocování takového rozhodnutí příslušným ústavem,
- b) v případě imunologických léčivých přípravků nebo léčivých přípravků pocházejících z lidské krve nebo lidské plazmy uložena povinnost držitelů rozhodnutí o registraci, aby předkládal před propuštěním na trh vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného přípravku ke zkoušení příslušným ústavem (§ 55 odst. 3),
- c) uložena povinnost předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku podle § 52b odst. 6 nebo § 52f odst. 6 ve stanovených lhůtách,
- d) uložena povinnost zařadit do veterinárního léčivého přípravku látku, pomocí níž lze přípravek identifikovat.

(7) Současně s vydáním rozhodnutí o registraci Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti přidělí léčivému přípravku kód, který je elektronicky zpracovatelný, umožní jednoznačnou identifikaci každé varianty léčivého přípravku a slouží pro účely evidence a případně identifikace při stanovování cen a úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Tento kód příslušný ústav oznámí žadateli a zveřejňuje jej jako součást seznamu registrovaných léčivých přípravků ve svém informačním prostředí.

(8) Po vydání rozhodnutí o registraci musí držitel rozhodnutí o registraci zavádět potřebné změny, které umožňují výrobu, kontrolu jakosti a používání registrovaného léčivého přípravku ve shodě s technickým a vědeckým pokrokem a s dostupnými vědeckými poznatky, včetně informací získaných z peregistračního sledování bezpečnosti léčivého přípravku; a dále v případě veterinárních léčivých přípravků musí držitel rozhodnutí o registraci navrhopvat, v souladu s technickým a vědeckým pokrokem, změny kontrolních metod podle § 24 odst. 5 písm. m) a v souladu s požadavky Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv provádět revizi těchto metod. Pokud zavádění změny vyžadují navazující aktualizaci informací o léci-

vém přípravku, provede se potřebná změna souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace či údajů na obalu přípravku. Změny podléhají schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti. Pro schvalování změn platí ustanovení § 26a.

(9) Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen

- a) zajistit, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku stále odpovídaly dokumentaci předložené v rámci registračního řízení a v rámci následných změn registrace,
- b) informovat bezodkladně Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti o všech nových informacích, které by mohly vyžadovat změnu v údajích a dokumentaci podle § 24 odst. 5 a 6 nebo v souhrnu údajů o přípravku, zejména o všech zákazech nebo omezeních uložených příslušnými úřady v kterékoli zemi, kde je léčivý přípravek uváděn na trh,
- c) v případě vzniku rizika pro zdraví léčených osob nebo zvířat, zejména v případě závady v jakosti registrovaného léčivého přípravku či v případě dostupnosti nových informací, které mají význam pro bezpečné užívání léčivého přípravku, provést všechna dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení registrovaného léčivého přípravku na nejnižší možnou míru, včetně jeho případného stažení z oběhu či poskytnutí potřebných informací zdravotnickým pracovníkům; tato opatření neprodleně oznámí příslušnému ústavu,
- d) vyhovovat dožádáním příslušného ústavu a poskytovat potřebnou součinnost, včetně poskytování vzorků registrovaného léčivého přípravku za účelem laboratorní kontroly a informací o objemu dodávek léčivého přípravku do zdravotnických zařízení,
- e) informovat neprodleně příslušný ústav o změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti (např. telefon, fax, adresa elektronické pošty) příslušného 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 dohledatelnost a dodržení podmínek skladování, včetně přepravy v souladu se souhrnem údajů o přípravku,
- g) jde-li o humánní léčivý přípravek, je držitel rozhodnutí o registraci dále povinen

1. zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o změně adresy této služby informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv,

2. zajistit odpovídající kvalifikaci obchodních zástupců a ověřovat, zda obchodní zástupci plní své povinnosti podle zvláštního právního předpisu,<sup>8a)</sup>
3. zajistit uchovávání vzorků všech dalších reklamních materiálů spolu s údaji o tom, na které osoby je každá reklama zaměřena, o způsobu jejího šíření a datu prvního zveřejnění.

(10) Ustanovení § 24 odst. 3 platí pro držitele rozhodnutí o registraci obdobně. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně informovat příslušný ústav o změně osoby zmocněné k jednání s tímto ústavem. Zmocněná osoba rovněž zprostředkovává jednání příslušného ústavu s kvalifikovanou osobou ustanovenou držitelem rozhodnutí o registraci podle § 52a nebo § 52e a další činnosti a opatření držitele rozhodnutí o registraci prováděné podle odstavce 9, včetně případného stažení léčivého přípravku z oběhu.

(11) Platnost rozhodnutí o registraci lze prodloužit o 5 let, a to i opakovaně. O prodloužení platnosti rozhodnutí může požádat držitel rozhodnutí o registraci; v takovém případě podá žádost příslušnému ústavu nejpozději 3 měsíce před uplynutím doby jeho platnosti. Náležitosti žádosti a rozsah dokumentace stanoví vyhláška. Na základě žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci příslušný ústav posoudí předloženou dokumentaci, obsahující zejména podrobné údaje o farmakovigilanci.

(12) Na řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci se vztahují ustanovení o registračním řízení přiměřeně. Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv rozhodne o žádosti nejpozději do 90 dnů od předložení úplné žádosti. Pokud je žádost o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci příslušnému ústavu ve lhůtě podle odstavce 11 doručena, považuje se přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci.

(13) Vydáním rozhodnutí o registraci není dotčena občanskoprávní a trestní odpovědnost výrobce a držitele rozhodnutí o registraci. V rámci registračního řízení se neposuzují práva k ochraně průmyslového a obchodního vlastnictví a ze skutečnosti, že registrace byla udělena či změněna, nelze dovozovat porušení těchto práv příslušným ústavem.

(14) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti žádost o registraci zamítne, jestliže se v průběhu registračního řízení prokáže, že

- a) léčivý přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý, vzhledem k tomu, že prospěšnost přípravku při jeho posouzení nepřevyšuje jeho rizika,
- b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost či jeho

léčebná účinnost není žadatelem dostatečně doložena,

- c) léčivý přípravek svým kvalitativním nebo kvantitativním složením neodpovídá předložené dokumentaci,
- d) navržená ochranná lhůta, jde-li o veterinární léčivý přípravek, není dostatečně dlouhá pro zajištění, aby potraviny získané ze zvířat, kterým byl přípravek podán, neobsahovaly zbytky, které by mohly představovat riziko pro zdraví spotřebitele, nebo navržená ochranná lhůta nebyla dostatečně podložena,
- e) veterinární léčivý přípravek je určen k použití, které je zakázáno nebo omezeno zvláštním právním předpisem,<sup>5c)</sup>
- f) veterinární léčivý přípravek určený k podání zvířatům, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, obsahuje farmakologicky aktivní látky, které nejsou uvedeny ve skupině I, II nebo III přílohy vyhlášky, kterou se stanoví nejvyšší přípustné zbytky veterinárních léčiv a biologicky aktivních látek používaných v živočišné výrobě v potravinách a potravinových surovinách,
- g) léčivý přípravek může narušovat provádění veterinárních opatření s ohledem na tlumení nebo zdolávání nákaz zvířat, jde-li o veterinární imunologický léčivý přípravek.

(15) Žádost o registraci se rovněž zamítne, jestliže předložené údaje nebo dokumentace neodpovídají požadavkům stanoveným

- a) tímto zákonem nebo jeho prováděcími právními předpisy,
- b) předpisy Společenství.“

Poznámky pod čarou č. 17) a 17a) se zrušují, a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

29. Za § 26 se vkládají nové § 26a až 26f, které včetně nadpisů znějí:

#### „§ 26a

#### Změny registrace

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen před provedením každé změny, která by znamenala změnu registrace, požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti o její schválení. Za změnu registrace se považuje jakákoli změna obsahu dokumentace oproti jejímu stavu v okamžiku vydání rozhodnutí o registraci nebo schválení poslední změny registrace.

(2) Samostatná žádost o změnu registrace se podává na každou změnu registrace léčivého přípravku, přičemž v žádosti se uvedou i veškeré další změny, které jsou touto změnou bezprostředně vyvolány. Náležitosti žádosti a rozsah předkládané dokumentace

podle jednotlivých typů žádostí o změnu registrace stanoví vyhláška. Vyhláška rovněž vymezí změny registrace, které lze považovat za schválené, jestliže příslušný ústav nesdělí ve lhůtě 30 dnů ode dne, kdy mu bylo doručeno ohlášení změny, důvody, pro které nepovažuje za možné změnu uskutečnit. Pokud příslušný ústav takové důvody sdělí, může žadatel o změnu registrace doplnit žádost nejdéle ve lhůtě 30 dnů způsobem, který důvody zohlední. Doplnit žádost na základě sdělení příslušného ústavu může žadatel pouze jednou. Jestliže ve stanovené lhůtě příslušný ústav neobdrží doplnění žádosti, či obdrží doplnění žádosti, které není úplné, ve lhůtě 30 dnů žádost zamítne. Pokud tak příslušný ústav neučiní, považuje se ohlášená změna za schválenou.

(3) Na řízení o změně registrace vyžadující vydání rozhodnutí o schválení změny se vztahují ustanovení tohoto zákona o registračním řízení přiměřeně. O žádosti o takovou změnu registrace příslušný ústav rozhodne nejpozději do 90 dnů ode dne, kdy mu byla úplná žádost doručena.

(4) Ustanovení odstavců 1 až 3 nebrání držitelům rozhodnutí o registraci v přijímání neodkladných bezpečnostních omezení v případě rizika pro veřejné zdraví nebo zdraví zvířat. Držitel rozhodnutí o registraci musí o záměru přijmout neodkladné bezpečnostní omezení neprodleně a prokazatelným způsobem informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti. Neobdrží-li držitel rozhodnutí o registraci do 24 hodin od doručení této informace příslušnému ústavu nesouhlas tohoto ústavu s přijatým omezením, mohou být neodkladná bezpečnostní omezení provedena. Držitel rozhodnutí o registraci však musí neprodleně podat žádost příslušnému ústavu o schválení změny postupem podle odstavců 1 až 3.

(5) Za neodkladné bezpečnostní omezení podle odstavce 4 se považuje prozatímní změna informací o léčivém přípravku, provedená držitelem rozhodnutí o registraci, týkající se zejména indikace nebo dávkování nebo cílového druhu pro léčivý přípravek, nebo kontraindikací nebo upozornění s ohledem na nové informace, které mají význam pro bezpečné užívání léčivého přípravku.

(6) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti může naříditi držiteli rozhodnutí o registraci přijetí prozatímních neodkladných bezpečnostních omezení. V takovém případě je držitel rozhodnutí o registraci povinen tato omezení ihned provést a podat neprodleně žádost příslušnému ústavu o schválení změny postupem podle odstavců 1 až 3.

(7) Léčivý přípravek odpovídající dokumentaci před provedením změny lze, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů. Distribuovat, vydávat

a používat při poskytování zdravotní péče či veterinární péče je takový přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti. Po uplynutí lhůty 180 dnů lze nadále uvádět na trh léčivý přípravek jen za podmínek stanovených v rozhodnutí o schválení změny registrace či za podmínek podle odstavce 2.

(8) Změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti příslušného ústavu s držitelem rozhodnutí o registraci, jím ustanovenou kvalifikovanou osobou podle § 52a nebo § 52e, případně dalšími osobami jím zmocněnými k jednání s příslušným ústavem zejména pro případy řešení závad v jakosti léčivého přípravku, oznamuje držitel rozhodnutí o registraci příslušnému ústavu neprodleně; změny těchto údajů se nepovažují za změny v registraci.

(9) Jde-li o změnu složení humánní chřipkové vakcíny na základě doporučení Světové zdravotnické organizace, může v případě pandemické situace uznané Světovou zdravotnickou organizací Státní ústav pro kontrolu léčiv umožnit držiteli rozhodnutí o registraci provést takovou změnu již po předložení úplné žádosti, přičemž rozhodnutí o změně vydá tento ústav postupem podle odstavců 1 až 8.

#### § 26b

##### Převod registrace

(1) Držitel rozhodnutí o registraci může převést registraci na jinou fyzickou nebo právnickou osobu. K uskutečnění převodu musí předložit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti žádost s příslušnou dokumentací. V žádosti musí být 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 zaplacení správního poplatku podle zvláštního právního předpisu.<sup>18)</sup> Další náležitosti žádosti a požadovanou dokumentaci stanoví vyhláška.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti vydá do 30 dnů ode dne doručení žádosti o převod registrace rozhodnutí, kterým žádosti vyhoví nebo ji zamítne.

(3) Není-li žádost shledána úplnou, příslušný ústav vyzve žadatele k doplnění žádosti a řízení přeruší. Jestliže ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy příslušný ústav neobdrží doplnění žádosti, či obdrží doplnění žádosti, které není úplné, žádost zamítne.

(4) V rozhodnutí se uvede den, ke kterému se převod registrace uskuteční. Žádost lze zamítnout jedině tehdy, pokud

- a) dokumentace předložená s žádostí je nedostatečná, nebo

- b) osoba, na kterou se registrace má převést, nemá bydliště nebo není usazena<sup>5d)</sup> na území České republiky nebo některého z členských států Společenství.

(5) 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 dokumentaci před provedením převodu registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o převodu registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů. Distribuovat, vydávat a používat při poskytování zdravotní či veterinární péče je takový přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.

##### Údaje uváděné na obalu léčivých přípravků a v příbalové informaci

#### § 26c

(1) Na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku se uvedou údaje stanovené vyhláškou. Vyhláška rovněž stanoví údaje uváděné na malých a zvláštních typech obalů, včetně obalů léčivých přípravků obsahujících radionuklidy, a dále podmínky uvedení údajů pro identifikaci léčivého přípravku evropským zboží kódem (EAN), který slouží pro elektronické zpracování, a případné uvedení stanovené klasifikace pro výdej léčivého přípravku. Údaje uvedené na obalu léčivého přípravku musí být snadno čitelné, srozumitelné a nesmazatelné. Na obalu léčivého přípravku nejsou přípustné jakékoli prvky reklamního charakteru.

(2) Každý léčivý přípravek musí být vybaven příbalovou informací; to neplatí, pokud veškeré údaje příbalové informace jsou uvedeny přímo na obalu léčivého přípravku způsobem stanoveným vyhláškou.

(3) Příbalová informace musí být vypracována v souladu se souhrnem údajů o přípravku a musí být snadno čitelná a srozumitelná pro pacienta, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo pro osobu používající veterinární léčivý přípravek. Příbalová informace nesmí obsahovat jakékoli prvky reklamního charakteru. Obsah a členění příbalové informace stanoví vyhláška.

(4) Údaje uvedené na obalu léčivého přípravku a v příbalové informaci musí být v českém jazyce; pokud jsou uvedeny ve více jazycích, musí být jejich obsah shodný.

(5) Státní ústav pro kontrolu léčiv může v případě, že by uvedení určité léčebné indikace v příbalové informaci mohlo způsobit pacientovi závažnou újmu, rozhodnout o tom, že tato indikace nebude v příbalové informaci uvedena.

(6) Jestliže označení na obalu léčivého přípravku nebo příbalová informace neodpovídají ustanovením tohoto zákona nebo jeho prováděcích právních před-

pisů, nebo nejsou v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku, popřípadě v jeho návrhu, Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti zamítne žádost o registraci či o změnu registrace či vydá nesouhlas se změnou podle odstavce 7.

(7) 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 v registraci příslušnému ústavu. Pokud příslušný ústav proti navrhované změně nevznese do 90 dní od doručení oznámení námitku nebo nevyjádří nesouhlas s navrženou změnou, žadatel smí tuto změnu provést. Jestliže příslušný ústav vznese námitku proti navrhované změně, může žadatel doplnit žádost způsobem, který námitku zohlední. Doplnit žádost na základě vznesené námitky může žadatel pouze jednou. Jestliže ve lhůtě 30 dnů od doručení námitky příslušný ústav neobdrží objasnění své námitky, či obdrží objasnění, které není vyhovující, ve lhůtě dalších 30 dnů žádost zamítne. Pokud tak neučiní, považuje se oznámená změna za schválenou. Náležitosti ohlášení a rozsah předkládané dokumentace stanoví vyhláška.

(8) Skutečností, že příslušný ústav nezamítne žádost o registraci přípravku podle odstavce 6 nebo změnu označení na obalu či příbalové informace podle odstavců 6 a 7, není dotčena obecná právní odpovědnost výrobce a držitele rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku.

(9) Homeopatický přípravek musí být na obalu a v příbalové informaci označen slovy „homeopatický přípravek“. Dále na obalu homeopatického přípravku a v příbalové informaci musí být uvedeny informace stanovené vyhláškou; jiné údaje zde nesmí být uvedeny.

#### § 26d

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti může u léčivých přípravků zvláštní povahy rozhodnutím o registraci stanovit, že v označení na obalu léčivého přípravku a příbalové informaci nemusí být uvedeny určité údaje, jde-li o léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis, může v odůvodněných případech stanovených vyhláškou příslušný ústav podle své působnosti umožnit registraci léčivého přípravku či uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku do oběhu i tehdy, pokud jsou údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce.

(2) Zjistí-li Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti, že ustanovení § 26c nejsou dodržována a držitel rozhodnutí o registraci nezjednal nápravu ani po doručení výzvy, může příslušný ústav pozastavit registraci příslušného léčivého přípravku. V rozhodnutí o pozastavení registrace se sta-

noví práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci po dobu trvání pozastavení registrace. Po zjednání nápravy příslušný ústav pozastavení registrace ukončí.

#### § 26e

#### Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej

(1) Při udělení registrace Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne, zda léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis či zda přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu.

(2) Léčivé přípravky se vydávají pouze na lékařský předpis, pokud

- a) mohou i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, jsou-li použity bez lékařského dohledu,
- b) jsou často a ve velmi širokém rozsahu používány nesprávně a v důsledku toho mohou představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro lidské zdraví,
- c) obsahují látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování, nebo
- d) jsou určeny k parenterálnímu podání.

(3) Léčivý přípravek, který nesplňuje kritéria podle odstavce 2, lze vydávat bez lékařského předpisu. V případě výdaje bez lékařského předpisu Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o tom, zda lze léčivý přípravek zařadit mezi vyhrazená léčiva. Bližší podrobnosti stanoví vyhláška.

(4) Při rozhodování, zda léčivý přípravek podléhá omezení výdeje pouze na lékařský předpis, zváží Státní ústav pro kontrolu léčiv i další kritéria, zejména zda léčivý přípravek

- a) obsahuje látku klasifikovanou jako omamnou nebo psychotropní podle zvláštního právního předpisu<sup>16a)</sup> v množství neumožňujícím výdej bez lékařského předpisu,
- b) může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo ke zneužívání k nezákonným účelům,<sup>16a)</sup>
- c) může být zařazen mezi přípravky vyhovující kritériím v písmenu b) i v rámci preventivních opatření proto, že obsahuje látku, která může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo ke zneužívání k nezákonným účelům, na základě toho, že je nová nebo pro to svědčí její vlastnosti,
- d) je pro své farmaceutické vlastnosti nebo proto, že je nový, či v zájmu veřejného zdraví používán pro léčbu, která může být prováděna pouze ve zdravotnických zařízeních ústavní péče,
- e) je používán při léčbě onemocnění, která musí být diagnostikována ve zdravotnických zařízeních ústavní péče nebo ve zdravotnických zařízeních s odpovídajícím diagnostickým vybavením, tře-

baže podávání přípravku a následné sledování pacienta může být prováděno jinde, nebo

- f) je určen pro pacienty v ambulantní péči, ale jeho použití může vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky vyžadující, aby lékařský předpis byl vystavený podle požadavků odborného lékaře a aby byl zajištěn zvláštní dohled během léčby.

(5) Státní ústav pro kontrolu léčiv může upustit od individuálního hodnocení léčivého přípravku podle kritérií uvedených v odstavcích 2 a 4, pokud stanoví s ohledem na léčivou látku, nejvyšší jednotlivou dávku, nejvyšší denní dávku, sílu, lékovou formu, určité druhy obalu léčivého přípravku nebo jiné okolnosti použití léčivého přípravku společná kritéria, která zveřejní ve svém informačním prostředku.

(6) Státní ústav pro kontrolu léčiv udržuje aktualizovaný seznam léčivých přípravků, které lze na základě rozhodnutí o registraci používat v České republice, s rozlišením toho, zda jde o léčivé přípravky s omezením výdeje pouze na lékařský předpis, s možností výdeje bez lékařského předpisu či o vyhrazená léčiva. Tento seznam zveřejňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(7) V rámci prodloužení rozhodnutí o registraci, nebo jsou-li Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv známy nové skutečnosti, tento ústav přezkoumá s využitím kritérií pro rozhodování uvedených v odstavcích 2 a 4 klasifikaci pro výdej léčivého přípravku. Dojde-li k závěru, že způsob výdeje je třeba změnit, v případě prodloužení registrace změni způsob výdeje rozhodnutím o prodloužení platnosti registrace, v případě vzniku nových skutečností zahájí řízení o změně registrace z vlastního podnětu.

(8) Změny v seznamu podle odstavce 6 oznámí každoročně Státní ústav pro kontrolu léčiv Komisi a ostatním členským státům Společenství.

## § 26f

### Klasifikace veterinárních léčivých přípravků pro výdej

(1) Při udělení registrace Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv rozhodne, zda veterinární léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis nebo zda lze přípravek vydávat bez lékařského předpisu.

(2) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv omezí v rozhodnutí o registraci výdej veterinárního léčivého přípravku pouze na lékařský předpis, pokud

- a) obsahuje látku klasifikovanou jako omamnou nebo psychotropní podle zvláštního právního předpisu<sup>16a)</sup> v množství neumožňujícím výdej bez lékařského předpisu,
- b) je používání tohoto přípravku při poskytování ve-

terinární péče předmětem omezení podle zvláštního právního předpisu,<sup>5c)</sup>

- c) se jedná o přípravek, v jehož případě musí být veterinárním lékařem, který přípravek předepíše, používá nebo vydává, přijata zvláštní preventivní opatření k omezení rizik pro

1. cílové druhy zvířat,
2. osoby, které přípravek podávají zvířatům,
3. spotřebitele potravin získaných od zvířat, kterým byl přípravek podán,
4. životní prostředí,

- d) je přípravek určen pro léčbu patologických stavů vyžadujících přesné stanovení lékařské diagnózy nebo jde-li o přípravek, jehož použití může způsobit účinky, které mohou nepříznivě ovlivňovat následné diagnostické nebo léčebné úkony,

- e) obsahuje léčivou látku, která je ve veterinárních léčivých přípravcích registrovaná méně než 5 let; to neplatí v případě, kdy Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv na základě informace žadatele o vlastnostech veterinárního léčivého přípravku a o zkušenostech s praktickým používáním tohoto přípravku rozhodne, že přípravek je možno vydávat bez lékařského předpisu.“

30. Nadpis nad § 27 a § 27 včetně poznámek pod čarou č. 17c) až 17e) znějí:

### „Vzájemné uznávání registrací členskými státy

#### § 27

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti může udělit registraci na základě uznání rozhodnutí o registraci vydaného pro léčivý přípravek příslušným orgánem jiného členského státu, který se pro tento účel považuje za referenční členský stát. Pokud je referenčním členským státem Česká republika a držitel rozhodnutí o registraci vydaného příslušným ústavem hodlá podat žádost o uznání registrace v jiném členském státě, informuje tento držitel rozhodnutí o registraci před podáním takové žádosti příslušný ústav o této skutečnosti a uvědomí ho o jakýchkoli dodatcích k registrační dokumentaci dosud předložené tomuto ústavu. Příslušný ústav může požádat držitele rozhodnutí o registraci o poskytnutí všech údajů a dokumentace, které mu umožní zkontrolovat, že registrační dokumentace pro účely postupu vzájemného uznávání registrace (dále jen „postup vzájemného uznávání“) a registrační dokumentace jemu předložená jsou totožné.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci požádá Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich

působnosti, aby připravil zprávu o hodnocení daného léčivého přípravku nebo aby, jestliže je to nutné, aktualizoval existující zprávu o hodnocení. Příslušný ústav připraví nebo aktualizuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku do 90 dnů od obdržení žádosti. Držitel rozhodnutí o registraci dále informuje příslušný ústav o předpokládaném datu, ke kterému po přípravě nebo aktualizaci zprávy o hodnocení léčivého přípravku příslušným ústavem předloží žádost o uznání registrace příslušným orgánům jiných členských států Společenství. K tomuto datu předá příslušný ústav uvedeným orgánům zprávu o hodnocení léčivého přípravku. Na podání žádosti a na postupy podle tohoto odstavce se nevztahuje správní řád.

(3) Pokud držitel rozhodnutí o registraci v jiném členském státě Společenství, který se pro účely tohoto postupu stává referenčním členským státem, žádá o uznání registrace v České republice, předloží příslušnému ústavu žádost společně s informacemi a údaji podle § 24. V žádosti svým prohlášením doloží, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem, nebo identifikuje jakékoli doplňky nebo dodatky, které dokumentace obsahuje. V takovém případě osvědčí, že jím navržený souhrn údajů o přípravku podle § 24 odst. 10 je totožný se souhrnem údajů o přípravku přijatým referenčním členským státem. Pokud žádá o uznání ve více členských státech, osvědčí, že všechny registrační dokumentace předložené příslušným orgánům členských států v rámci postupu vzájemného uznávání jsou totožné.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci oznámí agentuře předložení žádosti podle odstavce 2, informuje ji o zúčastněných členských státech Společenství a o datech předložení žádosti a pošle jí kopii rozhodnutí o registraci vydaného referenčním členským státem. Agentuře pošle také kopie všech rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku případně vydaných jinými členskými státy a uvede, zda je v současné době posuzována žádost o registraci v některém členském státě.

(5) S výjimkou ustanovení odstavce 6 uzná příslušný ústav registraci udělenou příslušným orgánem referenčního členského státu do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení léčivého přípravku. O uznání informuje referenční členský stát, ostatní členské státy, jichž se žádost týká, agenturu a držitele rozhodnutí o registraci.

(6) Pokud má příslušný ústav za to, že registrace daného léčivého přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví, neprodleně informuje žadatele o registraci, referenční členský stát, ostatní členské státy, jichž se žádost týká, a agenturu. Příslušný ústav podrobně uvede své důvody a označí, jaké opatření může být potřebné k nápravě nedostatků souvisejících s žádostí, včetně nedostatečné dokumentace. V případě postupu podle tohoto odstavce příslušný ústav usiluje o dosažení dohody o opatřeních, která je třeba při-

jmout s ohledem na žádost, a poskytne žadateli příležitost oznámit jeho stanovisko ústně nebo písemně. Pokud však není dosaženo dohody ve lhůtě uvedené v odstavci 5, předloží se neprodleně záležitost agentuře k zahájení postupu přezkoumání.<sup>17c)</sup> Agentura předloží záležitost Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky ustavenému při agentuře (dále jen „výbor“), jde-li o humánní léčivé přípravky, nebo Výboru pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „veterinární výbor“), jde-li o veterinární léčivé přípravky, aby vydal stanovisko.

(7) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti poskytne výboru nebo veterinárnímu výboru ve lhůtě uvedené v odstavci 5 podrobné vyjádření k otázkám, ve kterých členské státy zúčastněné v postupu vzájemného uznávání nedosáhly dohody, a důvody jejího nedosažení. Kopie této informace se poskytne žadateli. Jakmile je žadatel informován, že byla záležitost předložena výboru nebo veterinárnímu výboru, neprodleně předá tomuto výboru kopii informací a údajů uvedených v odstavci 3.

(8) Jestliže příslušný ústav nebo držitel rozhodnutí o registraci zjistí, že rozhodnutí o registraci určitého léčivého přípravku nebo o jejím pozastavení nebo zrušení, vydaná na základě předložení několika žádostí o registraci v souladu s § 24 jinými členskými státy, se liší od rozhodnutí příslušného ústavu, může předložit záležitost výboru nebo veterinárnímu výboru k uplatnění postupu přezkoumání.<sup>17c)</sup> Příslušný ústav nebo držitel rozhodnutí o registraci jednoznačně vymezí otázku, která je předložena výboru nebo veterinárnímu výboru k přezkoumání; předkládá-li otázku k přezkoumání příslušný ústav, informuje o tom držitele rozhodnutí o registraci. Příslušný ústav a držitel rozhodnutí o registraci předají výboru nebo veterinárnímu výboru všechny dostupné informace týkající se dané záležitosti.

(9) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti, žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci mohou ve zvláštních případech, týkajících se zájmů Společenství, předložit záležitost výboru nebo veterinárnímu výboru k přezkoumání<sup>17c)</sup> před rozhodnutím o žádosti o registraci nebo před rozhodnutím o pozastavení či zrušení registrace nebo před rozhodnutím o jakékoli jiné změně registrace, která se jeví nutná zejména s přihlédnutím k informacím shromážděným v souladu s § 52 až 52g. Příslušný ústav jednoznačně vymezí otázku, která je předložena výboru nebo veterinárnímu výboru ke zvážení, a informuje žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci. Příslušný ústav a žadatel či držitel rozhodnutí o registraci předají výboru nebo veterinárnímu výboru všechny dostupné informace týkající se dané záležitosti.

(10) Pokud se rozhodnutí Komise vztahuje k rozhodnutí o registraci udělenému Státním ústavem pro



kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv nebo k žádosti o registraci předložené příslušnému ústavu, pak tento ústav udělí, zruší registraci nebo provede změnu v registraci tak, aby bylo dosaženo souladu s rozhodnutím Komise,<sup>17d)</sup> a to do 30 dnů od jeho oznámení. O svém opatření informuje Komisi a agenturu.

(11) Jakoukoli žádost držitele rozhodnutí o registraci o změnu registrace, která byla udělena podle ustanovení odstavců 1 až 10, předkládá držitel rozhodnutí o registraci všem příslušným orgánům členských států, které daný léčivý přípravek dříve zaregistrovaly; při provádění změny v registraci se příslušný ústav a držitel rozhodnutí o registraci řídí předpisem Společenství upravujícím posuzování změn registrace udělené příslušným orgánem členského státu.<sup>17e)</sup>

(12) Pokud má příslušný ústav za to, že pro ochranu veřejného zdraví je nutná změna registrace udělené v souladu s ustanoveními odstavců 1 až 11 nebo že je nutné pozastavení či zrušení registrace, předloží neprodleně záležitost agentuře.

(13) Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 9, může Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti ve výjimečných případech, kdy je pro ochranu veřejného zdraví důležité provést naléhavé opatření, až do přijetí konečného rozhodnutí pozastavit distribuci, výdej, prodej prodejcem vyhrazených léčiv nebo používání daného léčivého přípravku v České republice. Nejpозději následující pracovní den příslušný ústav informuje Komisi a příslušné orgány ostatních členských států Společenství o důvodech svého opatření.

(14) Ustanovení uvedená v odstavcích 1 až 10 se nepoužijí pro homeopatické přípravky registrované podle § 24a a 24b.

<sup>17c)</sup> Článek 32 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků.

Článek 36 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícího se veterinárních léčivých přípravků.

<sup>17d)</sup> Článek 34 směrnice 2001/83/ES.

Článek 38 směrnice 2001/82/ES.

<sup>17e)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 541/95 ze dne 10. března 1995 týkající se posuzování změn registrace udělené příslušným orgánem členského státu, ve znění nařízení Komise (ES) č. 1146/98.“.

31. Za § 27 se vkládají nové § 27a a 27b, které včetně nadpisů a poznámky pod čarou č. 17f) znějí:

„§ 27a

(1) Držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku, který je registrován v České republice

a současně v členských státech na základě postupu vzájemného uznávání (§ 27), je povinen do 30. 6. 2004 předložit žádost či žádosti o změnu registrace tak, aby podmínky registrace léčivého přípravku v České republice a členských státech byly uvedeny do souladu.

(2) Žadatel o registraci takového léčivého přípravku, který je registrován v členských státech na základě postupu vzájemného uznávání (§ 27), předloží žádost o registraci a příslušnou dokumentaci tak, aby odpovídala současnému stavu dokumentace pro daný léčivý přípravek v členských státech. Současně předloží zprávu o hodnocení léčivého přípravku vypracovanou referenčním členským státem a harmonizovaný souhrn údajů o přípravku platný v době předložení žádosti.

(3) Žadatel o registraci takového léčivého přípravku, pro který probíhá v členských státech postup vzájemného uznávání (§ 27), předloží žádost o registraci a příslušnou dokumentaci tak, aby odpovídala dokumentaci pro daný přípravek předložené v rámci postupu vzájemného uznávání. Řízení o takové žádosti po prověření úplnosti dokumentace Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti přeruší a vyčká ukončení postupu vzájemného uznávání. Žadatel o registraci poté předloží zprávu o hodnocení léčivého přípravku vypracovanou referenčním členským státem a souhrn údajů o přípravku, který byl odsouhlasen v rámci postupu vzájemného uznávání, aby podmínky registrace léčivého přípravku v České republice a členských státech mohly být uvedeny do souladu. Je-li zahájen postup vzájemného uznávání až po podání žádosti o registraci léčivého přípravku, ustanovení tohoto odstavce platí obdobně s tím, že žadatel žádost o registraci a příslušnou dokumentaci upraví či doplní.

(4) Jde-li o žádost o registraci s využitím údajů předložených při registraci jiného léčivého přípravku (§ 24 odst. 6 až 8), pak v případě, že odkaz nelze provést v České republice na stejný léčivý přípravek, na jaký je proveden v referenčním členském státě, se ustanovení odstavců 2 a 3 neužijí. V případě, že odkaz lze provést, může příslušný ústav využít znění souhrnu údajů o přípravku podle závěrů postupu vzájemného uznávání registrací členskými státy, a to i tehdy, je-li znění odlišné od souhrnu údajů o přípravku, na který je odkazováno.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci, který uplatnil postup podle odstavců 1 až 3, je nadále povinen předkládat žádosti o změnu registrace a oznamovat neodkladná bezpečnostní omezení (§ 26a odst. 4) tak, aby podmínky registrace léčivého přípravku v České republice a členských státech mohly být udržovány v souladu způsobem stanoveným vyhláškou.

(6) Státní ústav pro kontrolu léčiv je oprávněn požadovat, aby žadatel o registraci nebo držitel roz-

hodnutí o registraci přizpůsobil informace v souhrnu údajů o přípravku tak, aby se dosáhlo souladu souhrnu údajů o přípravku a podmínky rozhodnutí o registraci s podmínkami rozhodnutí o registraci v členských státech, popřípadě v členském státě.

(7) Pokud před nabytím účinnosti tohoto zákona proběhl ve Společenství postup přezkoumání (§ 27 odst. 6, 8 nebo 9), který se vztahuje k léčivému přípravku registrovanému v České republice, je povinen příslušný držitel rozhodnutí o registraci předložit žádost o změnu registrace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, a to tak, aby podmínky registrace v České republice byly uvedeny do souladu se závěry postupu přezkoumání; žádost se předloží do 150 dnů od nabytí účinnosti tohoto zákona.

### § 27b

#### Registrace léčivých přípravků centralizovaným postupem Společenství

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti zamítne žádost o registraci léčivého přípravku, jehož registrací by vznikl rozpor s předpisem Společenství upravujícím postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky.<sup>7b)</sup>

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti na vyžádání agentury či jiného příslušného orgánu Společenství zajistí pro účely registrace léčivého přípravku podle předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky<sup>7b)</sup>

- a) zkoušení léčivého přípravku, jeho výchozích surovin a, je-li potřeba, jeho meziproductů nebo jiných složek, aby se ověřilo, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentaci k žádosti jsou dostatečné,
- b) informace prokazující, že výrobce léčivého přípravku nebo osoba dovážející léčivý přípravek ze třetí země je schopen vyrábět daný léčivý přípravek a provádět nezbytné kontrolní zkoušky v souladu s předloženou dokumentací,
- c) kontrolu místa výroby daného léčivého přípravku,
- d) vyhodnocení návrhu rozhodnutí obdrženého podle předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky,<sup>7b)</sup> a v případě uplatnění připomínek, jejich písemné předání do 28 dnů Komisi; příslušný ústav může v této lhůtě písemně požádat, aby byl návrh rozhodnutí projednán stálým výborem podle předpisu Společenství upravujícího rozhodovací postupy Společenství,<sup>17f)</sup> přičemž uvede podrobně své důvody.

(3) Rozhodnutí o registraci podle předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky<sup>7b)</sup> má v České republice stejné právní účinky jako registrace udělená Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti. Držitel rozhodnutí o registraci podle tohoto zvláštního předpisu má v České republice tatáž práva a povinnosti jako držitel rozhodnutí o registraci vydaného příslušným ústavem. Zejména musí neprodleně informovat příslušný ústav o jakýchkoli nových informacích, které by mohly mít za následek změnu údajů v předložené registrační dokumentaci nebo ve schváleném souhrnu údajů o přípravku, o jakémkoli zákazu nebo omezení uložených příslušnými orgány kterékoli země, ve které je léčivý přípravek uveden na trh, a o jakýchkoli jiných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku.

(4) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti eviduje a zveřejňuje léčivé přípravky registrované podle předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky<sup>7b)</sup> a neprodleně jim přidělí kód (§ 26 odst. 7), který oznámí držitel příslušného rozhodnutí o registraci a zveřejní jej ve svém informačním prostředku. Přidělení kódu je podmínkou zahájení distribuce léčivého přípravku.

(5) Pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti má za to, že výrobce léčivého přípravku nebo osoba dovážející léčivý přípravek ze třetích zemí již neplní v případě léčivého přípravku registrovaného podle předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky<sup>7b)</sup> povinnosti stanovené tímto zákonem, jeho prováděcími právními předpisy a pokyny Komise, neprodleně informuje výbor či veterinární výbor a dále Komisi s uvedením podrobných důvodů a návrhem dalšího postupu. Totéž platí, pokud by se s ohledem na daný léčivý přípravek mělo přijmout jakékoli opatření, zejména v souvislosti se zajišťováním farmakovigilance či uplatněním sankce podle tohoto zákona.

(6) Pokud je pro ochranu zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí nezbytné neodkladné opatření, může příslušný ústav podle své působnosti na území České republiky pozastavit používání léčivého přípravku, který byl registrován podle předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky.<sup>7b)</sup> O pozastavení a o důvodech svého opatření informuje příslušný ústav nejpozději následující pracovní den Komisi a ostatní členské státy.

(7) Příslušný ústav podle své působnosti zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky

léčivých přípravků registrovaných podle předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky,<sup>7b)</sup> ke kterým došlo na území České republiky a která mu byla oznámena, byla zaznamenána a ihned hlášena agentuře a držitelé rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku, a to vždy nejpozději do 15 dnů od obdržení informace.

(8) Příslušný ústav přijímá od agentury informace týkající se farmakovigilance a je součástí informační sítě pro rychlý přenos údajů mezi příslušnými orgány Společenství pro výstrahy týkající se závad při výrobě, závažných nežádoucích účinků nebo dalších farmakovigilančních údajů o léčivých přípravcích, které jsou uváděny na trh ve Společenství. Hodnotí obdržené výstrahy a zajišťuje v České republice provedení odpovídajících opatření.

(9) Státní ústav pro kontrolu léčiv jmenuje 2 zástupce do výboru (§ 27 odst. 6); se jmenováním musí vyslovit souhlas Ministerstvo zdravotnictví. Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jmenuje 2 zástupce do veterinárního výboru (§ 27 odst. 6); se jmenováním musí vyslovit souhlas Ministerstvo zemědělství. Kromě svého úkolu poskytovat objektivní vědecká stanoviska Společenství a členským státům k otázkám, které jim jsou předkládány, musí jmenování členové výborů spolupracovat s příslušným ústavem a zajistit koordinaci mezi úkoly agentury a činností příslušného ústavu. Příslušný ústav sleduje vědeckou úroveň hodnocení prováděného jím jmenovanými zástupci a provádí dozor nad jejich činností, přičemž se zdrží vydávání instrukcí neslučitelných s jejich úkoly. Pokud je člen výboru nebo veterinárního výboru zaměstnancem příslušného ústavu a je příslušným výborem určen, aby působil jako zpravodaj pro koordinaci hodnocení žádosti o registraci či pro jinou odbornou činnost zajišťovanou agenturou, může příslušný ústav, který je zaměstnavatelem tohoto člena výboru, uzavřít s agenturou písemnou smlouvu o odměně.

(10) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti předá agentuře seznam odborníků s ověřenými zkušenostmi v hodnocení léčivých přípravků, kteří jsou k dispozici pro plnění úkolů v pracovních skupinách nebo skupinách expertů výboru nebo veterinárního výboru (§ 27 odst. 6), společně s uvedením jejich kvalifikace a specifických oblastí odborných znalostí. Tento seznam v případě potřeby aktualizuje.

(11) Státní ústav pro kontrolu léčiv jmenuje jednoho zástupce do správní rady agentury; se jmenováním musí vyslovit souhlas Ministerstvo zdravotnictví. Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jmenuje jednoho zástupce do správní rady agentury; se jmenováním musí vyslovit souhlas Ministerstvo zemědělství. Po dobu svého působení ve správní radě agentury jmenování zástupci spolupracují s pří-

slušnými ústavy. Při jmenování a vyslovení souhlasu se zejména zajistí, aby členové správní rady, členové výborů a odborníci neměli ve farmaceutickém průmyslu finanční nebo jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost.

(12) Osoby zúčastněné v České republice na činnostech podléhajících ustanovením předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky,<sup>7b)</sup> ať již jde o výrobce, osobu dovážející léčivé přípravky ze třetích zemí nebo držitele rozhodnutí o registraci, podléhají doзору Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve stejném rozsahu jako osoby vykonávající obdobné činnosti na základě rozhodnutí příslušného ústavu. V případě, že tyto osoby poruší ustanovení tohoto zákona, jeho prováděcích právních předpisů či předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky,<sup>7b)</sup> uplatní příslušný ústav opatření podle tohoto zákona, která spadají do jeho působnosti. Příslušný ústav neprodleně informuje Komisi o zahájení řízení o takových opatřeních.

<sup>17f)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1662/95 ze dne 7. července 1995, kterým se stanoví podrobný způsob provádění rozhodovacích postupů Společenství s ohledem na registrace humánních a veterinárních přípravků.“

32. § 28 až 31 včetně nadpisů a poznámky pod čarou č. 18a) znějí:

#### „§ 28

#### Souběžný dovoz léčivého přípravku

(1) Souběžným dovozem se rozumí dovoz léčivého přípravku, který je současně registrován v České republice a v členském státě, do České republiky, který není zajišťován držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním.

(2) Souběžný dovoz lze povolit pouze držitelé povolení k distribuci léčivých přípravků (§ 42), a to tehdy, jestliže souběžně dovážený léčivý přípravek je pravomocně registrován v členském státě, z tohoto státu je distribuován v České republice

- a) pod shodným názvem,
- b) s kvalitativně i kvantitativně shodným obsahem léčivé látky nebo látek,
- c) ve shodné lékové formě a s podobným vzhledem,
- d) ve shodné velikosti balení,
- e) ve shodném vnitřním obalu,
- f) s podobnou grafickou úpravou obalu,
- g) shodnými výrobci, s výjimkou přebalování,

jako léčivý přípravek registrovaný v České republice (dále jen „referenční přípravek“). Souběžně dovážený léčivý přípravek se od referenčního přípravku nesmí

lišit tak, aby tím byly ovlivněny jeho terapeutické vlastnosti. Souběžně dovážený léčivý přípravek je používán za podmínek rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.

(3) Jsou-li splněny požadavky tohoto zákona a prováděcích právních předpisů, Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti vydá povolení pro souběžný dovoz na základě žádosti. V žádosti se uvedou zejména

- a) identifikační údaje o referenčním přípravku a léčivém přípravku registrovaném v členském státě, který bude předmětem souběžného dovozu, příslušní držitelé rozhodnutí o registraci a výrobci,
- 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, a vzorek referenčního přípravku, pokud je referenční přípravek uváděn do oběhu,
- 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 a souběžně dováženým léčivým přípravkem,
- f) v případě, že souběžně dovážený léčivý přípravek není svým složením či z jiných příčin zcela totožný s přípravkem referenčním, doložení toho, že rozdíly neovlivní terapeutické vlastnosti souběžně dováženého léčivého přípravku; v případě rozdílů ve složení pomocných látek či jiných významných rozdílů se tyto rozdíly uvedou v příbalové informaci a na obalu souběžně dováženého léčivého přípravku.

Další náležitosti žádosti a příslušnou dokumentaci stanoví vyhláška.

(4) O žádosti příslušný ústav rozhodne nejpozději do 45 dnů ode dne jejího doručení. Vyžádá-li si příslušný ústav od žadatele doplnění informací či další podklady, řízení se přeruší. Příslušný ústav si může vyžádat 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. Žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku příslušný ústav zamítne, pokud ve lhůtě 90 dnů od podání žádosti nezíská od příslušných orgánů státu, ze kterého je souběžně dovážený léčivý přípravek dovážen, potřebné údaje o registraci léčivého přípravku v členském státě.

(5) Informace o uděleném povolení souběžného dovozu léčivého přípravku se zveřejní v informačním prostředku příslušného ústavu. Každému léčivému pří-

pravku, pro který bylo uděleno povolení souběžného dovozu, přidělí příslušný ústav kód (§ 26 odst. 7).

(6) 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 poskytuje držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku na vyžádání příslušného ústavu informace o podmínkách registrace v členských státech, rozdílech v registraci referenčního přípravku v České republice a členských státech, včetně údajů o místech výroby.

(7) Držitel povolení souběžného dovozu léčivého přípravku je povinen

- a) uchovávat záznamy o původu, počtu balení a číslech šarží souběžně dováženého léčivého přípravku po dobu nejméně 5 let,
- b) zajistit zastavení výdeje či uvádění na trh souběžně dováženého léčivého přípravku ve stejném rozsahu, jako k tomu dochází u referenčního přípravku v České republice nebo v členském státě, odkud je dovážen, pokud k zastavení výdeje či uvádění na trh došlo v důsledku závady v jakosti či snížené bezpečnosti nebo účinnosti přípravku nebo pokud došlo ke zrušení registrace nebo zániku registrace v České republice či členském státě,
- c) zohledňovat změny v registraci referenčního přípravku, které mohou ovlivnit účinnost a bezpečnost léčivého přípravku,
- d) při přebalování, přeznačování a jakýchkoli dalších úpravách souběžně dováženého léčivého přípravku používat pouze služby držitelů povolení k výrobě léčivých přípravků a případné změny těchto výrobců předem oznamovat příslušnému ústavu,
- e) označit přebalený léčivý přípravek způsobem stanoveným vyhláškou,
- f) poskytnout na vyžádání součinnost příslušnému ústavu podle § 26 odst. 9 písm. c) obdobně,
- g) oznámit zahájení souběžného dovozu léčivého přípravku držiteli rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v České republice 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,
- h) zajišťovat farmakovigilanci především sběrem údajů o nežádoucích účincích a zaznamenané nežádoucí účinky oznamovat držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnému ústavu.

(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. Povolení zaniká se zrušením, pozastavením nebo zánikem

registrace referenčního přípravku v České republice nebo v členském státě.

(9) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti zruší povolení souběžného dovozu léčivého přípravku na žádost toho, komu bylo vydáno. Neplní-li držitel povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podmínky uvedené v povolení anebo porušil-li závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem, příslušný ústav pozastaví platnost jím vydaného povolení nebo rozhodne o jeho zrušení.

(10) Držitel povolení souběžného dovozu léčivého přípravku je odpovědný za jím zajišťované činnosti, aniž by byla dotčena odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku stanovená tímto zákonem.

## § 29

### Poplatky za registrační řízení a úhrada nákladů

Za podání žádosti o registraci, její prodloužení a provedení změn, za žádost o převod registrace, jakož i za žádost o zrušení registrace a za žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku a prodloužení platnosti tohoto povolení vybírá Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti správních poplatky podle zvláštního právního předpisu.<sup>18)</sup> Za odborné úkony spojené s hodnocením žádosti požaduje Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti úhradu nákladů (§ 65).

## § 30

### Zveřejnění registrace a ochrana důvěrných údajů

(1) Rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jeho prodloužení, změnách, převodech, pozastavení, zániku a zrušení, jakož i povolení souběžného dovozu a informace a pokyny pro žadatele o registraci a držitele rozhodnutí o registraci zveřejňují Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti ve svém informačním prostředku. Skutečnost, že žádost o registraci léčivého přípravku byla předložena příslušnému ústavu, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele o registraci.

(2) Údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. Bez souhlasu žadatele o registraci lze zveřejnit údaje, které jsou uvedeny v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a jeho přílohách a ve zprávách o hodnocení léčivého přípravku, pokud tyto zprávy neobsahují údaje podle zvláštního právního předpisu.<sup>18a)</sup>

## § 31

### Povolování výjimek z registrace u veterinárních léčivých přípravků

(1) Státní veterinární správa může výjimečně povolit použití léčivého přípravku neregistrovaného podle tohoto zákona; v povolení stanoví Státní veterinární správa způsob uvádění léčivého přípravku do oběhu a popřípadě i způsob používání léčivého přípravku.

(2) Povolení výjimky podle odstavce 1 oznamuje neprodleně Státní veterinární správa Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Povolení výjimky se zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zemědělství. Rozsah zveřejňovaných údajů stanoví vyhláška.

(3) Byla-li výjimka povolena, odpovídá Státní veterinární správa za škody způsobené zvláštní povahou jí povoleného léčivého přípravku a platí pro ni povinnost podle § 26 odst. 9 písm. b) obdobně. Odpovědnost výrobce či dovozce podle zvláštního právního předpisu<sup>18b)</sup> se v takovém případě neuplatní.

(4) Jde-li o povolení vydané podle odstavce 1 pro imunologický veterinární léčivý přípravek určený k řešení závažné nakažové situace, informuje Státní veterinární správa před vydáním povolení Komisi.

<sup>18a)</sup> Například § 17 a násl. obchodního zákoníku.“

Dosavadní poznámka pod čarou č. 18a) se označuje jako poznámka pod čarou č. 18b), a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

33. Za § 31 se vkládá nový § 31a, který včetně nadpisu zní:

## „§ 31a

### Specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků

(1) V případě nedostupnosti humánního léčivého přípravku registrovaného podle tohoto zákona lze pro léčbu, profylaxi či stanovení diagnózy vzácných onemocnění či za situací jiné mimořádné potřeby umožnit použití, distribuci a výdej humánních léčivých přípravků neregistrovaných podle tohoto zákona v rámci specifických léčebných programů (dále jen „léčebné programy“). Taková možnost se připustí, jestliže

- a) předmětem léčebného programu je léčba, prevence či stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících lidské zdraví,
- b) použití léčivého přípravku probíhá podle předem vypracovaného léčebného programu vymezujícího zejména
  1. použitý léčivý přípravek,
  2. výrobce léčivého přípravku, případně distribu-

tora nebo osobu dovážející léčivý přípravek ze třetích zemí,

3. skupinu pacientů, pro něž bude léčivý přípravek použit, a způsob použití léčivého přípravku,
4. způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, bezpečnosti a účinnosti 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 Ministerstvu zdravotnictví k vydání souhlasu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv k vydání stanoviska.

(3) Léčebný program lze uskutečnit a neregistrovaný léčivý přípravek způsobem popsaným v programu použít, distribuovat a vydávat, pouze pokud Ministerstvo zdravotnictví vydalo písemný souhlas s uskutečněním programu. Ministerstvo takový souhlas vydá s přihlédnutím ke stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv k podmínkám použití daného léčivého přípravku, způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti. Souhlas Ministerstva zdravotnictví může být podmíněn uložením povinností předkladateli léčebného programu, včetně povinností předkládat o průběhu programu zprávy Ministerstvu zdravotnictví, popřípadě Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Jde-li o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus, lze takový přípravek v rámci léčebného programu použít, distribuovat a vydávat jen v souladu s ustanoveními zvláštního právního předpisu.<sup>11a)</sup>

(4) Předkladatel léčebného programu je v případě schválení programu odpovědný za jeho průběh a za zajištění součinnosti s orgány uvedenými v odstavci 2, které jsou oprávněny nad průběhem programu vykonávat kontrolu (§ 54 a 55) v rozsahu jejich působnosti stanovené tímto zákonem (§ 7 a 9). V případě porušení podmínek, za nichž byl souhlas vydán, nebo v případě zjištění nových skutečností může Ministerstvo zdravotnictví svůj souhlas s prováděním programu odvolat. Státní ústav pro kontrolu léčiv pozastaví používání léčivého přípravku v případě zjištění nových skutečností o léčivém přípravku či závažném porušení podmínek pro použití léčivého přípravku, jeho distribuci či výdej stanovených léčebným programem.

(5) Odsouhlasené léčebné programy se zveřejňují v informačních prostředcích orgánů uvedených v odstavci 2.

(6) Bližší podmínky předkládání léčebných programů, obsahu jejich návrhů a předkládaných informací, vydávání stanovisek a souhlasů k nim a rozsah zveřejňovaných údajů stanoví vyhláška.“

34. § 32 včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 18c) a 18d) zní:

„§ 32

### Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

(1) Je-li léčivý přípravek léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění podle předpisů Společenství, které upravují léčivé přípravky pro vzácná onemocnění,<sup>18c)</sup>,<sup>18d)</sup> postupuje se podle těchto zvláštních právních předpisů.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv jmenuje jednoho zástupce České republiky do Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění ustaveného podle předpisu Společenství upravujícího léčivé přípravky pro vzácná onemocnění,<sup>18c)</sup> se jmenováním musí vyslovit souhlas Ministerstvo zdravotnictví. Po dobu svého působení v uvedeném výboru jmenovaný zástupce České republiky spolupracuje se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zástupce je i po ukončení svého působení ve Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění vázán povinností mlčenlivosti ve vztahu k informacím, které se v rámci své činnosti dozvěděl.

(3) V případě, že léčivý přípravek zařazený do registru přípravků pro vzácná onemocnění nespĺňuje kritéria stanovená předpisem Společenství upravujícím léčivé přípravky pro vzácná onemocnění,<sup>18c)</sup> informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv před uplynutím 5 let od registrace léčivého přípravku ve Společenstvích o této skutečnosti agenturu.

<sup>18c)</sup> Nařízení (ES) č. 141/2000 Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

<sup>18d)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí ustanovení pro kritéria pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost.“

35. § 33 až 38 včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 19c) a 19d) znějí:

„§ 33

### Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

(1) Správná klinická praxe je soubor mezinárodně uznávaných etických a vědeckých požadavků na jakost, které musí být dodrženy při navrhování klinických hodnocení s účastí lidských subjektů, při jejich provádění, dokumentování a při zpracování zpráv a hlášení o těchto hodnoceních. Dodržením správné klinické praxe se zajistí ochrana práv, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a věrohodnost výsledků klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

(2) Klinická hodnocení, včetně studií biologické dostupnosti a bioekvivalence, se navrhují, provádějí,

zaznamenávají a zprávy o nich se vyhotovují a předkládají v souladu se zásadami správné klinické praxe. Toto ustanovení se vztahuje i na multicentrická klinická hodnocení, nikoli však na neintervenci hodnocení.

(3) Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) klinickým hodnocením jakékoli systematické testování prováděné na lidských subjektech za účelem
  1. zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky,
  2. stanovit nežádoucí účinky,
  3. studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku nebo přípravků, včetně klinických hodnocení probíhajících v jednom nebo v několika místech hodnocení v České republice nebo v členských státech,
- b) multicentrickým klinickým hodnocením takové hodnocení, které je prováděné podle jednoho protokolu, ale na několika místech hodnocení, a tudíž i několika zkoušejícími, přičemž místa hodnocení se mohou nacházet v České republice, v členském státě nebo v několika členských státech anebo současně v jednom nebo více členských státech a v jedné nebo více třetích zemích,
- c) neintervenci klinickým hodnocením takové hodnocení, při němž jsou léčivé přípravky užívány běžným způsobem a v souladu s podmínkami registrace, o zařazení pacienta do takového hodnocení nerozhoduje předem protokol klinického hodnocení, nýbrž je dáno stávající praxí a užívání léčivého přípravku je zřetelně nezávislé na rozhodnutí o zařazení pacienta do studie, na pacienty se nevztahují žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu získaných údajů se použijí epidemiologické metody,
- d) hodnoceným léčivým přípravkem léková forma léčivé látky nebo přípravek získaný technologickým zpracováním pouze pomocných látek (pláčebo), které se testují nebo používají pro srovnání v klinickém hodnocení; hodnoceným léčivým přípravkem může být i již registrovaný léčivý přípravek, pokud se používá nebo zhotovuje (včetně změn složení lékové formy nebo obalu) způsobem, který se liší od registrované podoby léčivého přípravku, nebo pokud se používá pro neregistrovanou indikaci nebo za účelem získání dalších informací o registrované variantě léčivého přípravku,
- e) zadavatelem fyzická nebo právnická osoba, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení,
- f) zkoušejícím, případně hlavním zkoušejícím lékař, který je odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení, pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, je zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým a v takovém případě se označuje jako hlavní zkoušející,
- g) souborem informací pro zkoušejícího takový soubor klinických a neklinických údajů o hodnoceném léčivém přípravku nebo přípravcích, které jsou významné pro klinické hodnocení léčivého přípravku nebo přípravků prováděné na lidských subjektech,
- h) protokolem dokument, který popisuje cíl, uspořádání, metodiku, statistické rozvahy a organizaci klinického hodnocení; pojem protokol se vztahuje na protokol, jeho následné verze a dodatky,
- i) subjektem hodnocení fyzická osoba, která se účastní klinického hodnocení, buď jako příjemce hodnoceného léčivého přípravku, nebo jako člen srovnávací nebo kontrolní skupiny, kterému není hodnocený léčivý přípravek podáván,
- j) informovaným souhlasem rozhodnutí o účasti v klinickém hodnocení, které
  1. má písemnou formu,
  2. je opatřeno datem a podpisem,
  3. je učiněno svobodně po obdržení podrobných informací o povaze, významu, dopadech a rizicích klinického hodnocení,
  4. je příslušně zdokumentováno,
  5. je učiněno osobou způsobilou k jeho udělení, nebo, pokud tato osoba není k udělení informovaného souhlasu způsobilá, pak jejím zákonným zástupcem; pokud zmíněná osoba není schopna psát, je přípustný ústní souhlas učiněný za přítomnosti alespoň jednoho svědka; o udělení takového ústního souhlasu musí být pořízen písemný záznam;

text informovaného souhlasu musí být srozumitelný a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí; bližší určení obsahu informovaného souhlasu stanoví vyhláška,
- k) etickou komisí nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž odpovědností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu mimo jiné vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a k získání jejich informovaného souhlasu,
- l) kontrolou taková inspekční činnost, jejímž prostřednictvím je prováděna kontrola dokumentů,

zařízení, záznamů, organizace zabezpečování jakosti a dalších skutečností souvisejících podle posouzení orgánů dozoru s klinickým hodnocením; kontrola může být uskutečněna v místě klinického hodnocení, u zadavatele nebo v zařízení smluvní výzkumné organizace, případně v jiných zařízeních, které orgány dozoru považují za vhodné kontrole podrobit.

### § 34

#### Ochrana subjektů hodnocení

(1) Právní předpisy vztahující se k ochraně subjektů hodnocení nejsou tímto zákonem dotčeny.<sup>19c)</sup>

(2) Klinické hodnocení, od něhož se nepředpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro subjekty hodnocení, se neprovádí na

a) osobách

1. zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo jejichž způsobilost k právním úkonům je omezena,
2. jejichž souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu,
3. které nejsou občany České republiky,
4. mladších 18 let,

b) těhotných a kojících ženách,

c) osobách závislých, kterými se rozumějí osoby

1. ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,
2. vykonávající vojenskou základní službu, náhradní službu nebo civilní službu,
3. jimž je poskytována zdravotní péče bez jejich souhlasu.

(3) Klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud

a) předvídatelná rizika a obtíže pro subjekty hodnocení jsou vyváženy předpokládanými přínosy pro subjekty hodnocení i pro další potenciální pacienty, klinické hodnocení lze zahájit pouze tehdy, pokud podle etické komise a Státního ústavu pro kontrolu léčiv předpokládaný léčebný přínos a prospěch pro zdraví odůvodňují rizika, klinické hodnocení může pokračovat pouze tehdy, pokud je dodržení tohoto požadavku trvale sledováno,

b) subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce v případech, kdy subjekt není schopen udělit informovaný souhlas, měl kromě ustanovení odstavce 7 v předchozím rozhovoru se zkoušejícím nebo osobou pověřenou zkoušejícím možnost porozumět cílům, rizikům a obtížím klinického hodnocení i podmínkám, za nichž má hodnocení probíhat, a jestliže byl informován o svém právu kdykoli od klinického hodnocení odstoupit,

c) jsou zajištěna práva subjektu hodnocení na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu údajů o jeho osobě podle zvláštního právního předpisu,<sup>19c)</sup>

d) subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce v případech, kdy subjekt není schopen udělit informovaný souhlas, poskytl písemný souhlas poté, kdy byl seznámen s povahou, významem, dopady a riziky klinického hodnocení; pokud subjekt hodnocení není schopen psát, lze ve výjimečných případech připustit ústní souhlas učiněný za přítomnosti alespoň jednoho svědka; o udělení ústního souhlasu musí být pořízen písemný záznam,

e) subjekt hodnocení může kdykoli odstoupit od klinického hodnocení tím, že odvolá svůj informovaný souhlas, aniž by mu proto byla způsobena újma,

f) bylo před zahájením klinického hodnocení uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele; za uzavření takového pojištění odpovídá zadavatel; zadavatel kromě toho zajistí uzavření pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení,

g) je uzavřeno pojištění subjektů hodnocení podle písmene f) u osoby oprávněné k podnikání podle zvláštního právního předpisu.<sup>19b)</sup>

(4) Lékařská péče poskytovaná subjektům hodnocení a lékařská rozhodnutí přijímaná ve vztahu k nim musí být zajištěny příslušně kvalifikovaným lékařem.

(5) Subjektu hodnocení je oznámeno, od koho může získávat další informace. V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení, musí být subjekt hodnocení o těchto skutečnostech neprodleně informován zkoušejícím.

(6) Na nezletilých osobách lze klinické hodnocení provádět pouze tehdy, pokud

a) byl získán informovaný souhlas alespoň jednoho z rodičů nebo zákonného zástupce; tento souhlas musí vyjadřovat předpokládanou vůli nezletilé osoby a lze jej kdykoli odvolat, aniž by tím byla nezletilé osobě způsobena újma,

b) nezletilá osoba obdržela od zkoušejícího nebo jím pověřené osoby, která má zkušenosti s prací s nezletilými osobami, informace o klinickém hodnocení, jeho rizicích a přínosech na úrovni odpovídající schopnosti porozumění této nezletilé osoby,

c) zkoušející, případně hlavní zkoušející, respektuje výslovné přání nezletilé osoby, která je schopna utvořit si vlastní názor a posoudit informace uvedené v písmenu b), odmítnout účast či kdykoli odstoupit od klinického hodnocení,



- d) není poskytnuta žádná pobídka či finanční částka kromě kompenzace; podrobnosti posuzování pobídek a kompenzační stanoví vyhláška,
- e) dané klinické hodnocení přináší přímý přínos více pacientům a pouze pokud je takovýto výzkum zásadně důležitý pro ověření údajů získaných z klinických hodnocení na osobách schopných udělit informovaný souhlas nebo údajů získaných jinými výzkumnými metodami; takovýto výzkum by se měl vztahovat přímo ke klinickému stavu, jímž nezletilá osoba trpí, nebo by měl být takové povahy, že jej lze provádět pouze na nezletilých osobách,
- f) klinické hodnocení je v souladu s příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv [§ 9 odst. 2 písm. d)] a agentury,
- g) je navrženo tak, aby se minimalizovala bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika vztahující se k danému onemocnění a vývoji subjektu hodnocení; práh rizika a stupeň stresu musí být vymezeny protokolem a trvale sledovány,
- h) protokol odsouhlasila etická komise, která má zkušenosti v oblasti dětského lékařství nebo která si pro klinické, etické a psychosociální otázky z oblasti dětského lékařství vyžádala kvalifikované stanovisko.

Bližší vymezení podmínek provádění klinického hodnocení na nezletilých osobách stanoví vyhláška.

(7) Ustanovení odstavců 2 až 5 se přiměřeně vztahují i na zletilé osoby právně nezpůsobilé k vydání informovaného souhlasu ke klinickému hodnocení. Účast právně nezpůsobilých zletilých osob v klinickém hodnocení je povolena, pokud

- a) byl získán informovaný souhlas jejich zákonného zástupce; souhlas musí vyjadřovat předpokládanou vůli subjektu hodnocení a může být kdykoli odvolán, aniž by tím byla způsobena subjektu hodnocení újma,
- b) osoba, která není schopna udělit platný informovaný souhlas, byla seznámena s klinickým hodnocením, jeho riziky a přínosy na úrovni odpovídající jejím schopnostem porozumění,
- c) zkoušející, případně hlavní zkoušející, respektuje výslovné přání subjektu hodnocení, který je schopen utvořit si vlastní názor a vyhodnotit podané informace, odmítnout účast či kdykoli odstoupit od klinického hodnocení,
- d) není poskytnuta žádná pobídka či finanční částka kromě kompenzace; podrobnosti posuzování pobídek a kompenzační stanoví vyhláška,
- e) má takovýto výzkum zásadní význam pro ověření údajů získaných z klinických hodnocení na osobách způsobilých udělit informovaný souhlas nebo údajů získaných jinými výzkumnými metodami a vztahuje se přímo ke klinickému stavu,

kterým je subjekt hodnocení ohrožen na životě nebo který jej činí invalidním,

- f) se uplatní ustanovení odstavce 6 písm. g) obdobně,
- g) protokol odsouhlasila etická komise, která má zkušenost s příslušnou chorobou a postiženou skupinou pacientů nebo po konzultaci klinické, etické a psychosociální problematiky v oblasti dané choroby a postižené skupiny pacientů,
- h) lze důvodně předpokládat, že podávání léčivého přípravku, který má být hodnocen, bude pro pacienta přínosem, který převáží nad riziky, nebo že nevyvolá žádná rizika.

Klinické hodnocení na zletilých osobách, které nejsou právně způsobilé poskytnout informovaný souhlas, však nelze provést, pokud se prokáže, že tyto osoby vyslovily nesouhlas nebo odmítly udělit souhlas s prováděním takových hodnocení před tím, než této způsobilosti pozbyly.

(8) V akutních situacích, kdy není před zařazením subjektu do klinického hodnocení možno získat souhlas subjektu hodnocení, se vyžádá souhlas jeho zákonného zástupce v souladu s ustanovením odstavce 3 písm. b). Pokud tento zástupce není stanoven či není dosažitelný, lze subjekt zařadit do klinického hodnocení pouze tehdy, jestliže postup zařazení je popsán v protokolu a zkoušející má k dispozici písemné souhlasné stanovisko etické komise k danému hodnocení, které obsahuje výslovné vyjádření k postupu zařazování subjektů hodnocení. Ve svém vyjádření může etická komise podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem. Zkoušející získá souhlas subjektu hodnocení, případně jeho zákonného zástupce s pokračováním účasti subjektu v klinickém hodnocení neprodleně, jakmile je to s ohledem na zdravotní stav pacienta či dosažitelnost zákonného zástupce možné.

(9) Zájmy pacienta vždy převažují nad zájmy vědy a společnosti.

## § 35

### Etické komise

(1) Etickou komisí ustavuje zdravotnické zařízení, případně Ministerstvo zdravotnictví nebo krajský úřad. Etická komise ustavená podle tohoto zákona může vydávat svá stanoviska i pro jiné oblasti biomedicínského výzkumu než klinické hodnocení léčiv, pokud tím nejsou dotčena ustanovení jiných právních předpisů.<sup>19d)</sup> Alespoň jeden z členů etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň jeden z členů etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovníprávním vztahu, nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat. Členy etické komise mohou být pouze osoby, které poskytnou písemný souhlas

- a) se svým členstvím v etické komisi s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi,
- b) se zveřejněním svého členství v etické komisi a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisi podle tohoto zákona a jeho prováděcích právních předpisů,
- c) s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

Podmínky pro činnost etické komise zajistí subjekt, který ji ustavil; tento subjekt rovněž odpovídá za zveřejnění pravidel jednání a pracovních postupů etické komise a seznamu jejích členů. Blíže podrobnosti o ustavení, složení, činnosti, zajištění činnosti a zániku etické komise stanoví vyhláška.

(2) Etická komise podle odstavce 1 může být na základě své žádosti a po předchozím souhlasu Státního ústavu pro kontrolu léčiv určena Ministerstvem zdravotnictví jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením (dále jen „etická komise pro multicentrická hodnocení“).

(3) Ustavení etické komise a určení etické komise pro multicentrická hodnocení, stejně jako zánik etické komise a změny adresy a dalších údajů umožňujících spojení s etickou komisí se oznamují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Tyto informace oznamuje subjekt, který příslušnou komisi ustavil nebo určil. Státní ústav pro kontrolu léčiv vede evidenci etických komisí v České republice a jejich seznam pravidelně zveřejňuje ve svém informačním prostředku.

(4) Ke klinickému hodnocení se mohou vyjadřovat pouze členové etické komise, kteří nemají osobní zájem na provádění daného klinického hodnocení. Etická komise může pro získání názoru přizvat další osoby, na které se rovněž vztahují ustanovení tohoto zákona o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro etickou komisi.

(5) Etická komise na vyžádání vydá před zahájením klinického hodnocení k danému klinickému hodnocení stanovisko.

(6) Při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí

- a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle § 34 odst. 3 písm. a) přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,

- c) protokol,
- d) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
- e) soubor informací pro zkoušejícího,
- f) vhodnost zdravotnického zařízení,
- g) vhodnost a úplnost písemné informace pro pacienty a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 34 odst. 2 až 5,
- h) zajištění kompenzace či pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,
- i) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele,
- j) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
- k) způsob náboru subjektů hodnocení.

(7) Upřesnění podmínek pro posuzování kompenzací, pojištění a odměn podle odstavce 6 písm. h), i) a j) stanoví vyhláška.

(8) Etická komise musí nejpozději do 60 dnů, není-li dále stanoveno jinak, ode dne doručení žádosti vydat k danému klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko žadateli a zároveň je poskytnout Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

(9) Ve lhůtě, kdy je posuzována žádost za účelem vydání stanoviska v případech stanovených tímto zákonem, může etická komise zaslat jednou požadavek na informace, jimiž se doplní údaje, které žadatel již předložil. Lhůta stanovená pro vydání stanoviska se pozastavuje až do doby doručení doplňujících údajů etické komisi.

(10) Prodloužení lhůty uvedené v odstavci 8 a v § 36 odst. 2 o 30 dnů je možné pouze v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii anebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska etické komise omezena.

(11) Etická komise zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok. Etická komise odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závazným způsobem své povinnosti. Pokud v případě zániku etické komise její činnost nepřevzme

jiná etická komise, má se za to, že souhlas etické komise s prováděním daného klinického hodnocení je neplatný. V případě zániku etické komise pro multicentrická klinická hodnocení může činnost této komise převzít pouze etická komise určená podle odstavce 2.

(12) Etická komise řádně uchovává záznamy o své činnosti stanovené vyhláškou po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Řádné uchování záznamů v případě zániku etické komise zajistí subjekt, který příslušnou komisi ustavil, nebo etická komise, která činnost zaniklé etické komise převzala.

### § 36

#### Stanoviska etických komisí k multicentrickým klinickým hodnocením

(1) V případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících na více než jednom pracovišti v České republice předkládá zadavatel žádost o stanovisko jen jedné etické komisi pro multicentrická hodnocení; současně předloží žádost o stanovisko etickým komisím ustaveným při zdravotnických zařízeních v plánovaných místech daného klinického hodnocení a tyto etické komise informuje, které etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení byla předložena žádost o stanovisko k danému klinickému hodnocení. Další náležitosti žádosti a související dokumentaci, které jsou předkládány etickým komisím, podrobnosti o jejich hodnocení, předávání zpráv a stanovisek, vzájemné součinnosti etických komisí a součinnosti se Státním ústavem pro kontrolu léčiv stanoví vyhláška.

(2) Ve svém stanovisku etická komise pro multicentrická hodnocení posoudí skutečnosti podle § 35 odst. 6 písm. a) až c), § 35 odst. 6 písm. e), g) až k). Své stanovisko etická komise pro multicentrická hodnocení vydá nejpozději do 45 dnů od předložení žádosti; její stanovisko má platnost pro celé území České republiky.

(3) Etická komise po obdržení stanoviska etické komise pro multicentrická hodnocení ve lhůtě 15 dnů poskytne zadavateli své stanovisko k § 35 odst. 6 písm. d) a f) a vyjádří své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Etická komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž etická komise pro multicentrická hodnocení vydala souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provádění klinického hodnocení v daném místě vyslovit nesouhlas, který je konečný. Souhlasné stanovisko ke klinickému hodnocení může etická komise poskytnout pouze v případě souhlasného stanoviska etické komise pro multicentrická hodnocení.

(4) Pokud pro některá místa hodnocení není ustavena etická komise, poskytne pro tato místa hodnocení své stanovisko etická komise pro multicentrická hod-

nocení. Pro tato místa hodnocení rovněž posoudí hlediska uvedená v § 35 odst. 6 písm. d) a f) a vydá své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Pro toto vyjádření se prodlužuje lhůta pro vydání stanoviska podle odstavce 2 o 15 dnů.

(5) V případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících souběžně v několika členských státech a v České republice formuluje Státní ústav pro kontrolu léčiv jednotné stanovisko za Českou republiku. Toto stanovisko je souhlasné pouze tehdy, jestliže etická komise pro multicentrická hodnocení, případně etická komise, probíhá-li klinické hodnocení pouze na jednom místě hodnocení v České republice, a Státní ústav pro kontrolu léčiv vydaly k danému klinickému hodnocení, případně k dodatkům jeho protokolu souhlasná stanoviska.

(6) Pokyny k formě a obsahu žádostí a dokumentace, které mají být předkládány při vyžádání stanoviska etické komise, se zvláštním ohledem na informace, které jsou poskytovány subjektům hodnocení, a na příslušné zajištění ochrany osobních údajů, vydává ve svém informačním prostředku Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ve svých pokynech Státní ústav pro kontrolu léčiv zohlední příslušné pokyny Komise.

(7) Etická komise odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení, nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti. Odvolání souhlasu obsahuje odůvodnění a náležitosti stanovené vyhláškou.

### § 37

#### Zahájení klinického hodnocení

(1) Klinické hodnocení může být zahájeno zadavatelem pouze pokud

a) k danému klinickému hodnocení vydala souhlasné stanovisko etická komise ustavená v místě hodnocení; pokud není v místě hodnocení etická komise ustavena, pak etická komise určená zdravotnickým zařízením, v němž má být klinické hodnocení provedeno; v případě multicentrických hodnocení je podmínkou souhlasné stanovisko etické komise pro multicentrická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této komise,

b) Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal povolení k zahájení klinického hodnocení nebo nezamítl klinické hodnocení, které podle tohoto zákona podléhá ohlášení.

(2) Žádost o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení podanou zadavatelem posoudí Státní ústav pro kontrolu léčiv do 60 dnů; v případě klinického hodnocení léčivých přípravků podle odstavce 5 se lhůta

prodlužuje o 30 dnů a v odůvodněných případech o dalších 90 dnů. Lhůta pro posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení xenogenní buněčné terapie není časově omezena. Do lhůty podle věty první se nezapočítává doba, kterou stanoví Státní ústav pro kontrolu léčiv zadavateli na doplnění formálních náležitostí jeho žádosti nebo ohlášení.

(3) Pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv sdělí zadavateli skutečnosti, jež jsou důvodem k zamítnutí, může zadavatel upravit žádost o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení s přihlédnutím k těmto skutečnostem; takovou opravu je přípustné učinit pouze jednou. Pokud zadavatel požadovaným způsobem žádost neupraví, ústav sdělí písemně zadavateli, že žádost se zamítá.

(4) Ohlášení podléhá takové klinické hodnocení, v němž jsou jako hodnocené léčivé přípravky použity pouze přípravky registrované v České republice nebo členských státech a takové přípravky neregistrované v České republice nebo členských státech, které nejsou získané biotechnologickými postupy či nejde o přípravky, které obsahují látky lidského či zvířecího původu. Klinické hodnocení je povoleno, pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv ve lhůtě 60 dnů od doručení ohlášení neoznámí žadateli, že klinické hodnocení se zamítá. Pokud jsou hodnocené léčivé přípravky použity v souladu s rozhodnutím o registraci v České republice, zkracuje se tato lhůta na 30 dnů.

(5) Zahájení klinického hodnocení neuvedeného v odstavci 4, zejména takového klinického hodnocení, v němž hodnocené léčivé přípravky mají povahu genové terapie, somatické buněčné terapie včetně xenogenní buněčné terapie či obsahují geneticky modifikované organismy, je vázáno na vydání písemného povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Klinická hodnocení povahy genové terapie, jejímž výsledkem je modifikace genetické identity subjektu hodnocení, se nesmějí provádět.

(6) Povolení podle odstavce 5 Státní ústav pro kontrolu léčiv vydá po doložení splnění podmínek zvláštního právního předpisu.<sup>11a)</sup>

(7) Zadavatel je povinen neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv o zahájení klinického hodnocení způsobem stanoveným vyhláškou. Povolení klinického hodnocení pozbývá platnosti, nebylo-li klinické hodnocení zahájeno do 12 měsíců od jeho vydání. Oprávnění zahájit ohlášené klinické hodnocení podle odstavce 4 lze využít po dobu 12 měsíců od vzniku takového oprávnění.

(8) Náležitosti žádosti o vydání stanoviska etické komise a žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení a předkládanou dokumentaci stanoví vyhláška. Podrobné pokyny k formě a obsahu žádosti o povolení nebo ohlášení a dokumentace vztahujících se ke klinickému hodnocení zveřejňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv ve svém informačním prostředí.

## § 38

### Průběh a ukončení klinického hodnocení

(1) Zadavatel je oprávněn po zahájení klinického hodnocení měnit protokol prostřednictvím dodatků. V případě významné změny protokolu, u níž je pravděpodobné, že ovlivní bezpečnost subjektů hodnocení nebo změní vědeckou hypotézu daného klinického hodnocení, případně pokud je změna významná z jiného důvodu,

- a) oznámí zadavatel dodatek protokolu před jeho uplatněním Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a současně sdělí důvody těchto dodatků; stejným způsobem informuje etickou komisi či etické komise, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily své stanovisko (dále jen „příslušná etická komise“); způsob a náležitosti oznamování dodatků protokolu stanoví vyhláška,
- b) etická komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení; v případě multicentrického klinického hodnocení vydá stanovisko ta etická komise pro multicentrická klinická hodnocení, která již vydala stanovisko k zahájení daného klinického hodnocení; své stanovisko tato etická komise vydá nejpozději do 28 dnů od doručení oznámení dodatku protokolu a poskytne je neprodleně všem etickým komisím pro jednotlivá místa daného klinického hodnocení, zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Etická komise zdravotnického zařízení při vydání stanoviska postupuje podle § 36 odst. 3 obdobně s tím, že své stanovisko vydá ve lhůtě 7 dnů. V případě, že etická komise zdravotnického zařízení vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlas s prováděním klinického hodnocení v daném místě,
- c) Státní ústav pro kontrolu léčiv posoudí oznámené dodatky protokolu.

(2) Pokud je stanovisko příslušné etické komise k oznámenému dodatku protokolu souhlasné a Státní ústav pro kontrolu léčiv nesdělil zadavateli ve lhůtě 30 dnů, že dodatek protokolu zamítá, může zadavatel příslušný dodatek do protokolu zapracovat a uskutečnit.

(3) Pokud je stanovisko příslušné etické komise k oznámenému dodatku protokolu souhlasné a Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo příslušné orgány ostatních členských států, v nichž dané hodnocení probíhá, nesdělil zadavateli ve lhůtě 30 dnů, že dodatek protokolu zamítá, může zadavatel příslušný dodatek do protokolu zapracovat a uskutečnit.

(4) Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním klinického hodnocení či vývojem hodnoceného léčivého přípravku nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, jsou zadavatel a zkoušející povinni přijmout okamžitá opatření k ochraně sub-

jektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím. Ustanovení odstavců 1 a 2 nejsou tímto dotčena. Zadavatel neprodleně informuje o těchto nových skutečnostech a přijatých opatřeních Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné etické komise.

(5) Zadavatel do 90 dnů od ukončení klinického hodnocení oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, že bylo klinické hodnocení ukončeno. Pokud došlo k ukončení klinického hodnocení předčasně, zkracuje se lhůta podle věty první na 15 dnů; v takovém případě zadavatel uvede důvody předčasného ukončení.

(6) Zadavatel oznámí informace podle odstavce 1 písm. a) a odstavců 4 a 5 a § 38b odst. 5 a 6 rovněž příslušným orgánům ostatních členských států, v nichž dané hodnocení probíhá.

(7) Dokumentaci o klinickém hodnocení, kterou mají zadavatel a zkoušející k dispozici, a způsob a dobu uchovávání dokumentace zadavatelem stanoví vyhláška.

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv zajistí vkládání údajů vymezených pokyny Komise do společné databáze Společenství. Na žádost členského státu, agentury nebo Komise poskytne Státní ústav pro kontrolu léčiv veškeré další informace týkající se předmětného klinického hodnocení.

(9) Státní ústav pozastaví či zakáže provádění klinického hodnocení, jestliže podmínky uvedené v žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení a v příslušné dokumentaci nejsou plněny, nebo pokud získal nové informace, které jsou podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení či vědecké opodstatnění klinického hodnocení; o pozastavení či zákazu klinického hodnocení Státní ústav pro kontrolu léčiv vyrozumí zadavatele. Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si Státní ústav pro kontrolu léčiv předtím, než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího; toto stanovisko zadavatel, popřípadě zkoušející doručí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv do 7 dnů. Státní ústav pro kontrolu léčiv klinické hodnocení pozastaví či ukončí v případě zániku zadavatele. O svém rozhodnutí pozastavit nebo zakázat klinické hodnocení a o důvodech tohoto rozhodnutí Státní ústav pro kontrolu léčiv neprodleně informuje příslušné etické komise.

(10) V případě zjištění, že zadavatel, zkoušející nebo jiná osoba spolupracující na provádění klinického hodnocení neplní stanovené povinnosti, Státní ústav pro kontrolu léčiv tuto osobu neprodleně o závadách informuje a uloží jí nápravná opatření. O svém postupu Státní ústav pro kontrolu léčiv neprodleně informuje příslušnou etickou komisi.

(11) Státní ústav pro kontrolu léčiv neprodleně informuje příslušné orgány ostatních členských států, v nichž dané hodnocení probíhá, a Komisi o

- a) opatření podle odstavce 10 a o důvodech tohoto opatření; v tomto případě Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje rovněž agenturu,
- b) rozhodnutí podle odstavce 9.

<sup>19c)</sup> Například zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>19d)</sup> Například zákon č. 123/2000 Sb., ve znění zákona č. 130/2003 Sb.“.

Poznámka pod čarou č. 19a) se zrušuje, a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

36. Za § 38 se vkládají nové § 38a a 38b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 38a

#### **Výroba hodnocených léčivých přípravků, jejich dovoz ze třetích zemí a dozor nad prováděním klinického hodnocení**

(1) Výroba hodnocených léčivých přípravků a jejich dovoz ze třetích zemí podléhají povolení k výrobě (§ 41d odst. 4).

(2) Na obalech hodnoceného léčivého přípravku se uvádějí základní údaje v českém jazyce. Podrobnosti o označování zveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv ve svém informačním prostředku.

(3) Státní ústav pro kontrolu léčiv ověřuje plnění podmínek správné klinické praxe a správné výrobní praxe na místech souvisejících s klinickým hodnocením, zejména v místě či místech hodnocení, v místě výroby hodnoceného léčivého přípravku, v laboratořích používaných pro analýzy při klinickém hodnocení a u zadavatele. Zprávu vypracovanou o každé kontrole Státní ústav pro kontrolu léčiv poskytne za podmínek zachování důvěrnosti zadavateli a na vyžádání rovněž příslušné etické komisi.

(4) O kontrolách prováděných podle odstavce 3 Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje agenturu. Státní ústav pro kontrolu léčiv dále vykonává na žádost agentury kontroly pro ověření plnění podmínek správné klinické praxe a správné výrobní praxe při výrobě hodnocených přípravků. Na vyžádání Státní ústav pro kontrolu léčiv poskytne příslušným orgánům ostatních členských států a agentuře zprávu o vykonané kontrole. Státní ústav pro kontrolu léčiv může požadovat na Komisi, aby místo hodnocení, jakož i prostory zadavatele nebo výrobce, které jsou ve třetí zemi, byly podrobeny kontrole Společenství.

(5) V klinickém hodnocení lze použít pouze hodnocené léčivé přípravky vyrobené v souladu se zásadami správné výrobní praxe.

## § 38b

**Hlášení nežádoucích příhod a účinků  
a předkládání zpráv**

(1) Zkoušející neprodleně hlásí všechny závažné nežádoucí příhody zadavateli, s výjimkou těch příhod, které protokol či soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení; následně zkoušející poskytne podrobné písemné hlášení. V neprodleném i následném hlášení jsou subjekty hodnocení označeny přidělenými identifikačními kódy.

(2) Nežádoucí příhody a laboratorní odchylky označené protokolem za kritické pro hodnocení bezpečnosti hlásí zkoušející zadavateli v souladu s požadavky protokolu a ve lhůtě protokolem stanovené.

(3) V případě hlášeného úmrtí subjektu hodnocení zkoušející poskytne zadavateli a příslušné etické komisi všechny požadované doplňující informace.

(4) Zadavatel vede podrobnou dokumentaci o všech nežádoucích příhodách, které mu byly hlášeny zkoušejícím nebo zkoušejícími. Tyto záznamy na vyžádání poskytne Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

(5) Zadavatel na vyžádání poskytne údaje podle odstavce 4 příslušným orgánům členských států, na jejichž území klinické hodnocení probíhá.

(6) Zadavatel zajistí, aby veškeré informace o podezřeních na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě subjektu hodnocení, byly zaznamenávány a hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím neprodleně, nejpozději však do 7 dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl, a aby následně upřesňující informace byly poté předány do dalších 8 dnů.

(7) Zadavatel zajistí, aby podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky neuvedené v odstavci 6 byla neprodleně hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím, nejpozději však do 15 dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl.

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv zajistí, aby všechna jemu oznámená podezření na neočekávané závažné nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku byla zaznamenána.

(9) Zadavatel informuje zkoušející o všech jemu oznámených podezřeních na neočekávané závažné nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku.

(10) V průběhu klinického hodnocení zadavatel poskytuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etické komisi každých 12 měsíců, a to nejpozději do 60 dnů po ukončení této lhůty, zprávu o průběhu klinického hodnocení obsahující zejména seznam všech podezření

na závažné nežádoucí účinky, které se v daném období vyskytly, a zprávu o bezpečnosti subjektů hodnocení.

(11) Státní ústav pro kontrolu léčiv zajistí vkládání údajů o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku, na něž byl upozorněn, neprodleně do evropské databáze.

(12) Podrobné pokyny ke shromažďování, ověřování a formátu zpráv o nežádoucích příhodách či účincích společně s postupy pro dekódování v případech závažných neočekávaných nežádoucích účinků zveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv ve svém informačním prostředí.

(13) Ustanoveními tohoto zákona není dotčena občanskoprávní a trestní odpovědnost zadavatele a zkoušejícího. Zadavatelem může být pouze osoba, která má bydliště nebo je usazena<sup>5d</sup>) na území České republiky nebo některého z členských států Společenství, popřípadě osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku.

(14) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky a případně pomůcky používané pro jejich podání. Je-li zadavatelem zkoušející, zdravotnické zařízení, vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.“

37. § 41 včetně nadpisu zní:

„§ 41

**Výroba a dovoz ze třetích zemí**

(1) Léčivé přípravky jsou oprávněny vyrábět osoby, kterým byla tato činnost povolena Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti. Povolení podléhá i výroba léčivých přípravků za účelem vývozu a za účelem klinického hodnocení.

(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. Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti může připustit, aby výrobci léčivých přípravků i osoby dovážející léčivé přípravky ze třetích zemí podle odstavce 3 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 výrobce v takovém případě zůstává nedotčena. Povolení k výrobě se nepožaduje pro přípravu, přebalování, změny v balení nebo pro úpravu balení či úpravu léčivého přípravku, pokud jsou tyto činnosti prováděny za podmínek stanovených tímto zákonem a jeho prováděcími právními předpisy osobami oprávněnými

něnými léčivé přípravky připravovat (§ 43 odst. 2) nebo používat při poskytování zdravotní péče.

(3) Povolení k výrobě se rovněž požaduje pro dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí. Pro takový dovoz se použijí ustanovení tohoto zákona a jeho prováděcích právních předpisů platná pro výrobu léčivých přípravků obdobně.“

38. Za § 41 se vkládají nové § 41a až 41k, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 21a) až 21c) znějí:

#### „§ 41a

#### **Povolování výroby**

(1) Žádost o povolení k výrobě podávají fyzické nebo právnické osoby Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti. Žádost musí obsahovat náležitosti stanovené vyhláškou.

(2) Povolení k výrobě se vydá, splní-li žadatel tyto požadavky:

a) v žádosti uvede místo, kde mají být léčivé přípravky vyráběny nebo kontrolovány a určí léčivé přípravky a lékové formy, které mají být

1. vyráběny,

2. dováženy ze třetích zemí,

b) doloží, že má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení vyhovující požadavkům stanoveným vyhláškou, přičemž se vezmou v úvahu ustanovení § 25 odst. 7 písm. d) a e),

c) doloží, že má zajištěny služby alespoň jedné kvalifikované osoby pro oblast výroby podle § 41c a 41d.

(3) Povolení k výrobě se vydá po ověření skutečností uváděných v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti podle § 41b na místě předpokládané výroby.

(4) Pro zajištění splnění požadavků uvedených v odstavci 2 mohou být součástí povolení k výrobě i povinnosti uložené osobě, která o povolení k výrobě požádala. Takové povinnosti lze uložit i po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení k výrobě.

(5) V povolení k výrobě se uvedou prostory, v nichž lze provádět výrobu, lékové formy léčivých přípravků, které lze vyrábět, a kvalifikovaná osoba či kvalifikované osoby daného výrobce.

(6) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti rozhodne o žádosti o povolení k výrobě do 90 dnů od jejího doručení. 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.

(7) Jestliže výrobce požádá o změnu údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě podle odstavce 2, Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti o žádosti rozhodne do 30 dnů ode dne jejího doručení. V případě, kdy je potřebné provést šetření na místě výroby, činí tato lhůta 90 dnů. Upřesnění údajů, jejichž změna podléhá povolení, a náležitosti žádosti stanoví vyhláška.

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti je oprávněn požadovat od žadatele další informace či doklady týkající se údajů uvedených v žádosti, včetně údajů o splnění požadavků kladených na kvalifikovanou osobu pro oblast výroby. Byl-li žadatel písemně vyzván k doplnění žádosti, řízení se přerušuje. Řízení pokračuje dnem následujícím po dni, kdy požadované doplnění žádosti bylo příslušnému ústavu doručeno. Doba přerušování řízení se nezapočítává do lhůt uvedených v odstavcích 6 a 7.

(9) Jestliže přerušování řízení podle odstavce 8 trvalo alespoň 90 dnů, lze řízení o povolení k výrobě či o jeho změně zastavit.

(10) Změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti (např. telefon, fax, adresa elektronické pošty) příslušného ústavu s výrobcem, zejména pro případ závady v jakosti léčivého přípravku, oznamuje výrobce příslušnému ústavu neprodleně; tyto změny se nepovažují za změny povolení k výrobě.

(11) Povolení k výrobě příslušný ústav zruší na žádost toho, komu bylo vydáno, nebo za podmínek uvedených v § 56.

#### § 41b

#### **Povinnosti výrobce léčivých přípravků**

Výrobce léčivých přípravků je povinen

a) zajistit trvale a nepřetržitě služby nejméně jedné kvalifikované osoby pro oblast výroby léčivých přípravků (dále jen „kvalifikovaná osoba výrobce“), která splňuje podmínky stanovené v § 41c a je odpovědná zejména za plnění povinností stanovených v § 41d; je-li držitel povolení k výrobě fyzickou osobou a splňuje podmínky stanovené v § 41c, 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; výrobce pravidelně hodnotí své výrobní postupy s ohledem na vývoj vědy a techniky a po schválení příslušných změn v registraci jím vyráběných přípravků potřebné změny zavádí do výroby,

- c) ustavit a zajišťovat podmínky pro činnost útvaru kontroly jakosti tak, aby tento útvar byl nezávislý na jiných organizačních útvarech výrobce; za kontrolu jakosti musí odpovídat osoba dostatečně kvalifikovaná pro tento účel,
- d) vytvořit a uplatňovat systém evidování a posuzování stížností a reklamací týkajících se jakosti včetně opatření umožňujících v případě potřeby stáhnout neprodleně určitou šarži léčivého přípravku z oběhu; o každé závadě, která může mít za následek stažení léčivého přípravku nebo neobvyklé omezení zásobování léčivým přípravkem, výrobce je povinen informovat příslušný ústav,
- e) předem požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti o změnu povolení k výrobě v případě jakékoli zamýšlené změny údajů předložených podle ustanovení § 41a odst. 2 a 7, včetně změn osob, jimž bylo zadáno provedení určitých stupňů výroby nebo kontroly; jestliže musela být kvalifikovaná osoba výrobce neočekávaně nahrazena, požádá o změnu kvalifikované osoby neprodleně,
- f) umožnit zaměstnancům orgánů oprávněných provádět kontrolu kdykoli vstup do prostor, které ke své činnosti užívá,
- g) umožnit kvalifikované osobě výrobce vykonávat její povinnosti a vybavit ji potřebnými oprávněními a prostředky,
- h) vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe stanovená vyhláškou a pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti vydávanými v příslušném informačním prostředku,
- i) dodržovat zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro léčivé přípravky stanovené předpisy Společenství; příslušný ústav informuje ve svém informačním prostředku o nově vydávaných předpisech a způsobu jejich zveřejnění,
- j) zajistit, aby výrobní procesy použité při výrobě byly validovány v souladu s vyhláškou, zejména v případě výroby imunologických léčivých přípravků a krevních derivátů, a aby bylo dosaženo souladu mezi jednotlivými šaržemi,
- k) v případě výroby krevních derivátů a dalších léčivých přípravků podléhajících registraci, které obsahují látky z lidské krve nebo lidské plazmy, zajistit, aby podle stavu vývoje technologie byla zaručena nepřítomnost specifické virové kontaminace; za tímto účelem příslušní výrobci oznamují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv použitý způsob omezení nebo odstranění patogenních virů, které mohou být přenášeny takovými léčivými přípravky,
- l) uchovávat vzorky každé šarže léčivého přípravku a surovin v rozsahu stanoveném vyhláškou,
- m) zajistit, pokud dováží léčivé přípravky, aby přípravky dovezené ze třetích zemí byly vyrobeny výrobcí, jimž bylo uděleno povolení k výrobě a kteří se řídí takovými standardy správné výrobní praxe, které jsou alespoň rovnocenné těm, které jsou stanoveny tímto zákonem a jeho prováděcími právními předpisy,
- n) v případě výroby radiofarmak dodržovat požadavky zvláštního právního předpisu.<sup>5a)</sup>

## § 41c

**Odborné předpoklady kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků**

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

- farmacie – studijní obor farmacie,
- lékařství,
- veterinární lékařství a hygiena – studijní obor veterinární lékařství,
- chemie, nebo
- biologie.

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

(3) Pokud ve Společenství existuje studium ve 2 studijních programech, které poskytuje vysokoškolské vzdělání,<sup>21a)</sup> nebo studium ve 2 studijních programech, které je příslušným členským státem uznané za rovnocenné, a pokud jedno 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:

- aplikovaná 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 § 41d.

(6) Kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků musí mít ukončenu alespoň dvouletou praxi u jednoho nebo více držitelů povolení k výrobě v oblastech

- a) kvalitativní analýzy léčivých přípravků,
- b) kvantitativní analýzy léčivých látek a
- c) zkoušení a kontrol nezbytných k zajištění jakosti léčivých přípravků.

Doba této odborné praxe může být zkrácena o jeden 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.

#### § 41d

### **Odpovědnost kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků**

(1) Kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků je odpovědná za zabezpečení toho, aby

- a) každá šarže léčivého přípravku daného výrobce byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, jeho prováděcími právními předpisy, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci příslušného léčivého přípravku,
- b) v případě léčivého přípravku pocházejícího ze třetí země byla každá 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 léčivých přípravků v souladu s podmínkami registrace příslušného léčivého přípravku;

pokud šarže léčivého přípravku byla podrobena kontrolám v rozsahu ustanovení písmene a) nebo b) v členském státě Společenství a jsou k dispozici protokoly o kontrole podepsané kvalifikovanou osobou pro ob-

last výroby, pak taková šarže je od kontrol osvobozena.

(2) V případě léčivého přípravku dovezeného ze třetí země, pokud byla Společenství učiněna s vyvážející zemí příslušná ujednání, zaručující, že držitel rozhodnutí o povolení k výrobě uplatňuje standardy správné výrobní praxe přinejmenším ekvivalentní standardům stanoveným Společenství a že kontroly uvedené v odstavci 1 písm. b) byly provedeny ve vyvážející zemi, může být takovým ujednáním kvalifikovaná osoba zproštěna odpovědnosti za provedení takových kontrol.

(3) Kvalifikovaná osoba výrobce 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 výroby léčivých přípravků použitých jako hodnocené léčivé přípravky v klinickém hodnocení kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků odpovídá za dodržení požadavků správné výrobní praxe stanovených tímto zákonem a jeho prováděcími právními předpisy a souladu s dokumentací předloženou v rámci žádosti o klinické hodnocení. Rozsah, v němž hodnocené léčivé přípravky jsou podrobovány kontrolám při dovozu ze třetích zemí, a podmínky jejich propouštění stanoví vyhláška.

(5) V případě zjištění závažných porušení zákona, zejména pokud došlo k ohrožení veřejného zdraví, Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podá oznámení podle zvláštního právního předpisu<sup>21b)</sup> a neprodleně oznámí výrobci a dotčené kvalifikované osobě, že tato kvalifikovaná osoba nesmí do rozhodnutí v dané věci nadále vykonávat činnost kvalifikované osoby a že, pokud hodlá výrobce léčivých přípravků nadále pokračovat ve výrobě, musí být neprodleně nahrazena jinou kvalifikovanou osobou. Pokud původní kvalifikovaná osoba počne opětovně vykonávat svou činnost, oznámí výrobce léčivých přípravků neprodleně tuto skutečnost příslušnému ústavu.

#### § 41e

### **Zařízení transfúzní služby**

(1) Výrobou transfúzních přípravků se rozumí všechny činnosti vedoucí ke vzniku transfúzního přípravku nebo suroviny z krve nebo jejích složek pro další výrobu. Výrobu transfúzních přípravků povoluje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Bližší vymezení a podrobnosti týkající se výroby transfúzních přípravků a náležitosti povolení výroby transfúzních přípravků stanoví vyhláška.

(2) Pro povolování výroby transfúzních pří-

pravků a surovin pro další výrobu se použijí ustanovení § 41a přiměřeně s uplatněním požadavků na kvalifikovanou osobu podle odstavců 5 a 6. Státní ústav pro kontrolu léčiv může připustit, aby zařízení transfúzní služby v odůvodněných případech zadalo provedení určitých stupňů výroby či kontroly jiným osobám; jde-li o osoby provozující činnost v České republice, musí být takové osoby výrobci léčivých přípravků, transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu nebo kontrolními laboratoři. Odpovědnost zadávajícího zařízení transfúzní služby v takovém případě zůstává nedotčena.

(3) Zařízení transfúzní služby musí splňovat požadavky uvedené v § 41b písm. c), e), f), g) a h) a dále

- a) zajistit trvale a nepřetržitě služby nejméně jedné kvalifikované osoby podle odstavců 5 a 6,
- b) zajistit, aby podle stavu vývoje technologie bylo sníženo na minimum riziko specifické virové kontaminace,
- c) zajistit, aby výrobní procesy použité při výrobě transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu byly validovány v souladu s vyhláškou a aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými přípravky stejného typu,
- d) uchovávat vzorek z každého odběru krve či její složky v rozsahu stanoveném vyhláškou,
- e) vytvořit a udržovat systém pro evidování a posuzování stížností a reklamací týkajících se jakosti, včetně opatření umožňujících v případě potřeby informovat odběratele transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu o dodatečně zjištěných závadách v jakosti nebo stáhnout neprodleně určitý transfúzní přípravek nebo surovinu pro další výrobu z oběhu, a to za podmínek stanovených vyhláškou,
- f) oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv závady v jakosti, které zjistilo nebo se o nich dozvědělo, a to za podmínek stanovených vyhláškou.

(4) Zařízení transfúzní služby

- a) je oprávněno odebírat transfúzní přípravky od jiného zařízení transfúzní služby za podmínek stanovených vyhláškou,
- b) je oprávněno dodávat distributorům s povolením rozšířeným o distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek a výrobcům léčivých přípravků jím vyrobenou surovinu pro další výrobu za podmínek stanovených vyhláškou.

(5) Odborným předpokladem u kvalifikované osoby zařízení transfúzní služby je

- a) vysokoškolské vzdělání v oblasti farmacie – studijní obor farmacie, v oblasti chemie, biologie nebo v oblasti lékařství,

- b) specializace z klinického oboru a 2 roky praxe v oboru transfúzní služby, jde-li o lékaře, nebo 5 let odborné praxe v oboru farmacie nebo přírodovědném oboru biologického zaměření a 2 roky praxe v oboru transfúzní služby.

(6) Kvalifikovaná osoba zařízení transfúzní služby odpovídá za to, že každý transfúzní přípravek je vyroben a kontrolován v souladu s tímto zákonem a jeho prováděcími právními předpisy; dále odpovídá za to, že suroviny pro výrobu léčivých přípravků odpovídají požadavkům tohoto zákona, jeho prováděcích právních předpisů a požadavkům odebírajícího výrobce léčivých přípravků. Tuto skutečnost kvalifikovaná osoba osvědčuje písemně v dokumentu stanoveném k tomuto účelu; uvedený dokument musí být průběžně aktualizován podle prováděných činností a musí být uchováván nejméně po dobu 10 let. Při porušení povinností kvalifikované osoby zařízení transfúzní služby se použije ustanovení § 41d odst. 5.

#### § 41f

##### 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 Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti, na základě žádosti fyzické nebo právnické osoby. Žádost musí obsahovat náležitosti stanovené vyhláškou. Pro udělování povolení k činnosti kontrolní laboratoře, pro změny tohoto povolení a pro jeho zrušení platí ustanovení § 41a odst. 2 písm. b) a odst. 3 až 11 přiměřeně. Jde-li o držitele povolení k výrobě léčivých přípravků, zahrnuje povolení k výrobě i oprávnění výrobce provádět kontrolu.

(3) Kontrolní laboratoř musí splňovat přiměřeně požadavky § 41b s výjimkou písmen a), d), e), g), l) a m) a požadavky stanovené vyhláškou.

(4) Kontrolní laboratoř je povinna předem požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti o změnu povolení k činnosti v případě jakékoli zamýšlené změny údajů předložených podle ustanovení § 41a odst. 2 a 7.

#### § 41g

##### Odpovědnost výrobce léčivých látek

(1) Výrobce léčivých látek je povinen dodržovat pravidla správné výrobní praxe při výrobě surovin stanovená vyhláškou a pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti vydanými v informačním prostředí příslušného

ústavu; splnění požadavků správné výrobní praxe při výrobě surovin se dokládá certifikátem výrobce léčivých látek uděleným příslušným ústavem.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti vedou seznam výrobců léčivých látek, kteří jsou držiteli certifikátu podle odstavce 1; aktualizovaný seznam držitelů certifikátu výrobců léčivých látek zveřejňují ve svém informačním prostředí.

(3) Výrobce léčivých látek neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv i Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zahájení činnosti a takové závady v jakosti léčivých látek, které vedou ke stažení léčivé látky či léčivých přípravků z ní vyrobených z oběhu.

(4) Údaje nezbytné pro zajištění součinnosti příslušného ústavu s výrobcem léčivých látek a jejich změny (například telefon, fax, adresa elektronické pošty) oznamuje výrobce léčivých látek neprodleně příslušnému ústavu.

(5) Výrobce léčivých látek, který vyrábí plyny používané při poskytování zdravotní péče, doloží jakost těchto plynů, které nejsou registrovanými léčivými přípravky, způsobem stanoveným vyhláškou.

### Požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín

#### § 41h

(1) Pro výrobu veterinárních autogenních vakcín platí ustanovení tohoto zákona pro výrobu léčivých přípravků (§ 41 až 41d).

(2) Veterinární autogenní vakcíny se vyrábí pouze na základě předpisu ošetřujícího veterinárního lékaře, který je podrobně seznámen se zdravotní problematikou zvířat a s chovatelskými podmínkami v příslušném chovu a který splňuje požadavky stanovené zvláštním právním předpisem<sup>5c)</sup> (dále jen „ošetřující veterinární lékař“). Náležitosti předpisu pro výrobu veterinárních autogenních vakcín vystaveného ošetřujícím veterinárním lékařem (dále jen „předpis pro veterinární autogenní vakcíny“) stanoví vyhláška. 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 registrovaný veterinární imunologický léčivý přípravek.

(4) Veterinární autogenní vakcíny smí být vyrobeny výhradně z patogenů nebo antigenů, které byly

získány od zvířete nebo zvířat v jednom chovu v jedné lokalitě a které izoloval držitel povolení k výrobě.

(5) Držitel povolení k výrobě veterinárních autogenních vakcín je oprávněn sjednat izolaci patogenů nebo antigenů na jiném akreditovaném pracovišti.

(6) Patogeny nebo antigeny získané a izolované v souladu s odstavcem 4 nebo 5 lze pro výrobu veterinárních autogenních vakcín používat maximálně po dobu 6 měsíců od jejich odběru, neprokáže-li příslušný držitel povolení k výrobě 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.

(7) Před zahájením výroby každé šarže veterinární autogenní vakcíny držitel povolení k výrobě podává oznámení o zahájení výroby Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a krajské veterinární správě, v jejímž obvodu působnosti bude tato vakcína použita. Náležitosti oznámení stanoví vyhláška.

(8) Držitel povolení k výrobě veterinárních autogenních vakcín je povinen zajistit, aby veterinární autogenní vakcíny byly označeny v souladu s požadavky § 41i odst. 1.

(9) Držitel povolení k výrobě veterinárních autogenních vakcín dodává jím vyrobené autogenní vakcíny výhradně ošetřujícímu veterinárnímu lékaři, který výrobu veterinární autogenní vakcíny předepsal.

(10) Při předepisování, výrobě a používání veterinárních autogenních vakcín musí být dodržena příslušná veterinární opatření s ohledem na ochranu před nákazami a jejich zdolávání přijatá v souladu se zvláštním právním předpisem.<sup>5c)</sup> V případě mimořádné nakažové situace rozhodne o použití veterinární autogenní vakcíny příslušný orgán veterinárního dozoru.

#### § 41i

(1) Veterinární autogenní vakcíny se na vnitřním a, je-li přítomen, i na vnějším obalu označují údaji stanovenými vyhláškou. Ke každému obalu 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. Požadavky na obsah a členění příbalové informace veterinární autogenní vakcíny stanoví vyhláška.

(2) Veterinární autogenní vakcíny smí být používány pouze ve stádě a v lokalitě, kde byly patogeny nebo antigeny, ze kterých je autogenní vakcína vyrobena, získány. Veterinární autogenní vakcínu smí používat pouze ošetřující veterinární lékař, který výrobu příslušné šarže autogenní vakcíny předepsal. Veteri-

nární autogenní vakcíny smí být používány pouze v souladu s údaji uvedenými na obalu nebo v příbalové informaci autogenní vakcíny.

(3) Před použitím autogenní vakcíny musí příslušný veterinární lékař provést zkoušku snášenlivosti na cílových zvířatech v souladu s pokyny uvedenými na obalu nebo v příbalové informaci veterinární autogenní vakcíny.

(4) Nesmí být používány veterinární autogenní vakcíny

- a) o kterých tak rozhodl s ohledem na veterinární opatření přijímaná podle zvláštního právního předpisu<sup>5c)</sup> příslušný orgán veterinárního dozoru,
- b) o kterých tak rozhodl Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- c) se závadou v jakosti,
- d) s prošlou dobou použitelnosti,
- e) pokud byly uchovávány za jiných podmínek, než které stanovil jejich výrobce.

(5) Držitel povolení k výrobě veterinárních autogenních vakcín je povinen hlásit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy se o nich dozvěděl,

- a) veškerá podezření na závady v jakosti jím vyrobené veterinární autogenní vakcíny,
- b) veškerá podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím jím vyrobené veterinární autogenní vakcíny;

to neplatí, pokud již o podezření ze závady v jakosti nebo o podezření z výskytu nežádoucího účinku informoval prokazatelně ošetřující veterinární lékař Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

(6) Ošetřující veterinární lékař je povinen, nejpozději do 15 dnů, hlásit držiteli povolení k výrobě veterinárních autogenních vakcín, který danou veterinární autogenní vakcínu vyrobil,

- a) veškerá podezření ze závad v jakosti veterinární autogenní vakcíny,
- b) veškerá podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím veterinární autogenní vakcíny.

#### **Zvláštní pravidla pro výrobu, uvádění do oběhu, předepisování a používání medikovaných krmiv**

##### § 41j

(1) Medikovaná krmiva smí být vyráběna pouze z medikovaných premixů.

(2) Medikovaná krmiva smí být vyráběna nebo uváděna do oběhu pouze na základě lékařského předpisu vystaveného ošetřujícím veterinárním lékařem

(dále jen „předpis pro medikované krmivo“) a v souladu s povolením k výrobě medikovaného krmiva. Šarží medikovaného krmiva se rozumí množství medikovaného krmiva vyrobeného na jeden předpis ošetřujícího veterinárního lékaře nebo v jednom výrobním cyklu.

(3) Pro výrobu medikovaných krmiv platí ustanovení tohoto zákona pro výrobu léčivých přípravků, s výjimkou požadavků na vzdělání kvalifikovaných osob výrobce a jejich činnost (§ 41c) a požadavků na dovoz medikovaných krmiv.

(4) Medikovaná krmiva smí být dovážena ze členských států Společenství pouze na základě předpisu pro medikované krmivo a v souladu s požadavky § 41k odst. 16 až 18.

(5) Výrobce medikovaných krmiv je povinen v případě výroby nebo kontroly medikovaných krmiv prováděné na základě smlouvy (dále jen „smluvní výroba nebo kontrola“) u osob, které nemají sídlo nebo trvalý pobyt v České republice, zajistit, že medikovaná krmiva jsou vyráběna nebo kontrolována v souladu s tímto zákonem a jeho prováděcími právními předpisy, a předložit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv certifikát vydaný příslušným úřadem dané země, že místo výroby nebo kontroly medikovaných krmiv je povoleno příslušným úřadem a že je pravidelně kontrolováno.

(6) Výrobce medikovaných krmiv je povinen v případě smluvní výroby nebo kontroly medikovaných krmiv uskutečňované

- a) ve třetích zemích zajistit, že medikovaná krmiva jsou vyráběna nebo kontrolována v souladu s tímto zákonem a jeho prováděcími právními předpisy, a předložit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv certifikát vydaný příslušným úřadem dané třetí země, že místo výroby nebo kontroly medikovaných krmiv je povoleno příslušným úřadem a že je pravidelně kontrolováno,
- b) v členském státě Společenství zajistit, že medikovaná krmiva jsou vyráběna nebo kontrolována v souladu s právními předpisy Společenství pro medikovaná krmiva, a předložit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv certifikát vydaný příslušným úřadem daného členského státu, že výrobce medikovaných krmiv má platné povolení k výrobě medikovaných krmiv vydané příslušným orgánem členského státu.

(7) Výrobce medikovaných krmiv je v případě smluvní výroby nebo kontroly medikovaných krmiv dále povinen zajistit inspektorům Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, vzniknou-li pochybnosti o skutečnosti, že medikovaná krmiva jsou vyráběna nebo kontrolována v souladu s tímto zákonem, možnost provedení kontroly v místě smluvní výroby nebo kontroly medikovaných krmiv.

(8) Odpovědnost výrobce medikovaných krmiv za medikovaná krmiva vyráběná nebo kontrolovaná na základě smlouvy zůstává nedotčena.

(9) Výrobce medikovaných krmiv musí zajistit, že

- a) medikované krmivo je vyrobeno nebo uvedeno do oběhu v souladu s podmínkami stanovenými v předpisu pro medikované krmivo vystaveném podle § 41k odst. 1 až 8,
- b) při výrobě medikovaných krmiv jsou použita krmiva nebo jejich kombinace, které jsou v souladu s požadavky stanovenými zvláštním právním předpisem,<sup>21c)</sup>
- c) použité krmivo vytváří s příslušným medikovaným premixem homogenní a stabilní směs,
- d) medikovaný premix je při výrobě medikovaných krmiv použit v souladu s rozhodnutím o registraci a že
  1. je vyloučena jakákoli nežádoucí interakce mezi použitým medikovaným premixem, doplňkovými látkami<sup>21c)</sup> nebo krmiv<sup>21c)</sup>
  2. medikované krmivo si uchová své vlastnosti po stanovenou dobu použitelnosti,
  3. krmivo, které je použito pro výrobu medikovaného krmiva, neobsahuje stejné antibiotikum nebo antikokcidikum, jako je léčivá látka obsažená v příslušném medikovaném premixu.

(10) Pokud nejsou splněny požadavky odstavce 9, nesmí výrobce medikovaných krmiv medikované krmivo vyrobit nebo uvést do oběhu.

(11) Kvalifikovaná osoba výrobce medikovaných krmiv musí mít

- a) vysokoškolské vzdělání v oblasti farmacie – studijní obor farmacie, v oblasti veterinárního lékařství a hygieny – studijní obor veterinární lékařství, v oblasti lékařství, zemědělství v biologických nebo technických oborech, biologie nebo chemie,
- b) 2 roky odborné praxe ve výrobě nebo kontrole léčiv a absolvování specializovaného kurzu v rozsahu a za podmínek stanovených vyhláškou; praktické a teoretické zkušenosti je kvalifikovaná osoba povinna si doplňovat s ohledem na aktuální stav vědeckého poznání a technický pokrok; příslušný výrobce je povinen vytvořit kvalifikované osobě podmínky pro další vzdělávání.

(12) Kvalifikovaná osoba výrobce medikovaných krmiv je odpovědná

- a) za to, že každá šarže medikovaného krmiva je vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem a jeho prováděcími právními předpisy a že je vyrobena v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného registrovaného medikovaného premixu,
- b) v případě dovozu medikovaných krmiv za to, že

příslušná šarže medikovaného krmiva byla na území České republiky kontrolována v souladu s § 41k odst. 20,

- c) v případě medikovaných krmiv pocházejících ze třetích zemí za to, že příslušná šarže medikovaného krmiva byla na území České republiky kontrolována v souladu s podmínkami stanovenými v povolení k výrobě.

#### § 41k

(1) Předpis pro medikované krmivo vystavuje ošetřující veterinární lékař, který splňuje požadavky stanovené zvláštním právním předpisem.<sup>5c)</sup> Předpis pro medikované krmivo musí být, s ohledem na medikovaný premix, vystaven v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného medikovaného premixu.

(2) Předpis pro medikované krmivo se vyhotovuje způsobem a v počtu stanoveném v prováděcím právním předpise.

(3) Požadavky na obsah a členění předpisu pro medikovaná krmiva, včetně způsobu nakládání s předpisem pro medikovaná krmiva, stanoví vyhláška. V předpisu pro medikované krmivo stanoví ošetřující veterinární lékař, který předpis vystavil, způsob uvádění medikovaného krmiva do oběhu v souladu s odstavcem 13.

(4) Výrobu nebo uvedení do oběhu medikovaného krmiva na jeden předpis pro medikované krmivo nelze opakovat.

(5) Předpis pro medikované krmivo platí nejdéle po dobu 14 dnů od jeho vystavení.

(6) Předpis pro medikované krmivo musí být vypracován tak, že denní dávka medikovaného premixu je obsažena v množství krmiva, které odpovídá nejméně jedné polovině denní krmné dávky léčených zvířat, je-li medikovaný premix mísen s krmiv<sup>y</sup>, nebo v případě přežvýkavců nejméně jedné polovině denní potřeby neminerálního doplňkového krmiva, je-li medikovaný premix mísen s neminerálními doplňkovými krmiv<sup>y</sup>.

(7) Před vystavením předpisu pro medikované krmivo se musí příslušný ošetřující veterinární lékař ujistit, že podávání medikovaného krmiva není inkompatibilní s předešlou léčbou a, pokud se má při výrobě medikovaného krmiva použít více než jeden medikovaný premix, že mezi nimi nedochází k nežádoucím interakcím.

(8) Příslušný ošetřující veterinární lékař smí předepsat medikované krmivo pouze v takovém množství, které je nezbytné pro řešení konkrétní situace u léčených zvířat; délka podávání medikovaného krmiva nesmí překročit dobu stanovenou v rozhodnutí

o registraci medikovaného premixu použitého pro výrobu medikovaného krmiva.

(9) Medikovaná krmiva se podle povahy použitého krmiva označují v souladu s požadavky stanovenými zvláštním právním předpisem.<sup>21c)</sup> Dále se na obalech medikovaných krmiv uvádí údaje stanovené vyhláškou; tyto údaje se uvádí v českém jazyce.

(10) V případě medikovaných krmiv uváděných do oběhu v přepravnících volně ložených hmot jsou údaje v souladu s odstavcem 9 uvedeny v dokumentech, které provázejí medikované krmivo.

(11) Medikovaná krmiva jsou oprávněni uvádět do oběhu

- a) výrobci medikovaných krmiv, jde-li o krmiva jimi vyrobená,
- b) distributoři s povolením k distribuci rozšířeným o distribuci medikovaných krmiv.

(12) Medikovaná krmiva lze uvádět do oběhu pouze v uzavřených originálních obalech, které jsou zajištěny tak, že po jejich otevření zůstávají obal, nebo v případě přepravníků volně ložených hmot jejich zajištění, trvale, nevratně a zjevně poškozeny.

(13) Medikovaná krmiva dodávají osoby uvedené v odstavci 11 v souladu s předpisem pro medikované krmivo

- a) ošetřujícímu veterinárnímu lékaři, který vystavil příslušný předpis pro medikované krmivo, nebo
- b) chovateli uvedenému v příslušném předpisu pro medikované krmivo.

(14) Pro dovoz medikovaných krmiv ze třetích zemí platí ustanovení tohoto zákona týkající se výroby medikovaných krmiv obdobně.

(15) Každá šarže medikovaného krmiva dovezená ze třetí země musí být na území České republiky kontrolována v souladu s podmínkami stanovenými v povolení k výrobě.

(16) Ze členských států Společenství lze do České republiky dovážet pouze medikovaná krmiva, která byla vyrobena ve Společenstvích osobami, které mají platné povolení k výrobě medikovaných krmiv v příslušném členském státě, a která byla vyrobena v souladu s požadavky stanovenými v předpisu pro medikované krmivo vystaveném příslušným ošetřujícím veterinárním lékařem; v tomto případě předepisuje příslušný veterinární lékař medikované premixy registrované v členském státě, kde je medikované krmivo vyrobeno, jejichž složení odpovídá medikovaným premixům registrovaným v České republice, nebo medikované premixy registrované podle předpisu Společenství upravujícího postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky.<sup>7b)</sup>

(17) Medikované krmivo dovážené ze členských států Společenství musí splňovat požadavky na krmiva

stanovené zvláštními právními předpisy<sup>5c)</sup><sup>21c)</sup> a musí být prováděno doprovodným certifikátem vydaným příslušným kontrolním úřadem v daném členském státě Společenství a příslušným předpisem pro dané medikované krmivo v souladu s požadavky odstavců 2 a 3.

(18) Osoba, která dováží do České republiky medikované krmivo, dodává medikované krmivo pouze osobě, která je jako příjemce příslušného medikovaného krmiva uvedena v příslušném předpisu pro medikované krmivo podle odstavce 3. Množství medikovaného krmiva dovážené ze členských států Společenství musí být v souladu s příslušným předpisem pro medikované krmivo. Certifikát podle odstavce 17 uchovává osoba, které je medikované krmivo dodáno, po dobu 3 let od dodávky medikovaného krmiva a kopii zašle do 7 pracovních dnů Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a příslušné krajské veterinární správě.

(19) Pokud nejsou splněny podmínky stanovené v odstavcích 17 a 18, nařídí Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv pozastavení používání, popřípadě likvidaci příslušného medikovaného krmiva. Náklady spojené s likvidací hradí majitel příslušného medikovaného krmiva.

(20) Pro dovoz medikovaných krmiv platí ustanovení tohoto zákona týkající se výroby medikovaných krmiv obdobně. Každá dovezená šarže medikovaného krmiva musí být na území České republiky kontrolována v souladu s podmínkami stanovenými v povolení k výrobě.

(21) Krmiva použitá při výrobě medikovaných krmiv jsou předmětem veterinárního dozoru podle zvláštního právního předpisu.<sup>5c)</sup>

<sup>21a)</sup> § 44 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění zákona č. 147/2001 Sb.

<sup>21b)</sup> § 8 odst. 1 trestního řádu.

<sup>21c)</sup> Zákon č. 91/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“

39. § 42 včetně nadpisu zní:

„§ 42

#### Základní ustanovení o distribuci

(1) Distribuovány mohou být jen registrované léčivé přípravky. Distributor léčivých přípravků (dále jen „distributor“) však může, popřípadě i prostřednictvím dalších distributorů na základě lékařského předpisu dodat osobám oprávněným podle tohoto zákona vydávat nebo používat při poskytování zdravotní péče léčivé přípravky takový léčivý přípravek, který není registrován, a tito provozovatelé jej mohou vydat nebo použít při poskytování zdravotní péče. Podrobnosti k distribuci pro souběžný dovoz (§ 28), léčebné programy (§ 31a) a další případy distribuce neregistrova-

ných léčivých přípravků (§ 5a odst. 3) a k distribuci reklamních vzorků léčivých přípravků [§ 42b odst. 1 písm. c) body 5 a 6] stanoví vyhláška.

(2) Léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti.

(3) Osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky (§ 48 odst. 2) nejsou oprávněny je distribuovat, pokud nezískaly povolení podle odstavce 2 (dále jen „povolení k distribuci“).

(4) Držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu má v České republice tatáž práva a povinnosti jako držitel povolení k distribuci uděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Takový distributor má povinnost předem oznámit příslušnému 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 takový distributor v České republice zřídí distribuční sklady k distribuci v České republice, pak se na něho vztahuje povinnost předem získat povolení k distribuci Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti.

(5) Výrobce léčivých přípravků je oprávněn vykonávat činnosti distributora při dodržení podmínek tohoto zákona, jde-li o léčivé přípravky, které

- a) vyrábí,
- b) dováží ze třetích zemí.

(6) Součástí povolení k distribuci je uvedení všech míst, v nichž lze provádět distribuci léčivých přípravků; 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) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti poskytne Komisi nebo příslušnému orgánu členského státu na jejich žádost veškeré informace týkající se jednotlivých povolení k distribuci. Pokud příslušný ústav pozastaví platnost povolení k distribuci nebo toto povolení zruší, neprodleně o tom uvědomí Komisi a příslušné orgány členských států.

(9) Pokud má Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti 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 Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti informován Komisí či příslušným orgánem členského státu, že podmínky povolení k distribuci vydané příslušným ústavem nebyly nebo již nejsou jeho držitelem plněny, přijme nezbytná opatření a informuje Komisi a příslušný orgán členského státu o přijatých rozhodnutích a důvodech pro tato rozhodnutí.

(11) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jeho působnosti zajišťuje provádění kontrol distributorů, kterým udělil, případně rozšířil povolení k distribuci.“

40. Za § 42 se vkládají nové § 42a, 42b a 42c, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 21d) a 21e) znějí:

#### „§ 42a

#### **Povolování distribuce**

(1) Povolení k distribuci se vydá, splní-li žadatel alespoň tyto požadavky:

- a) má vhodné a odpovídající prostory, instalace a zařízení, aby zajišťoval řádné uchování a distribuci léčivých přípravků,
- b) má zajištěny služby osob, které splňují podmínky stanovené tímto zákonem a jeho prováděcími právními předpisy, a to zejména kvalifikovanou osobu, která odpovídá za to, že léčivé přípravky, popřípadě i léčivé látky a pomocné látky či léčiva podle rozsahu povolení k distribuci jsou distribuovány v souladu s tímto zákonem a jeho prováděcími právními předpisy; odborným předpokladem u kvalifikované osoby je vysokoškolské vzdělání v oblasti farmacie – studijní obor farmacie, v oblasti chemie, biologie nebo v oblasti lékařství,
- c) zaručí plnění povinností podle § 42b.

(2) Na řízení o povolení distribuce platí ustanovení § 41a odst. 1, 4, 6 až 10 přiměřeně.

(3) Distributor je povinen předem požádat příslušný ústav o změnu povolení k distribuci v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Povolení k distribuci příslušný ústav pozastaví nebo zruší, neplní-li držitel povolení k distribuci podmínky uvedené v povolení k distribuci nebo porušil-li závažným způsobem povinnosti stano-

vené tímto zákonem či jeho prováděcími právními předpisy. Povolení k distribuci příslušný ústav rovněž zruší na žádost toho, komu bylo vydáno.

## § 42b

### Povinnosti distributora

(1) Držitel povolení k distribuci je povinen

- a) kdykoli zpřístupnit prostory, instalace a zařízení využívané pro distribuci zaměstnancům orgánů oprávněných provádět kontrolu,
- b) odebírat léčivé přípravky pouze od osob, které jsou držiteli povolení k distribuci, nebo od výrobců jimi vyráběné či dovážené léčivé přípravky; tímto ustanovením není dotčeno vrácení léčivých přípravků distributorovi lékárnou,
- c) dodávat léčivé přípravky pouze
  1. osobám, které jsou držiteli povolení k distribuci,
  2. osobám, které jsou oprávněny vydávat či prodávat léčivé přípravky,
  3. osobám poskytujícím zdravotní péči, jde-li o plyny používané při poskytování zdravotní péče nebo infúzní roztoky, za podmínek stanovených vyhláškou anebo veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu,<sup>5c)</sup> jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
  4. chovatelům, jde-li o dezinfekční a dezinsekční přípravky stanovené Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
  5. držitelům rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků; zacházení s reklamními vzorky podléhá zvláštnímu právnímu předpisu,<sup>17b)</sup>
  6. obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků registrovaných tímto držitelem,
  7. osobám, které jsou držiteli povolení k výrobě medikovaných krmiv, jde-li o registrované medikované premixy,
- d) mít vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu, ať již je stažení přípravku nařízeno příslušným ústavem, oznámeno prostřednictvím krajských úřadů nebo prováděno ve spolupráci s výrobcem či držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku; v rámci tohoto systému je distributor povinen předat informace o závadách léčivých přípravků či jejich nežádoucích účincích neprodleně všem svým odběratelům, včetně prodejců vyhrazených léčiv, kterým takový přípravek distribuoval,
- e) uchovávat záznamy v rozsahu a způsobem stano-

veným vyhláškou; tyto záznamy musí být dostupné příslušným orgánům pro účely kontroly po dobu 5 let,

- f) při dodávkách registrovaných léčivých přípravků zajistit evidenci dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do zdravotnických zařízení, a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a osobám, které jsou držiteli povolení k výrobě medikovaných krmiv; podrobnosti o způsobu poskytování hlášení zveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti ve svém informačním prostředku,
- g) dodržovat pravidla správné distribuční praxe, včetně požadavků na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu, stanovená vyhláškou a pokyny příslušného ústavu vydávané v jeho informačním prostředku,
- h) dodržovat zásady a pokyny pro správnou distribuční praxi pro léčivé přípravky stanovené předpisy Společenství; příslušný ústav informuje ve svém informačním prostředku o nově vydávaných předpisech a způsobu jejich zveřejnění.

(2) Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce léčivých přípravků u jiné osoby; jeho odpovědnost zůstává nedotčena. Distributor si ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování správné distribuční praxe.

(3) Každá dodávka léčivého přípravku osobám oprávněným léčivé přípravky vydávat či prodávat musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku; rozsah této dokumentace stanoví vyhláška.

(4) Pokud se na distribuci

- a) léčivých přípravků obsahujících omamné nebo psychotropní látky a prekursory,
- b) léčivých přípravků pocházejících z krve,
- c) imunologických léčivých přípravků, nebo
- d) radiofarmak

vztahují zvláštní právní předpisy,<sup>21d)</sup> uplatní se při distribuci těchto léčivých přípravků kromě ustanovení tohoto zákona i ustanovení těchto zvláštních právních předpisů.

(5) Rozsah povolení k distribuci může být rozšířen i pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat či pro distribuci krve a jejích složek, případně mezipro-



duktů vyrobených z krve a jejích složek. Uvedené distribuční činnosti jsou oprávněni provádět pouze distributoři, kterým takové rozšíření distribuce Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti povolil na základě žádosti a po ověření splnění podmínek stanovených vyhláškou.

(6) Distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek je kromě povinností distributora uvedených v odstavcích 1 až 4 dále povinen zejména

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 povolené činnosti je kontrola léčivých látek a pomocných látek, nebo
3. výrobcem léčivých látek, který je držitelem platného certifikátu správné výrobní praxe při výrobě surovin;

osobám uvedeným v bodech 1 až 3 Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv přidělí evidenční číslo, kterým jsou tyto osoby povinny označovat jimi vydané certifikáty dokládající jakost léčivých látek a pomocných látek. Seznam těchto osob a jim přidělených evidenčních čísel příslušný ústav zveřejňuje ve svém informačním prostředí,

b) dodávat léčivé látky a pomocné látky osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky za podmínek stanovených vyhláškou,

c) mít vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivé látky či pomocné látky z oběhu, ať již je její stažení nařízeno příslušným ústavem, oznámeno prostřednictvím krajských úřadů nebo prováděno ve spolupráci s jejím výrobcem; v rámci tohoto systému je distributor povinen předat informace o závadách léčivých přípravků či jejich nežádoucích účincích neprodleně všem svým odběratelům, kterým takovou léčivou látku či pomocnou látku distribuoval.

(7) Rozsah povolení k distribuci může být dále rozšířen i pro distribuci medikovaných krmiv.

(8) Distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci medikovaných krmiv je kromě povinností distributora uvedených v odstavci 1 písm. a), e) a g) dále povinen dodržovat podmínky pro uvádění medikovaných krmiv do oběhu podle § 41j a 41k.

#### § 42c

(1) Látky, které mají anabolické, protiinfekční,

protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní působení a které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků, smí přechovávat pouze osoby, které tyto látky využívají k činnosti, při kterých jsou oprávněny s takovými látkami nakládat na základě tohoto zákona nebo na základě zvláštních právních předpisů.<sup>21e)</sup>

(2) Fyzické nebo právnické osoby, které vyrábí, dováží, vyváží, nakupují, prodávají, zpracovávají, přepravují, upravují nebo provádí další obchodní operace s látkami dle odstavce 1, bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnosti prováděné za účelem zisku nebo zdarma, jsou povinny podat oznámení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

(3) Náležitosti oznámení podle odstavce 2 stanoví vyhláška.

(4) Osoby uvedené v odstavci 2 jsou povinny vést a uchovávat nejméně po dobu 3 let záznamy o veškerých transakcích s látkami podle odstavce 1 v souladu s požadavky stanovenými vyhláškou.

(5) Osoby podle odstavce 2 jsou povinny umožnit výkon kontroly zaměstnancům Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv oprávněným provádět kontrolu a poskytovat jim součinnost nutnou k provedení kontroly v rozsahu, který Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv stanoví, včetně zpřístupnění prostor, instalací, zařízení nebo dokumentace vztahující se k nakládání s látkami podle odstavce 2.

(6) Dozor nad nakládáním s látkami podle odstavce 2 metodicky koordinuje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Při těchto činnostech spolupracují vzájemně tento ústav s dalšími orgány státní správy, zejména se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a orgány celní správy; dotčené orgány státní správy jsou povinny poskytnout Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv součinnost v nezbytném rozsahu.

<sup>21d)</sup> Například zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>21e)</sup> Například zákon č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 91/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“

41. § 43 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 21f) zní:

## „§ 43

**Lékárna a zdravotnické zařízení připravující, upravující a odebírající léčivé přípravky**

(1) Léčivé přípravky lze připravovat pouze

- a) na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta,
- b) v souladu s články Českého lékopisu, nebo
- c) na základě technologického předpisu zpracovaného osobou oprávněnou k přípravě, pokud pro připravovaný léčivý přípravek není uveden příslušný článek v Českém lékopisu, za podmínek stanovených vyhláškou.

(2) Léčivé přípravky jsou oprávněny připravovat pouze

- a) lékárna,
- b) pracoviště nukleární medicíny zdravotnického zařízení, jde-li o radiofarmaka,
- c) imunologické či mikrobiologické pracoviště zdravotnického zařízení či zařízení ochrany veřejného zdraví, jde-li o humánní autogenní vakcíny.

Bližší rozsah a podmínky přípravy na jednotlivých zdravotnických pracovištích, včetně správné lékárenské praxe, stanoví vyhláška.

(3) Lékárny, pracoviště a zařízení připravující léčivé přípravky podle odstavce 2 jsou kromě obecných povinností provozovatele stanovených v § 18 odpovědné za zajištění jakosti, účinnosti a bezpečnosti jimi připravovaných léčivých přípravků.

(4) Lékárny jsou povinny oznámit zahájení, případně ukončení své činnosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Pracoviště a zařízení připravující léčivé přípravky podle odstavce 2 písm. b) a c) jsou povinny oznámit zahájení, případně ukončení své činnosti, pokud jde o přípravu léčivých přípravků, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. V rámci dozoru je Státní ústav pro kontrolu léčiv oprávněn zakázat přípravu podle technologických předpisů, které nezajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků.

(5) Odborným předpokladem pro zacházení s léčivými v lékárnách je vysokoškolské vzdělání v oblasti farmacie – studijní obor farmacie nebo úplné střední odborné vzdělání v oboru farmaceutický laborant nebo vyšší odborné vzdělání v oboru diplomovaný farmaceutický asistent.

(6) Lékárna musí mít ustanovenu nejméně jednu osobu s vysokoškolským vzděláním v oblasti farmacie – studijní obor farmacie po získání specializace alespoň v základním oboru<sup>12)</sup> (dále jen „vedoucí lékárník“) odpovědnou za to, že činnost lékárny odpovídá tomuto zákonu a jeho prováděcím právním předpisům a že technologické postupy přípravy zajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků; vedoucím lékárníkem může být i provozovatel nebo

jím pověřený odborný zástupce podle zvláštního právního předpisu,<sup>15b)</sup> vedoucí lékárník může v době své nepřítomnosti pověřit svým zastupováním jiného farmaceuta; v lékárně po dobu provozu musí být vždy přítomen vedoucí lékárník nebo farmaceut jej zastupující.

(7) Pracoviště nukleární medicíny zdravotnického zařízení či imunologické nebo mikrobiologické pracoviště zdravotnického zařízení či zařízení ochrany veřejného zdraví, které připravují léčivé přípravky, musí mít ustanovenu nejméně jednu osobu s vysokoškolským vzděláním odpovědnou za to, že činnost daného zdravotnického zařízení odpovídá při přípravě a zacházení s léčivými tomuto zákonu a jeho prováděcím právním předpisům, 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 kvalifikací. Odborným předpokladem pro tuto odpovědnou osobu je vysokoškolské vzdělání v oblasti farmacie – studijní obor farmacie, v oblasti chemie, biologie nebo v oblasti lékařství, základní nebo vyšší specializace v oboru činnosti,<sup>12)</sup> 3 roky odborné praxe v tomto oboru.

(8) Pro přípravu léčivých přípravků lze použít pouze

- a) léčivé látky a pomocné látky dodané s doklady o jejich jakosti distributorem oprávněným k distribuci léčivých látek a pomocných látek,
- b) léčivé látky a pomocné látky uvedené v seznamu vydaném podle § 75 odst. 2 písm. f) nebo u nichž byla povolena výjimka Ministerstvem zdravotnictví podle § 7 písm. c) nebo Státní veterinární správou podle § 11 písm. a),
- c) rostliny využívané pro farmaceutické a terapeutické účely, uvedené v seznamu vydaném podle § 75 odst. 1,
- d) patogeny či antigeny odebrané od konkrétních pacientů, jde-li o přípravu humánních autogenních vakcín,
- e) registrované léčivé přípravky, a to buď v souladu s rozhodnutím o jejich registraci nebo za podmínek stanovených vyhláškou.

(9) Připravované léčivé přípravky může lékárna odebrat i od jiné lékárny. V rozhodnutí vydaném po předchozím souhlasu či vyjádření příslušných orgánů podle zvláštního právního předpisu<sup>16)</sup> lékárně, která léčivé přípravky připravuje, však musí být rozsah přípravy a odebírající lékárna výslovně uvedeny.

(10) Provádět úpravu léčivých přípravků (§ 3 odst. 4) jsou při dodržení podmínek stanovených zvláštními právními předpisy<sup>5a), 11a), 21f)</sup> a ustanovení § 18 tohoto zákona oprávněni při poskytování zdravotní péče zdravotničtí pracovníci, kteří za tyto úkony nesou odpovědnost. Vymezení podmínek úpravy pro

zvláštní skupiny léčivých přípravků a upřesnění podmínek rozlišení úpravy a přípravy stanoví vyhláška. Vyhláška rovněž stanoví podmínky pro zacházení s léčivými přípravky odebíranými zdravotnickým zařízením, zejména jejich uchovávání a evidenci.

<sup>21f)</sup> § 132 až 138 zákoníku práce.“

42. V § 48 odstavce 2 až 6 znějí:

„(2) Léčivé přípravky jsou oprávněni vydávat

- a) farmaceuti v lékárnách,
- b) farmaceutičtí laboranti nebo diplomovaní farmaceutičtí asistenti v lékárnách, a to jen léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis,
- c) veterinární lékaři oprávnění vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu,<sup>23)</sup> a to léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
- d) lékaři v zařízeních ochrany veřejného zdraví, a to pouze imunologické přípravky,
- e) lékaři, farmaceuti nebo jiní pracovníci zařízení transfúzní služby pověřeni k této činnosti, a to pouze transfúzní přípravky a krevní deriváty; tyto mohou být vydávány pouze zdravotnickým zařízením, s výjimkou lékáren, a to v rozsahu a za podmínek stanovených vyhláškou,
- f) lékaři, farmaceuti nebo jiní pracovníci na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou podle § 43 odst. 7, a to pouze radiofarmaka na tomto pracovišti připravená [§ 43 odst. 2 písm. b)],
- g) lékaři, farmaceuti nebo jiní pracovníci na imunologickém či mikrobiologickém pracovišti zdravotnického zařízení či zařízení ochrany veřejného zdraví, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou podle § 43 odst. 7, a to pouze humánní autogenní vakcíny na tomto pracovišti připravené [§ 43 odst. 2 písm. c)].

Tímto ustanovením není dotčeno používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče a veterinární péče (§ 3 odst. 8 a 9).

(3) Osoby oprávněné k výdeji podle odstavce 2 a prodejci vyhrazených léčiv

- a) odpovídají za to, že není ohrožena jakost, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků a že zacházení s léčivými přípravky odpovídá podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci,
- b) odebírají léčivé přípravky podléhající registraci podle § 23 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny; v případě lékáren stanoví zvláštní podmínky odběru z jiné lékárny vyhláška,
- c) nesmí, s výjimkou úpravy a přípravy léčivých přípravků nebo výdeje pro zdravotnické zařízení, na-

rušit celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 23,

- d) jsou povinni uchovávat po dobu 5 let dokumentaci provázející dodávku léčivého přípravku (§ 42b odst. 3) a poskytnout ji na vyžádání kontrolních orgánů.

(4) Léčivé přípravky lze vydávat fyzickým osobám nebo zdravotnickým zařízením; lékárny a lůžková zdravotnická zařízení musí být jako odebírající uvedena v rozhodnutí vydaném lékárně podle zvláštního právního předpisu.<sup>16)</sup>

(5) Léčivé přípravky připravené na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení a humánní autogenní vakcíny připravené na imunologickém či mikrobiologickém pracovišti se vydávají pouze pro zdravotnická zařízení.

(6) Prodejci vyhrazených léčiv podnikající podle zvláštního právního předpisu<sup>5)</sup> jsou oprávněni prodávat pouze vyhrazená léčiva. Tyto osoby mohou vyhrazená léčiva odebírat výhradně od výrobce, jde-li o jím vyrobená vyhrazená léčiva, nebo distributora a skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem.“

43. V § 48 odst. 7 se číslice „3“ nahrazuje číslicí „2“.

44. Nadpis § 49 zní: „**Výdej léčivých přípravků v lékárně**“.

45. V § 49 odstavec 1 zní:

„(1) Osoba oprávněná vydávat léčivé přípravky podle § 48 odst. 2 vydá lékařem předepsaný léčivý přípravek či pacientem vyžádaný léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, a to za podmínek stanovených vyhláškou, a v případě registrovaných léčivých přípravků v souladu se zveřejněnými údaji rozhodnutí o registraci, zejména souhrnem údajů o přípravku.“

46. V § 49 se na konci odstavce 3 doplňují věty „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 zacházení s léčivým přípravkem či jej může zneužít, léčivý přípravek nevydává. Léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, nevydává farmaceut také v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku.“

47. V § 49 odstavec 4 zní:

„(4) Lékárna je dále povinna

- a) vést evidenci skladových zásob příjmu a výdeje léčivých přípravků podléhajících registraci podle § 23 po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové

formy a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku,

- b) uchovávat evidenci podle písmene a) po dobu 5 let,
- c) při výdeji léčivého přípravku předepsaného lékařem zajistit evidenci každého vydaného léčivého přípravku podléhajícího podle § 23 registraci pomocí kódu přiděleného léčivému přípravku Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti nebo v případě léčivých přípravků, jimž kód nebyl přidělen, pomocí jiného jednoznačného identifikačního znaku,
- d) při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence postupovat v souladu s pravidly správné lékařské praxe stanovenými vyhláškou.“.

48. Hlava pátá včetně nadpisu zní:

## „HLAVA PÁTÁ

### FARMAKOVIGILANCE

#### Zajišťování farmakovigilance humánních léčivých přípravků

##### § 52

(1) Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv činí opatření, aby lékaři a jiní zdravotničtí pracovníci hlásili Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků.

(2) Lékař, popřípadě farmaceut či jiný odborný zdravotnický pracovník, který zaznamenal podezření ze závažného či neočekávaného nežádoucího účinku a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku, je povinen tyto skutečnosti neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to i tehdy, jestliže přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit.

(3) Za účelem sledování bezpečnosti léčivých přípravků Státní ústav pro kontrolu léčiv shromažďuje hlášení i další dostupné informace o nežádoucích účincích léčivých přípravků, včetně informací o nesprávném používání a zneužívání léčivých přípravků, tyto informace vyhodnocuje, v případě potřeby při využití spolupráce s příslušnými úřady členských států, a činí příslušná rozhodnutí a opatření podle tohoto zákona a jeho prováděcích právních předpisů. Pro vyhodnocování hlášení Státní ústav pro kontrolu léčiv využívá informací získaných podle § 42b odst. 1 písm. f).

(4) Informace o nesprávném používání či zneužívání léčivých přípravků, které jsou dostupné jiným státním orgánům než Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, oznamují příslušné orgány tomuto ústavu.

##### § 52a

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale a nepřetržitě zajištěny služby osoby s vysokoškolským vzděláním v oblasti lékařství nebo v oblasti farmacie – studijní obor farmacie, případně jinak dostatečně kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci, která odpovídá za

a) vytvoření a udržování systému, který zajistí, že informace o všech podezřeních z nežádoucích účinků majících vztah k léčivým přípravkům příslušného držitele rozhodnutí o registraci oznámené zaměstnancům držitele rozhodnutí o registraci a obchodním zástupcům jsou shromažďovány a vyhodnocovány tak, aby byly dostupné alespoň na jednom místě v České republice či Společenstvích,

b) přípravu zpráv pro Státní ústav pro kontrolu léčiv podle § 52b odst. 6 ve formě stanovené vyhláškou a pokyny zveřejňovanými tímto ústavem v jeho informačním prostředku,

c) přípravu zpráv podle § 52b odst. 6 pro příslušné orgány členských států Společenství; forma těchto zpráv může být dále upřesněna pokyny Komise a agentury,

d) zajištění, aby byla plně a rychle zodpovězena jakákoli žádost Státního ústavu pro kontrolu léčiv o poskytnutí doplňujících informací nezbytných pro hodnocení prospěšnosti a rizik léčivého přípravku, včetně poskytnutí informace o objemu prodeje nebo předepisování daného léčivého přípravku,

e) poskytování informací podle písmene d) příslušným orgánům Společenství a členských států,

f) poskytování jakýchkoli dalších informací významných pro hodnocení prospěšnosti a rizik léčivého přípravku příslušným orgánům podle písmen b) a c), včetně příslušných informací o poregistračních studiích bezpečnosti.

(2) V případě, že kvalifikovaná osoba podle odstavce 1 neplní povinnosti stanovené tímto zákonem, odpovídá držitel rozhodnutí o registraci za zajištění nápravy.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv o změně kvalifikované osoby podle odstavce 1.

(4) Kvalifikovaná osoba podle odstavce 1 musí mít bydliště na území České republiky nebo některého z členských států Společenství.

##### § 52b

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí vést podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky, které se v souvislosti s daným přípravkem vy-

skytly, a to v České republice, členských státech i ve třetích zemích.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci musí zaznamenávat a neprodleně hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv všechna podezření na závažné nežádoucí účinky, o kterých byl informován zdravotnickými pracovníky v České republice, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení informace.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci musí zaznamenávat a neprodleně hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv všechna ostatní podezření na závažné nežádoucí účinky, kromě uvedených v odstavci 2, které jsou mu známy, pokud splňují kritéria na hlášení a došlo k nim v České republice, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení informace.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které se vyskytly na území třetí země a o kterých byl informován zdravotnickými pracovníky, byla neprodleně hlášena podle pokynů Komise a agentury tak, aby byla dostupná agentuře a příslušným orgánům členských států, v nichž je léčivý přípravek registrován, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení informace.

(5) Pro léčivé přípravky, které byly registrovány členskými státy na základě stanoviska výboru vydaného před 1. lednem 1995 v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>16d)</sup> nebo pro něž bylo použito postupů vzájemného uznávání podle § 25 odst. 3 až 5, § 27 odst. 5, a léčivé přípravky, u kterých byl uplatněn postup přezkoumání podle § 27 odst. 6, 8 nebo 9, držitel rozhodnutí o registraci dále zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky, vyskytující se ve Společenstvích, byla hlášena ve formátu a ve lhůtách dohodnutých s referenčním členským státem nebo s příslušným orgánem zastupujícím referenční členský stát takovým způsobem, aby byla referenčnímu členskému státu dostupná.

(6) Nejsou-li stanoveny jiné požadavky jako podmínka udělení registrace nebo následně, držitel rozhodnutí o registraci předkládá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti obsahující záznamy podle odstavců 1 až 5, buď neprodleně na vyžádání nebo pravidelně, a to po 6 měsících v průběhu prvních 2 let po registraci, jednou ročně ve 2 následujících letech a v době prvního prodloužení registrace. Potom se předkládají periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti v pětiletých intervalech společně s žádostí o prodloužení registrace. Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti zahrnují vědecké vyhodnocení prospěšnosti a rizik léčivých přípravků.

(7) Držitel rozhodnutí o registraci předkládá periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti uvedené v odstavci 6 rovněž příslušným orgánům Společenství a členských států.

(8) Po vydání rozhodnutí o registraci může jeho držitel požadovat změnu lhůt uvedených v odstavci 6 formou žádosti o změnu registrace.

(9) Pokud po nabytí účinnosti tohoto zákona proběhl ve Společenstvích postup přezkoumání (§ 27 odst. 6, 8 nebo 9), který se vztahuje k léčivému přípravku registrovanému v České republice, je příslušný držitel rozhodnutí o registraci povinen předložit nejpozději do 30 dnů od oznámení rozhodnutí Komise v dané věci žádost o změnu registrace Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv tak, aby podmínky registrace v České republice byly uvedeny do souladu se závěry postupu přezkoumání.

## § 52c

(1) Zprávy o podezřeních na závažné nežádoucí účinky, které se vyskytly v České republice, Státní ústav pro kontrolu léčiv s využitím počítačové sítě vytvořené agenturou poskytne neprodleně agentuře a příslušným orgánům ostatních členských států, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení takové zprávy.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv zajistí, aby zprávy o podezřeních na závažné nežádoucí účinky, které se vyskytly na území České republiky, byly neprodleně poskytnuty držiteli rozhodnutí o registraci, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení takové zprávy.

(3) Státní ústav pro kontrolu léčiv zajišťuje převod mezinárodně uznané lékařské terminologie pro účely farmakovigilance do českého jazyka a ve svém informačním prostředku zveřejňuje pokyny o sběru, ověřování a předkládání zpráv o nežádoucích účincích, včetně technických požadavků pro elektronickou výměnu farmakovigilančních informací v souladu s mezinárodně uznanými formáty.

(4) Při výkladu pojmů vztahujících se k farmakovigilanci a zásad farmakovigilance se držitel rozhodnutí o registraci a Státní ústav pro kontrolu léčiv řídí pokyny, které tento ústav zveřejňuje ve svém informačním prostředku.

(5) Kromě pokynů uvedených v odstavci 4 se držitel rozhodnutí o registraci řídí pokyny Komise a agentury.

(6) Státní ústav pro kontrolu léčiv je oprávněn v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů pozastavit, zrušit či rozhodnout o změně registrace léčivého přípravku; jde-li o změnu registrace, zahájit řízení o změně registrace z vlastního podnětu.

(7) Považuje-li Státní ústav pro kontrolu léčiv v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů za potřebné provést pozastavení, zrušení či změnu registrace, neprodleně informuje agenturu, ostatní členské státy a držitele rozhodnutí o registraci. V naléhavém případě může tento ústav pozastavit registraci léčivého přípravku a informovat o tom agenturu, Komisi

a ostatní členské státy nejpozději následující pracovní den.

### Zajišťování farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků

#### § 52d

(1) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv činí taková odborná a administrativní opatření, včetně spolupráce s příslušnými profesními veterinárními organizacemi, kterými vytváří podmínky pro hlášení nežádoucích účinků veterinárních léčivých přípravků.

(2) Veterinární lékař hlásí neprodleně držiteli rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv výskyt závažného nežádoucího účinku veterinárního léčivého přípravku, neočekávaného nežádoucího účinku veterinárního léčivého přípravku nebo nežádoucího účinku, který se v souvislosti s veterinárním léčivým přípravkem vyskytl u člověka, a to i v případě, kdy veterinární léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku, byl použit nesprávně nebo byl zneužit.

(3) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zajistí přijetí přiměřených organizačních a administrativních opatření

- a) ke sběru informací významných s ohledem na sledování vlastností veterinárních léčivých přípravků, se zvláštním ohledem na nežádoucí účinky, které se v souvislosti s veterinárními léčivými přípravky objeví u zvířat a osob,
- b) k odbornému hodnocení informací podle písmene a).

(4) Hodnocení podle odstavce 3 provádí Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv s ohledem na údaje o množství léčivého přípravku uvedeného na trh.

(5) Opatření podle odstavce 3 musí dále vzít v úvahu informace o dalších aspektech nežádoucích účinků veterinárních léčivých přípravků, které mohou mít vliv na jejich hodnocení s ohledem na přínosy a rizika, zejména informace o

- a) nedostatečné účinnosti veterinárních léčivých přípravků,
- b) používání veterinárních léčivých přípravků mimo rozsah rozhodnutí o registraci,
- c) dostatečnosti ochranných lhůt veterinárních léčivých přípravků,
- d) možných rizicích plynoucích z veterinárních léčivých přípravků pro životní prostředí.

(6) Informace podle odstavců 3 a 5 hodnotí Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle pravidel a požadavků, které vypracuje v souladu

s pravidly a požadavky platnými ve Společenstvích a které zveřejní ve svém informačním prostředí.

#### § 52e

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale a nepřetržitě zajištěny služby osoby s vysokoškolským vzděláním v oblasti lékařství nebo v oblasti farmacie – studijní obor farmacie, odpovědnou za farmakovigilanci.

(2) Osoba odpovědná za farmakovigilanci podle odstavce 1 je odpovědná za

- a) ustanovení a správu systému, který zajišťuje, že informace o veškerých nežádoucích účincích příslušného veterinárního léčivého přípravku jsou hlášeny držiteli rozhodnutí o registraci, včetně jeho obchodních zástupců, že jsou tyto informace shromažďovány a tříděny a že jsou k dispozici alespoň na jednom místě na území

1. České republiky,

2. Společenství,

- b) přípravu hlášení pro Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle § 52f odst. 2 až 4; požadavky na jednotlivá hlášení stanoví prováděcí právní předpis, popřípadě tento ústav ve svém informačním prostředí,
- c) přípravu hlášení pro příslušné orgány Společenství podle § 52f odst. 5; forma těchto hlášení se řídí aktuálními požadavky stanovenými orgány Společenství,
- d) úplné a bezodkladné zodpovězení požadavků Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a poskytnutí dalších informací nezbytných pro hodnocení přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku, včetně poskytnutí informací o množství veterinárního léčivého přípravku uvedeného na trh,
- e) poskytnutí všech dalších informací Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv týkajících se přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku, včetně informací získaných v rámci provádění poregistračních studií bezpečnosti.

(3) Odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci za plnění povinností podle odstavce 2 zůstává nedotčena.

(4) V případě, že osoba uvedená v odstavci 1 neplní povinnosti stanovené tímto zákonem, přijme držitel rozhodnutí o registraci opatření k zajištění nápravy.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně informovat Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv o změně kvalifikované osoby podle odstavce 1.

(6) Kvalifikovaná osoba podle odstavce 1 musí

mít bydliště na území České republiky nebo některého z členských států Společenství.

### § 52f

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí vést podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky, které se v souvislosti s daným přípravkem vyskytly, a to v České republice, členských státech i ve třetích zemích.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zaznamenávat a hlásit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv bezodkladně, a vždy nejpozději do 15 dnů, veškeré případy výskytu závažných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s veterinárním léčivým přípravkem vyskytly u člověka, na území České republiky.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen hlásit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv bezodkladně, a vždy nejpozději do 15 dnů od získání informace o výskytu nežádoucího účinku, v souladu s pokynem, který vypracuje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle požadavků stanovených v rámci Společenství, veškeré případy výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s veterinárním léčivým přípravkem vyskytly u člověka, na území třetí země.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen hlásit bezodkladně, a vždy nejpozději do 15 dnů od získání informace o výskytu nežádoucího účinku, v souladu s příslušnými pokyny orgánů Společenství, veškeré případy výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s veterinárním léčivým přípravkem vyskytly u člověka, na území třetí země tak, aby byly k dispozici agentuře a příslušným úřadům ve všech členských státech, ve kterých je veterinární léčivý přípravek registrován.

(5) Pro veterinární léčivé přípravky, které byly registrovány členskými státy na základě stanoviska veterinárního výboru vydaného před 1. lednem 1995 v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>16d</sup>) nebo pro něž bylo použito postupů vzájemného uznávání podle § 25 odst. 3 až 5, § 27 odst. 5, a veterinární léčivé přípravky, u kterých byl uplatněn postup přezkoumání podle § 27 odst. 6, 8 nebo 9, držitel rozhodnutí o registraci dále zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky, vyskytující se ve Společenstvích, byla hlášena ve formátu a ve lhůtách dohodnutých s referenčním členským státem nebo s příslušným orgánem zastupujícím referenční členský stát takovým způsobem, aby byla referenčnímu členskému státu dostupná.

(6) Pokud není v rozhodnutí o registraci stanoveno jinak, podává držitel rozhodnutí o registraci Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů

a léčiv periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti obsahující záznamy podle odstavců 1 až 5

- a) bezodkladně na základě požadavku tohoto ústavu,
- b) v pravidelných časových intervalech následovně

1. jedenkrát za 6 měsíců v období prvních 2 roků po vydání rozhodnutí o registraci, jedenkrát za rok v období následujících 2 roků, v okamžiku podání žádosti o první prodloužení registrace,
2. po prvním prodloužení registrace v pětiletých intervalech spolu s žádostí o další prodloužení registrace;

periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti musí zahrnovat odborné hodnocení přínosů a rizik spojených s veterinárním léčivým přípravkem.

(7) Po vydání rozhodnutí o registraci smí držitel rozhodnutí o registraci požádat o změnu intervalů podávání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle odstavce 6; pro tuto žádost platí ustanovení § 26a odst. 2.

### § 52g

(1) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zajistí, aby hlášení o případech výskytu závažných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s veterinárním léčivým přípravkem vyskytly u člověka na území České republiky, byly v souladu s pokynem orgánů Společenství bezodkladně, vždy však nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy je tento ústav obdržel, postoupeny agentuře a dalším členským státům; k tomu Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv využívá elektronickou síť zřízenou agenturou ve spolupráci s členskými státy a Komisí.

(2) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zajistí, aby v případě, že obdržel hlášení o případu výskytu závažného nežádoucího účinku, nebo nežádoucího účinku, který se v souvislosti s veterinárním léčivým přípravkem vyskytl u člověka na území České republiky a které tomuto ústavu podala jiná osoba než držitel rozhodnutí o registraci, byl o tomto hlášení nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy příslušné hlášení Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv obdržel, informován držitel rozhodnutí o registraci.

(3) Při výkladu definic, požadavků a postupů týkajících se nežádoucích účinků veterinárních léčivých přípravků se držitelé rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv řídí pokyny orgánů Společenství.

(4) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv smí pozastavit, popřípadě zrušit rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, nebo uložit držiteli rozhodnutí o registraci, aby požá-

dal o změnu rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku s ohledem na omezení indikací, způsob výdeje, dávkování, doplnění kontraindikací, úpravu ochranných lhůt nebo doplnění nových ochranných opatření, pokud to vyžaduje charakter informací získaných v důsledku hodnocení údajů z oblasti farmakovigilance.

(5) O opatřeních přijatých podle odstavce 4 informuje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv bezodkladně agenturu, členské státy a držitele rozhodnutí o registraci.

(6) Pokud to vyžaduje naléhavost situace, je Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv oprávněn pozastavit rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku.

(7) Pokud Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv rozhodne podle odstavce 6, informuje o přijatých opatřeních nejpozději následující pracovní den agenturu, Komisi a členské státy.“

49. Hlava šestá včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 26a), 27), 28), 29), 31), 31a), 31b) a 34) zní:

## „HLAVA ŠESTÁ

### INFORMOVÁNÍ, KONTROLNÍ ČINNOST, OPATŘENÍ A SANKCE

#### § 53

#### Zajištění informovanosti o závadách a nežádoucích účincích léčivých přípravků

(1) Informace o pozastavení používání léčiva, pozastavení jeho uvádění na trh, zákazu výdeje, používání, výroby, stažení z trhu nebo zrušení a pozastavení registrace zveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti prostřednictvím Internetu a v případech, které nesou odklad, též prostřednictvím veřejných sdělovacích prostředků.<sup>26a)</sup>

(2) Pokud opatření provozovatele podle § 18 odst. 1 písm. b) nebo držitele rozhodnutí o registraci podle § 26 odst. 9 písm. c) neshledá příslušný ústav jako dostatečná pro zajištění ochrany života a zdraví osob nebo zvířat, zašle informace podle odstavce 1 pomocí technických prostředků (např. v elektronické podobě) krajským úřadům a v případě Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv též veterinárním správám. Krajské úřady a popřípadě veterinární správy jsou povinny obdržené informace předat neprodleně zdravotnickým a veterinárním zařízením v jejich působnosti. Zároveň Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti poskytne tyto informace obdobným způsobem distributorům, kteří jsou povinni je předat neprodleně svým odběratelům [§ 42b odst. 1 písm. d)].

#### § 53a

#### Výměna informací mezi příslušnými orgány členských států Společenství

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti sděluje příslušným úřadům členských států informace, které jsou potřebné k zaručení toho, že požadavky kladené na povolení k výrobě nebo registraci léčivých přípravků jsou splněny.

(2) Na základě žádosti příslušného úřadu členského státu Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti sdělí obsah protokolu z kontroly tomuto úřadu (§ 54 odst. 4).

(3) Jestliže Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti obdržel od příslušného úřadu členského státu protokol podle odstavce 2 a usoudí, že nemůže přijmout 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.

(4) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti oznamuje agentuře rozhodnutí o registraci, zamítnutí nebo zrušení registrace, zrušení rozhodnutí o zamítnutí nebo zrušení registrace, zákazu výdeje nebo stažení přípravku z trhu, společně s důvody, na nichž jsou taková rozhodnutí založena.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně oznámit členským státům, v nichž je příslušný léčivý přípravek registrován či uváděn na trh, jakékoli opatření, které přijal, aby pozastavil uvádění přípravku na trh nebo stáhl přípravek z trhu; současně uvede důvody pro toto opatření týkající se účinnosti léčivého přípravku nebo ochrany veřejného zdraví. Příslušný ústav podle své působnosti oznámí tuto informaci agentuře.

(6) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti 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.

#### § 54

#### Kontrolní činnost

(1) Při kontrolní činnosti podle tohoto zákona postupují orgány vykonávající státní správu (§ 6) a jejich zaměstnanci, kteří provádějí kontrolu (dále jen



„inspektoři“), podle zákona o státní kontrole,<sup>27)</sup> jestliže tímto zákonem není stanoveno jinak.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti zajistí opakovanými kontrolami, aby byly dodržovány požadavky právních předpisů pro léčivé přípravky, a to v souladu s pokyny vydávanými v informačních prostředcích Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti. Inspektoři jsou oprávněni kontrolovat dodržování tohoto zákona a jeho prováděcích právních předpisů. Při provádění kontrolní činnosti jsou inspektoři oprávněni kromě práv, která jim vyplývají ze zvláštního právního předpisu,<sup>27)</sup>

- a) provádět kontroly všech zařízení souvisejících s činnostmi upravenými tímto zákonem, zejména výrobních nebo obchodních zařízení a jakýchkoli laboratoří pověřených držitelem povolení k výrobě provádět kontroly v souladu s § 25 odst. 7 písm. d) a e), jakož i všech prostor, pozemků, objektů, strojů, přístrojů, dopravních prostředků a jiných zařízení, které slouží kontrolovaným osobám k činnostem upraveným tímto zákonem,
- b) odebírat vzorky léčivých přípravků, jakož i výchozích surovin, meziproductů a obalů,
- c) prověřovat jakékoli dokumenty týkající se předmětu kontroly a pořizovat obrazovou dokumentaci mající vztah k předmětu kontroly,
- d) přizvat ke kontrole další osoby, pokud je to zapotřebí k posouzení odborných otázek souvisejících s výkonem kontroly; tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost ve stejném rozsahu<sup>28)</sup> jako inspektoři,
- e) pokud jde o kontrolované osoby, jimž bylo vydáno k tomu příslušným ústavem povolení (§ 41 až 42b), pak pozastavit platnost tohoto povolení,
- f) v případě prodejců vyhrazených léčiv pozastavit činnost a dát živnostenskému úřadu návrh na pozastavení živnostenské činnosti,<sup>28a)</sup>
- g) jde-li o kontrolu v oblasti humánních léčiv, pozastavit výkon oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaného podle zvláštních právních předpisů,<sup>3)</sup> a jde-li o kontrolu v oblasti veterinárních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z povolení k výkonu odborných veterinárních činností vydaného podle zvláštních právních předpisů.<sup>4)</sup>

Opatření uvedená pod písmeny e), f) a g) lze užít v případě, že kontrolovaná osoba porušila závažným způsobem podmínky, na které je povoleno k činnosti, živnostenské oprávnění nebo rozhodnutí vydané podle zvláštních právních předpisů vázáno, anebo porušila závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem či jeho prováděcími právními předpisy.

(3) Kontrolované osoby jsou vedle povinností,

kteří jim stanoví zvláštní právní předpis,<sup>29)</sup> povinny poskytnout součinnost odpovídající oprávněním inspektorů podle odstavce 2.

(4) O provedené kontrole inspektoři vypracují protokol, jehož náležitosti stanoví zvláštní právní předpis.<sup>30)</sup>

(5) Opatření podle odstavce 2 písm. e), f) nebo g) oznámí inspektor ústně kontrolované osobě a předá jí o závěrech kontroly písemnou zprávu. Nesouhlasí-li kontrolovaná osoba se závěry kontroly, může proti nim podat námitky, které se uvedou v písemném záznamu, nebo je může podat nejpozději do 5 pracovních dnů. Podané námitky nemají odkladný účinek. O podaných námitkách rozhodne bezodkladně vedoucí příslušného orgánu vykonávajícího státní správu (§ 6). Písemné vyhotovení rozhodnutí o námitkách se doručuje kontrolované osobě a je konečné.

(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. Výše úhrady se sjednává podle zvláštního právního předpisu.<sup>31)</sup>

## § 55

### Dokladování provedených kontrol a propouštění šarží

(1) Držitel rozhodnutí o registraci, a v případě výroby konečného léčivého přípravku v České republice i jeho výrobce, musí mít pro každou šarži léčivého přípravku k dispozici doklad o kontrolách léčivého přípravku provedených v souladu s registrační dokumentací. Výrobce léčivého přípravku musí mít dále k dispozici doklad o kontrolách provedených na složkách léčivého přípravku a o kontrolách provedených ve stadiu meziproductu výrobního procesu.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv může v případě imunologických léčivých přípravků od jejich výrobců požadovat, aby mu před uvedením každé šarže léčivého přípravku do oběhu předkládali kopie všech dokladů o kontrole podepsaných kvalifikovanou osobou v souladu s § 41d odst. 1 až 3.

(3) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo, jde-li o přípravky uvedené v písmenu f), Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv může požadovat, pokud to považuje za nezbytné v zájmu veřejného zdraví, aby držitel rozhodnutí o registraci

- a) živých vakcín,
- b) imunologických léčivých přípravků používaných k primární imunizaci dětí nebo jiných rizikových skupin,
- c) imunologických léčivých přípravků používaných

ve veřejných zdravotních imunizačních programech,

- d) nových imunologických léčivých přípravků nebo imunologických léčivých přípravků vyrobených novými nebo upravenými technologiemi či technologiemi novými pro určitého výrobce, během přechodného období,
- e) krevních derivátů,
- f) veterinárních imunologických léčivých přípravků

předkládal před propuštěním na trh vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich působnosti.

(4) Pokud v případě uplatnění odstavce 3 již dříve danou šarží přezkoušel k tomu příslušný orgán jiného členského státu a potvrdil její soulad se schválenými specifikacemi, příslušný ústav využije jeho závěry. Pokud Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv po předchozím důkladném seznámení se závěry orgánu jiného členského státu s těmito závěry nesouhlasí, smí Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, za předpokladu, že o tom informuje Komisi a že je to schopen řádně zdůvodnit existujícími rozdíly v oblasti veterinární péče, zkoušení opakovat.

(5) Příslušný ústav zajistí, aby přezkoušení vzorků bylo provedeno do 60 dnů od jejich obdržení; v odůvodněném případě smí Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, za předpokladu, že o tom informoval Komisi, prodloužit zkoušení o nezbytnou dobu.

(6) Zkoušení vzorků nerozplněného nebo konečného léčivého přípravku může Státní ústav pro kontrolu léčiv zajistit rovněž prostřednictvím spolupráce s laboratoří jiné právnické či fyzické osoby.

(7) Povinnost mít pro každou šarží léčivého přípravku k dispozici doklad o kontrolách provedených v souladu s registrační dokumentací podle odstavce 1 se vztahuje v případě dovozu konečného léčivého přípravku ze třetí země na osobu zajišťující dovoz.

(8) O výsledcích zkoušení podle odstavce 3 informuje příslušný ústav držitele rozhodnutí o registraci příslušného přípravku v časových lhůtách podle odstavce 5.

## § 56

### **Zrušení a pozastavení registrace nebo povolení k výrobě nebo dovozu ze třetích zemí, zákaz výdeje, používání, výroby nebo dovozu ze třetích zemí, stažení z trhu**

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle

své působnosti pozastaví nebo zruší registraci léčivého přípravku, jestliže

- a) léčivý přípravek je za běžných podmínek jeho použití škodlivý,
- b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost, neboť s ním nelze dosáhnout potřebných léčebných výsledků nebo při jeho použití za registrovaných podmínek převažují rizika nad prospěchem z jeho použití,
- c) veterinární léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost podle písmene b) u druhů zvířat, pro které je určen,
- d) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá dokumentaci předložené v rámci registračního řízení a v rámci následných změn registrace,
- e) ochranná lhůta veterinárního léčivého přípravku není dostatečná k tomu, aby zajistila, že potraviny získané od zvířat, kterým byl veterinární léčivý přípravek podán, neobsahují látky, které by mohly představovat riziko pro zdraví spotřebitele,
- f) veterinární léčivý přípravek je nabízen k použití, které je zakázáno nebo omezeno zvláštním právním předpisem,<sup>5c)</sup> nebo
- g) veterinární imunologický přípravek narušuje provádění veterinárních opatření s ohledem na tlumení nebo zdolávání nákaz zvířat.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti pozastaví nebo zruší registraci léčivého přípravku, jestliže údaje předložené s žádostí podle § 24 jsou nesprávné nebo nebyly změněny v souladu s § 26 odst. 8, nebyla provedena kontrola podle § 55 odst. 1, nebyla splněna povinnost podle § 26 odst. 6 písm. d) nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv nebyly sděleny informace podle § 26 odst. 9 písm. b). V rozhodnutí o pozastavení registrace se stanoví práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci po dobu trvání pozastavení registrace. Po zjednaní nápravy příslušný ústav, který rozhodl o pozastavení registrace podle věty první, rozhodne o ukončení pozastavení registrace. Odvolání proti rozhodnutí o pozastavení registrace léčivého přípravku nemá odkladný účinek.

(3) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti zakáže výdej léčivého přípravku nebo jeho používání, popřípadě nařídí stažení léčivého přípravku z trhu, jestliže

- a) se prokáže, že léčivý přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý,
- b) nemá léčebnou účinnost,
- c) jeho kvalitativní a kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému,
- d) nebyly provedeny kontroly konečného přípravku

nebo složek a kontroly ve stadiu meziprojektu výrobního procesu nebo nebyl splněn některý další požadavek nebo byla porušena povinnost vyplývající z povolení k výrobě,

- e) ochranná lhůta není dostatečná k tomu, aby zajistila, že potraviny získané od zvířat, kterým byl veterinární léčivý přípravek podán, neobsahují zbytky, které by mohly představovat riziko pro zdraví spotřebitele.

(4) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti může omezit zákaz výdeje léčivého přípravku, jeho používání nebo jeho stažení z trhu na ty šarže, u nichž vznikla pochybnost.

(5) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti pozastaví nebo zruší registraci pro skupinu léčivých přípravků nebo pro všechny léčivé přípravky daného výrobce, pokud neplní kterýkoli z požadavků stanovených v § 41a odst. 2. Odvolání proti pozastavení registrace nemá odkladný účinek.

(6) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti může pozastavit výrobu nebo pozastavit nebo zrušit povolení k výrobě pro skupinu léčivých přípravků nebo pro všechny léčivé přípravky, pokud nejsou dodržena ustanovení § 41a odst. 3 až 5, § 41b, § 41d odst. 1 až 4, § 41j odst. 12 a § 55 odst. 1.

(7) Registrace léčivého přípravku

- a) nesmí být zamítnuta, pozastavena nebo zrušena z důvodů jiných, než stanovuje tento zákon a jeho prováděcí právní předpisy,
- b) se pozastaví nebo zruší
1. na žádost držitele rozhodnutí o registraci,
  2. v případě smrti či zániku držitele rozhodnutí o registraci,
  3. pokud přípravek či jeho registrační dokumentace jsou závažným způsobem v nesouladu s předpisy Společenství,<sup>31a)</sup>
  4. pokud držitel rozhodnutí o registraci porušil závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem,
- c) zaniká uplynutím doby, na kterou byla vydána; ustanovení § 26 odst. 11 a 12 tímto nejsou dotčena.

(8) Žádné rozhodnutí týkající se pozastavení výroby, zákazu výdeje nebo stažení léčivého přípravku z trhu nemůže být přijato z důvodů jiných než stanovených v odstavcích 1 až 7.

(9) Právnícká nebo fyzická osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, je povinna po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení registrace nepro-

dleně stáhnout léčivý přípravek z oběhu. V rozhodnutí o zrušení registrace lze v případě ohrožení zdraví v důsledku neprodláženého stažení léčivého přípravku z oběhu nebo v případě zrušení registrace podle odstavce 7 písm. b) umožnit postupné 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. Jestliže došlo k zániku držitele rozhodnutí o registraci a jestliže neexistuje jeho právní nástupce, zajistí stažení z trhu příslušný ústav.

(10) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zruší registraci léčivého přípravku, který nejméně po 2 roky nebyl uváděn do oběhu v České republice a současně je v České republice registrován a uváděn do oběhu léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou, který je terapeuticky zaměnitelný.

(11) Ustanovení odstavců 6 a 8 týkající se pozastavení výroby se rozšiřují i na pozastavení dovozu léčivých přípravků pocházejících ze třetích zemí.

(12) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti nařídí v případě zjištění závady nebo podezření ze závady v jakosti léčivé látky nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků zejména

- a) pozastavení používání takové látky a pozastavení jejího uvádění do oběhu,
- b) uvádění takové látky do oběhu pouze po předchozím souhlasu příslušného ústavu,
- c) stažení takové látky z oběhu, včetně určení rozsahu stažení,
- d) odstranění takové látky.

## Sankce

### § 57

(1) Provozovateli, který

- a) poruší při zacházení s léčivými povinnostmi stanovené právními předpisy nebo požadavky monografií Evropského lékopisu nebo Českého lékopisu nebo pokyny držitele rozhodnutí o registraci [§ 18 odst. 1 písm. a)],
- b) poruší podmínky uvedené v příslušném povolení nebo rozhodnutí,
- c) neprovede veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva nebo neoznámí taková opatření příslušnému ústavu [§ 18 odst. 1 písm. b)],
- d) uvede do oběhu nebo použije při poskytování zdravotní či veterinární péče léčivo s prošlou do-

- bou použitelnosti nebo se závadou v jakosti nebo o nichž tak rozhodl příslušný ústav (§ 18 odst. 2),
- e) nezajistí provádění opatření nezbytných pro předcházení přenosu infekčních onemocnění [§ 19 odst. 1 písm. a) nebo odst. 2],
  - f) nezajistí, aby osobu dárce lidské krve nebo jejich složek nebo zařízení transfúzní služby, které zajišťuje odběr, bylo možné jednoznačně identifikovat [§ 19 odst. 1 písm. b) nebo odst. 2],
  - g) neoznámí příslušnému ústavu výskyt závady v jakosti léčiva [§ 18 odst. 1 písm. c) nebo § 41g odst. 3 nebo § 41i odst. 5],
  - h) neposkytne příslušnému ústavu na jeho žádost podklady nezbytné pro sledování spotřeby léčivých přípravků [§ 18 odst. 1 písm. d)],
  - i) nedodrží při provádění neklinické studie bezpečnosti léčiv pravidla správné laboratorní praxe (§ 18 odst. 5),
  - j) neoznámí příslušnému ústavu změnu údajů nezbytných pro zajištění součinnosti (§ 41a odst. 10 nebo § 41g odst. 4 nebo § 42a odst. 2),
  - k) poruší při úpravě léčivých přípravků podmínky stanovené zvláštními právními předpisy (§ 43 odst. 10),

Lze uložit pokutu.

Za správní delikty uvedené pod písmeny a) až f) lze uložit pokutu do 1 000 000 Kč. Za správní delikty uvedené pod písmeny g) až k) lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

(2) Zdravotnickému zařízení připravujícímu léčivé přípravky, které

- a) připravuje léčivé přípravky v rozsahu, k němuž není oprávněno, nebo nedodrží podmínky přípravy (§ 43 odst. 1 nebo 2),
- b) nezajistí jakost, účinnost a bezpečnost jím připravovaných léčivých přípravků (§ 43 odst. 3),
- c) zahájí nebo ukončí činnost, pokud jde o přípravu léčivých přípravků, aniž by tuto skutečnost oznámilo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (§ 43 odst. 4),
- d) použije při přípravě léčivých přípravků látku v rozporu s ustanovením tohoto zákona (§ 43 odst. 8),
- e) nemá ustavenou osobu, která odpovídá za to, že činnost lékárny odpovídá tomuto zákonu (§ 43 odst. 6) nebo za přípravu a zacházení s léčivými na pracovišti nukleární medicíny nebo na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti zdravotnického zařízení (§ 43 odst. 7),

Lze uložit pokutu do 500 000 Kč.

(3) Osobě oprávněné k výdeji či prodeji vyhrazených léčiv, kteří

- a) připustí, aby léčivý přípravek vydala fyzická

osoba, která není k výdeji oprávněna (§ 48 odst. 2),

- b) ohrozí jakost, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků nebo zachází s léčivými přípravky v rozporu s rozhodnutím o jejich registraci [§ 48 odst. 3 písm. a)],
- c) odebere léčivé přípravky podléhající registraci od jiné osoby než od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny [§ 48 odst. 3 písm. b)],
- d) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci [§ 48 odst. 3 písm. c)],
- e) neuchovává dokumentaci provázející dodávku léčivého přípravku po dobu 5 let [§ 48 odst. 3 písm. d)],

Lze uložit pokutu do 500 000 Kč.

(4) Lékárně, která

- a) zahájí nebo ukončí svoji činnost, aniž by tuto skutečnost oznámila Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (§ 43 odst. 4),
- b) nedodrží požadavek na odborný předpoklad pro zacházení s léčivými (§ 43 odst. 5),
- c) vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo zdravotnickému zařízení, které nemá uvedené v příslušném rozhodnutí (§ 48 odst. 4),
- d) nedodrží pravidla správné lékárenské praxe při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence [§ 49 odst. 4 písm. d)],
- e) odebere připravovaný léčivý přípravek od jiné lékárny, která nemá příslušný rozsah přípravy a odbírající lékárnou uvedenou v příslušném rozhodnutí (§ 43 odst. 9),
- f) vydá bez lékařského předpisu léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis (§ 48 odst. 1),
- g) nevede evidenci skladových zásob příjmu a výdeje léčivých přípravků podléhajících registraci po jednotlivých položkách nebo ji neuchovává po dobu 5 let [§ 49 odst. 4 písm. a) nebo b)] nebo nezajistí při výdeji lékařem předepsaného léčivého přípravku podléhajícího registraci požadovanou evidenci [§ 49 odst. 4 písm. c)],

Lze uložit pokutu.

Za správní delikty uvedené pod písmeny a) až d) lze uložit pokutu do 500 000 Kč. Za správní delikty uvedené pod písmeny e) až g) lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

(5) Prodejci vyhrazených léčiv, který

- a) nedodrží správnou praxi prodejce vyhrazených léčiv [§ 18 odst. 4 písm. b)],
- b) prodává léčivé přípravky, u nichž to není umožněno rozhodnutím o registraci [§ 18 odst. 4 písm. c)],

- c) nezajistí, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazená léčiva splňovala podmínku osvědčení o odborné způsobilosti [§ 18 odst. 4 písm. a)],
- d) nevyřadí z prodeje závadné vyhrazené léčivo [§ 18 odst. 4 písm. d) bod 4 nebo 5] nebo vyhrazené léčivo po uplynutí doby jeho použitelnosti [§ 18 odst. 4 písm. d) bod 2] anebo vyhrazené léčivo, u něhož tak rozhodl Státní ústav pro kontrolu léčiv [§ 18 odst. 4 písm. d) bod 6],
- e) neuchovává doklady o nákupu a skladování vyhrazených léčiv po dobu 5 let [§ 18 odst. 4 písm. g)],

lze uložit pokutu.

Za správní delikty uvedené pod písmeny a) a b) lze uložit pokutu do 500 000 Kč. Za správní delikty uvedené pod písmeny c) až e) lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

(6) Výrobci léčivých přípravků, který

- a) poruší povinnost uloženou po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení k výrobě (§ 41a odst. 4),
- b) nezajistí služby kvalifikované osoby nebo zajistí služby kvalifikované osoby, která nesplňuje požadované odborné předpoklady [§ 41b písm. a) nebo g)],
- c) nezajistí, aby byly výrobní činnosti prováděny v souladu s právními předpisy a podmínkami registrace [§ 41b písm. b)],
- d) provede změnu oproti údajům předloženým s žádostí o povolení k výrobě či následně, aniž má k tomu povolení vydané příslušným ústavem [§ 41b písm. e)],
- e) neumožní zaměstnancům orgánů oprávněných provádět kontrolu vstup do prostor, které ke své činnosti užívá [§ 41b písm. f)],
- f) nedodrží při výrobě léčivých přípravků pravidla správné výrobní praxe [§ 41b písm. h) nebo i)],
- g) nezajistí při dovozu léčivého přípravku ze třetí země, aby byl přípravek vyroben v souladu s pravidly správné výrobní praxe [§ 41b písm. m)],
- h) vyrobí veterinární autogenní vakcínu bez předpisu nebo v rozporu s předpisem ošetřujícího veterinárního lékaře (§ 41h odst. 2) nebo nedodrží předepsané podmínky či povinnosti při výrobě veterinární autogenní vakcíny (§ 41h odst. 3 až 5 nebo 8),
- i) dodá veterinární autogenní vakcínu jiné osobě než ošetřujícímu veterinárnímu lékaři, který výrobu veterinární autogenní vakcíny předepsal (§ 41h odst. 9),
- j) vyrobí medikované krmivo nebo jej uvede do oběhu v rozporu s předepsanými podmínkami (§ 41j odst. 1, 2 nebo 9 nebo § 41k odst. 4 nebo 5),
- k) neoznačí předepsaným způsobem jím vyrobené medikované krmivo (§ 41k odst. 9),

- l) dodá medikované krmivo osobě, která není uvedena jako příjemce medikovaného krmiva v předpise pro medikované krmivo (§ 41k odst. 13),

lze uložit pokutu do 1 000 000 Kč.

(7) Zařízení transfúzní služby, které

- a) vyrobí transfúzní přípravky nebo suroviny pro další výrobu, aniž má povolení výroby, nebo v rozporu s podmínkami, za nichž bylo vydáno povolení k výrobě, nebo v rozporu s údaji předloženými s žádostí o povolení k výrobě či následně anebo zadá provedení určitých stupňů výroby či kontroly jiné osobě, než které je takové zadání přípustné [§ 41e odst. 1, 2 nebo § 41b písm. e)],
- b) nedodrží při výrobě transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu pravidla správné výrobní praxe [§ 41b písm. h)],
- c) nezajistí, aby podle stavu vývoje technologie bylo sníženo na minimum riziko specifické virové kontaminace [§ 41e odst. 3 písm. b)],
- d) neumožní zaměstnancům orgánů oprávněných provádět kontrolu vstup do prostor, které ke své činnosti užívá [§ 41b písm. f)],
- e) nezajistí služby kvalifikované osoby [§ 41b písm. g) nebo § 41e odst. 3 písm. a)],

lze uložit pokutu.

Za správní delikty uvedené pod písmeny a) až c) lze uložit pokutu do 500 000 Kč. Za správní delikty uvedené pod písmeny d) a e) lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

(8) Kvalifikované osobě výrobce nebo kvalifikované osobě zařízení transfúzní služby, která poruší závažným způsobem povinnost stanovenou tímto zákonem (§ 41d odst. 5 nebo § 41e odst. 6), lze uložit pokutu do 500 000 Kč.

(9) Výrobci léčivých látek, který nedodrží při výrobě léčivých látek pravidla správné výrobní praxe (§ 41g odst. 1), lze uložit pokutu do 1 000 000 Kč.

(10) Kontrolní laboratoři, která poruší povinnost stanovenou pro kontrolní laboratoř [§ 41b písm. b), c), f), h) až k) nebo § 41f odst. 3], lze uložit pokutu do 1 000 000 Kč.

(11) Distributorovi, který

- a) distribuuje neregistrované přípravky, aniž jsou pro takovou distribuci splněny podmínky stanovené tímto zákonem (§ 42 odst. 1),
- b) provede změnu oproti údajům předloženým s žádostí o povolení k distribuci či následně, aniž má k tomu povolení vydané příslušným ústavem (§ 42a odst. 3),
- c) neumožní zaměstnancům orgánů oprávněných provádět kontrolu vstup do prostor, které ke své činnosti užívá [§ 42b odst. 1 písm. a)],

- d) odebere léčivý přípravek od jiné osoby než od distributora nebo od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky [§ 42b odst. 1 písm. b)],
- e) dodá léčivý přípravek jiné osobě, než dovoluje tento zákon [§ 42b odst. 1 písm. c)],
- f) nemá vytvořen systém k zajištění stažení léčivého přípravku či látky z oběhu nebo nestáhne léčivý přípravek či látku, nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům, ač má takovou povinnost [§ 42b odst. 1 písm. d) nebo odst. 6 písm. c)],
- g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe [§ 42b odst. 1 písm. g) nebo h)],
- h) dodá léčivou látku nebo pomocnou látku osobě oprávněně připravovat léčivé přípravky, aniž je jakost takové látky ověřena předepsanou osobou [§ 42b odst. 6 písm. a)],
- i) doveze medikované krmivo z členských států Společenství bez předpisu pro medikované krmivo (§ 41j odst. 4),
- j) dodá medikované krmivo osobě, která není uvedena jako příjemce medikovaného krmiva v předpise pro medikované krmivo (§ 41k odst. 13),
- k) neoznámí předem zahájení distribuce v České republice či neposkytne údaje pro zajištění součinnosti (§ 42 odst. 4),

lze uložit pokutu.

Za správní delikty uvedené pod písmeny a) až j) lze uložit pokutu do 1 000 000 Kč. Za správní delikt uvedený pod písmenem k) lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

(12) Držiteli povolení souběžného dovozu, který

- a) nezajistí stejné zásahy jako u referenčního přípravku [§ 28 odst. 7 písm. b)],
- b) využije pro úpravu souběžně dováženého léčivého přípravku služeb jiné osoby než držitele povolení k výrobě [§ 28 odst. 7 písm. d)],
- c) neuchovává požadované záznamy po dobu 5 let [§ 28 odst. 7 písm. a)],
- d) nezohlední změnu v registraci referenčního přípravku [§ 28 odst. 7 písm. c)],
- e) označí přebalený léčivý přípravek jiným než stanoveným způsobem [§ 28 odst. 7 písm. e)],
- f) neposkytne součinnost příslušnému ústavu na jeho vyžádání [§ 28 odst. 7 písm. f)],
- g) neoznámí zahájení souběžného dovozu držiteli rozhodnutí o registraci referenčního přípravku nebo mu na jeho žádost neposkytne vzorek souběžně dováženého léčivého přípravku [§ 28 odst. 7 písm. g)],
- h) nesbírá údaje o nežádoucích účincích nebo je neoznámí držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnému ústavu [§ 28 odst. 7 písm. h)],

lze uložit pokutu.

Za správní delikty uvedené pod písmeny a) a b) lze uložit pokutu do 500 000 Kč. Za správní delikty uvedené pod písmeny c) až h) lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

## § 58

(1) Držiteli rozhodnutí o registraci, který

- a) nepředloží před propuštěním na trh vzorky šarže nerozplněného nebo konečného přípravku ke zkoušení příslušným ústavem, je-li taková povinnost uvedena v rozhodnutí o registraci [§ 26 odst. 6 písm. b)],
- b) nezavede potřebné změny, které umožňují výrobu, kontrolu jakosti a používání registrovaného léčivého přípravku či sledování obsahu zbytků ve shodě s technickým a vědeckým pokrokem a s dostupnými vědeckými poznatky (§ 26 odst. 8),
- c) nezajistí, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku stále odpovídaly registrační dokumentaci nebo neinformuje příslušný ústav o všech nových informacích, které by mohly vyžadovat změnu v údajích a dokumentaci podle tohoto zákona nebo v souhrnu údajů o přípravku, nebo neprovede či neoznámí příslušnému ústavu všechna dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení registrovaného léčivého přípravku na nejnižší možnou míru nebo nevyhoví dožádáním příslušného ústavu či neposkytuje potřebnou součinnost [§ 26 odst. 9 písm. a) až e)],
- d) nepřijme prozatímní neodkladná bezpečnostní omezení, která mu nařídil příslušný ústav (§ 26a odst. 6),
- e) nezajistí služby kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci (§ 52a odst. 1 nebo 2 nebo § 52e odst. 1 nebo 4),
- f) nevede záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky a neplní své oznamovací povinnosti (§ 52b odst. 1 až 7 nebo 9 nebo § 52f odst. 1 až 4),
- g) uvede na obalu léčivého přípravku nebo v příbalové informaci údaj, který tento zákon nepřipouští (§ 26c),

lze uložit pokutu.

Za správní delikty uvedené pod písmeny a) až f) lze uložit pokutu do 1 000 000 Kč. Za správní delikt uvedený pod písmenem g) lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

(2) Zadavateli, který

- a) nedodrží při klinickém hodnocení zásady správné klinické praxe (§ 33 odst. 2 nebo § 39 odst. 12),
- b) nezajistí, aby bylo před zahájením klinického hodnocení uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele nebo pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé

na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení [§ 34 odst. 3 písm. f)],

- c) provádí klinické hodnocení na osobách, u nichž to tento zákon neumožňuje, nebo bez získání souhlasu požadovaného tímto zákonem (§ 34),
- d) neinformuje při klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné etické komise o opatření k ochraně subjektů hodnocení (§ 38 odst. 4),
- e) neinformuje při klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv o významné změně nebo nové skutečnosti týkající se daného klinického hodnocení [§ 39 odst. 13 písm. b)],

lze uložit pokutu.

Za správní delikty uvedené pod písmeny a) až c) lze uložit pokutu do 1 000 000 Kč. Za správní delikty uvedené pod písmeny d) a e) lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

#### (3) Zkoušejícím, který

- a) neprovede při klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím, vyskytne-li se nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení (§ 38 odst. 4),
- b) nedodrží při klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků zásady správné klinické praxe nebo další povinnosti stanovené tímto zákonem (§ 39 odst. 12 nebo 15),

lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

#### (4) Veterinárnímu lékaři, který

- a) předepíše, vydá nebo použije při poskytování veterinární péče léčivé přípravky nepovoleným způsobem (§ 5b odst. 1 až 3 nebo § 5b odst. 7 nebo 8 nebo § 41i odst. 4),
- b) doveze léčivé přípravky v množství překračujícím jednodenní potřebu (§ 5b odst. 8),
- c) vystaví předpis pro medikované krmivo v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného medikovaného premixu (§ 41k odst. 1),
- d) předepíše medikované krmivo v množství překračujícím množství nezbytné pro řešení konkrétní situace u léčených zvířat (§ 41k odst. 8),

lze uložit pokutu do 500 000 Kč.

(5) Právnícké nebo fyzické osobě, je-li podnikatelem, která

- a) nedodrží při předepisování, výdeji nebo použití léčivého přípravku při poskytování zdravotní nebo veterinární péče předepsané podmínky (§ 5a odst. 1 až 3 nebo § 5b odst. 1 až 3),

- b) nedodrží po podání léčivého přípravku zvířatům, která produkují potraviny určené k výživě člověka, stanovenou ochranou lhůtu (§ 5b odst. 4),
- c) nestanoví ochrannou lhůtu v souladu se zvláštním právním předpisem,<sup>5c)</sup> není-li pro léčivý přípravek pro daný druh nebo kategorii zvířat ochranná lhůta stanovena (§ 5b odst. 5),
- d) využije pro použití léčivých přípravků formou hromadné medikace s využitím krmiva v daném hospodářství technologické zařízení, které není součástí příslušného hospodářství nebo pro které nestanovila příslušná krajská veterinární správa veterinární podmínky (§ 5b odst. 9),
- e) souběžně doveze léčivý přípravek, aniž má k tomu povolení vydané příslušným ústavem nebo aniž má povolení k distribuci (§ 28 odst. 3),
- f) zahájí klinické hodnocení, aniž bylo vydáno souhlasné stanovisko příslušné etické komise nebo aniž Státní ústav pro kontrolu léčiv vyjádřil příslušným způsobem svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení (§ 37 odst. 1),
- g) zahájí klinické hodnocení bez povolení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (§ 39 odst. 6),
- h) vyrobí nebo doveze léčivý přípravek, aniž má k tomu povolení vydané příslušným ústavem (§ 41 nebo § 41e odst. 1),
- i) provádí činnost kontrolní laboratoře, aniž má k tomu povolení vydané příslušným ústavem (§ 41f odst. 2),
- j) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu nebo ji použije, není-li ošetřujícím veterinárním lékařem (§ 41h odst. 2 nebo 4),
- k) použije veterinární autogenní vakcínu, o zákazu jejíhož použití rozhodl příslušný orgán, nebo veterinární autogenní vakcínu se závadou v jakosti nebo s prošlou dobou použitelnosti nebo která byla uchovávána za jiných podmínek, než stanovil její výrobce (§ 41i odst. 4),
- l) vystaví předpis pro medikované krmivo, není-li ošetřujícím veterinárním lékařem (§ 41j odst. 2),
- m) distribuuje léčivý přípravek, aniž má k tomu povolení vydané příslušným ústavem (§ 42 odst. 2),
- n) přechovává látky, které mají anabolické, protinfekční, protiparazitární, protizánětlivé, hormonální nebo psychotropní působení a které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků, aniž je k tomu oprávněna (§ 42c odst. 1),
- o) připravuje léčivé přípravky, aniž je k tomu oprávněna (§ 43 odst. 2),
- p) nedodrží pokyny k zacházení s léčivým přípravkem stanovené v souladu se souhrnem údajů o přípravku [§ 5 písm. b)],
- q) nevede o předepsání, výdeji nebo použití léčivých

přípravků při poskytování veterinární péče záznamy předepsaným způsobem nebo je neuchovává po dobu 5 let (§ 5b odst. 6),

- r) neoznámí Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, že vyrábí, dováží, vyváží, nakupuje, prodává, zpracovává, přepravuje, upravuje nebo provádí další obchodní operace s látkami uvedenými v § 42c odst. 1 (§ 42c odst. 2 nebo 3),
- s) neuchovává záznamy o veškerých transakcích s látkami uvedenými v § 42c odst. 1 po dobu 3 let (§ 42c odst. 4),
- t) vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je k tomu oprávněna (§ 5a odst. 4 nebo § 48 odst. 2),

lze uložit pokutu.

Za správní delikty uvedené pod písmeny a) až n) lze uložit pokutu do 1 000 000 Kč. Za správní delikty uvedené pod písmeny o) až t) lze uložit pokutu do 100 000 Kč.

### § 59

(1) Přestupku se dopustí fyzická osoba, není-li podnikatelem, která poruší povinnost nebo zákaz jednáním uvedeným v § 58 odst. 5.

(2) Odpovědnost za přestupek se posoudí a řízení o přestupku se provede podle zvláštního právního předpisu.<sup>32)</sup>

(3) Za přestupek lze uložit pokutu do výše 50 000 Kč.

### § 60

(1) Správní delikty a přestupky projednávají v rozsahu svých úkolů při výkonu státní správy v oblasti léčiv Státní ústav pro kontrolu léčiv (§ 9), Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (§ 12), Státní veterinární správa (§ 11) a Ministerstvo zdravotnictví (§ 7).

(2) Opětovným porušením povinnosti se rozumí porušení povinnosti nebo zákazu v době před uplynutím jednoho roku od nabytí právní moci rozhodnutí o uložení pokuty za porušení téže povinnosti nebo zákazu. Při určení výměry pokuty se přihlédne k závažnosti, způsobu, době trvání a následkům protiprávního jednání, jakož i k tomu, zda nešlo o opětovné porušení povinnosti.

(3) Pokutu podle § 57 a 58 nelze uložit, jestliže uplynuly od konce roku, ve kterém došlo k protiprávnímu jednání zakládajícímu právo na uložení pokuty, 2 roky. Právo pokutu vymáhat se promlčuje po 5 letech od vykonatelnosti rozhodnutí.

(4) Orgán, který pokutu uloží, ji také vymáhá. Pokuta je příjmem státního rozpočtu.

(5) Na řízení o správních deliktech se vztahuje správní řád.<sup>34)</sup>

### § 61

Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv vedou v rozsahu svých úkolů při výkonu státní správy v oblasti léčiv evidenci osob, kterým byla pravomocným rozhodnutím uložena za správní delikt podle § 57 a 58 nebo za přestupek podle § 59 pokuta, a uchovávají podle zvláštního právního předpisu<sup>31b)</sup> spisový materiál týkající se řízení o správním deliktu nebo přestupku.

<sup>26a)</sup> Například zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění zákona č. 309/2002 Sb.

<sup>27)</sup> Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>28)</sup> § 12 odst. 2 písm. f) zákona č. 552/1991 Sb., ve znění zákona č. 148/1998 Sb.

<sup>29)</sup> § 14 zákona č. 552/1991 Sb., ve znění zákona č. 148/1998 Sb.

<sup>31)</sup> § 2 zákona č. 526/1990 Sb.

<sup>31a)</sup> Nařízení (EHS) č. 2309/93.

Nařízení (EHS) č. 2377/90.

Směrnice 2001/83/ES.

Směrnice 2001/82/ES.

<sup>31b)</sup> Zákon č. 97/1974 Sb., o archivnictví, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>34)</sup> Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění pozdějších předpisů.“.

50. § 62 a 63 se zrušují.

51. V § 65 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 33a) zní:

„(1) Jde-li o

- a) odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádostí o povolení klinického hodnocení humánních či veterinárních léčivých přípravků nebo s posuzováním ohlášení klinického hodnocení humánních nebo veterinárních léčivých přípravků,
- b) další odborné úkony prováděné na žádost, zejména o registraci léčivého přípravku, její změny a prodloužení, povolení souběžného dovozu, povolení a změny povolení k výrobě léčivých přípravků, distribuci, činnosti kontrolní laboratoře, výrobě v zařízení transfúzní služby a vydání certifikátu,

je osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, povinna uhradit náklady, které vznikly Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv při provádění těchto úkonů. Výši úhrady nákladů za odborné úkony



stanovuje pro jednotlivé typy žádostí Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti předem; tyto náklady podléhají regulaci cen podle zvláštního právního předpisu.<sup>33a)</sup>

<sup>33a)</sup> § 5 zákona č. 526/1990 Sb.“.

52. V § 65 se doplňuje odstavec 3, který včetně poznámek pod čarou č. 33b) až 33e) zní:

„(3) Výdaje vynaložené Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv na odborné úkony podle odstavce 1 a v souvislosti s těmito úkony se kompenzují<sup>33b)</sup> příjmy za odborné úkony hrazenými osobou, na jejíž žádost se příslušný odborný úkon provedl nebo se má provést. Příjmy Státního ústavu pro kontrolu léčiv a příjmy Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle předchozí věty nejsou příjmy rozpočtu podle zvláštního právního předpisu.<sup>33c)</sup> Jde o mimorozpočtové zdroje, s nimiž tyto ústavy hospodáří jako s příjmy získanými hospodářskou činností.<sup>33d)</sup> Tyto prostředky jsou vedeny na zvláštním účtu, slouží pro zajištění činnosti těchto ústavů a jejich zůstatky se převádějí do následujícího kalendářního roku. Hospodaření s těmito prostředky podléhá finanční kontrole vykonávané podle zvláštního právního předpisu.<sup>33e)</sup>

<sup>33b)</sup> § 49 odst. 9 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>33c)</sup> § 6 odst. 1 zákona č. 218/2000 Sb., ve znění zákona č. 187/2001 Sb.

<sup>33d)</sup> § 45 odst. 3 zákona č. 218/2000 Sb.

<sup>33e)</sup> Zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů.“.

53. § 66 včetně nadpisu zní:

#### „§ 66 Rozhodování

Na rozhodování podle tohoto zákona se vztahuje správní řád,<sup>34)</sup> s výjimkou

- a) povolování podle § 7 písm. c), § 11 písm. a) a § 31,
- b) vydávání nařízení podle § 26a odst. 6,
- c) vydávání zpráv o hodnocení léčivého přípravku podle § 27 odst. 2,
- d) vydávání souhlasu s uskutečněním léčebného programu a stanovisek k použití léčivého přípravku a způsobu jeho distribuce a výdeje pro léčebný program podle § 31a,
- e) vydávání stanovisek ke klinickému hodnocení léčivých přípravků, jeho povolování a ukončování podle § 35 až 38 a § 39,

- f) vydávání dalších stanovisek a certifikátů podle tohoto zákona.“.

54. V § 75 odst. 2 písmeno a) zní:

- „a) správnou výrobní praxi, správnou distribuční praxi a bližší podmínky povolování výroby a distribuce, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří,“.

55. V § 75 odst. 2 písm. b) se slova „složení a činnosti etické komise“ nahrazují slovy „složení, činnosti, zajištění činnosti a zániku etické komise“ a za slova „dokladů o klinickém hodnocení,“ se vkládají slova „jakož i posuzování pojištění, odměn a kompenzací,“.

56. V § 75 odst. 2 písmeno d) zní:

- „d) podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu označování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku,“.

57. V § 75 odst. 2 písmeno e) zní:

- „e) správnou lékárenskou praxi, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky,“.

58. V § 75 odstavec 4 zní:

„(4) Ministerstvo zemědělství stanoví vyhláškou pravidla pro používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, včetně souvisejícího předepisování a výdeje léčivých přípravků a požadavků pro vedení záznamů o těchto činnostech, a náležitosti oznámení o nakládání s látkami nebo přípravky, včetně podmínek pro vedení a uchovávání záznamů o těchto činnostech.“.

## ČÁST DRUHÁ

### PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

#### Čl. II

1. Pokud je držitelem rozhodnutí o registraci

osoba, která nemá bydliště nebo není usazena<sup>1)</sup> na území České republiky nebo některého z členských států Společenství, a pokud tato osoba provede převod registrace způsobem podle § 26b na osobu, která tyto podmínky splňuje, pak tento převod je osvobozen od správního poplatku. Není-li převod uskutečněn ke dni vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost, zaniká tímto dnem platnost příslušného rozhodnutí o registraci.

2. Požadavky na odborné předpoklady kvalifikované osoby výrobce se uplatní u osob zahajujících činnost kvalifikované osoby po 31. 12. 2003. U osob, které k uvedenému datu vykonávaly v průběhu posledních 5 let činnost kvalifikované osoby výrobce nejméně po období 3 let, se tyto požadavky promíjí.

3. Povolení k výrobě léčiv udělená před nabytím účinnosti tohoto zákona

- a) výrobcům léčiv pro výrobu léčivých přípravků zůstávají v platnosti a nadále se považují za povolení k výrobě léčivých přípravků podle tohoto zákona,
- b) výrobcům léčiv pro výrobu transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu zůstávají v platnosti a nadále se považují za povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu,
- c) kontrolním laboratorům pro kontrolu léčiv zůstávají v platnosti a nadále se považují za povolení k činnosti kontrolní laboratoře,
- d) výrobcům léčiv pro výrobu léčivých látek pozbývá platnosti dnem nabytí účinnosti tohoto zákona; osoba, která byla držitelem tohoto povolení podle dosavadních předpisů se považuje do 31. 12. 2003 za držitele certifikátu výrobce léčivých látek podle tohoto zákona a zařadí se do seznamu podle § 41g odst. 2; pokud taková osoba v uvedené lhůtě požádá o vydání certifikátu výrobce léčivých látek, úhrada za jeho vydání se nevyžaduje. Osobám, které do 31. 12. 2003 požádají o povolení k výrobě pro účely dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí se promíjí správní poplatek za podání takové žádosti.

4. Osoby, které vyrábí veterinární autogenní vakcíny, jsou povinny požádat Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv nejpozději do 30 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona o změnu v povolení k výrobě s ohledem na požadavky pro veterinární autogenní vakcíny stanovené tímto zákonem a prováděcími právními předpisy. Při rozhodování o změnách v dosavadních povoleních k výrobě postupuje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v souladu s § 41a odst. 7.

5. Povolení k distribuci léčiv udělená před nabytím účinnosti tohoto zákona

- a) distributorům léčiv pro distribuci léčivých přípravků zůstávají v platnosti a nadále se považují za povolení k distribuci léčivých přípravků podle tohoto zákona,
- b) distributorům léčiv pro distribuci léčivých látek a pomocných látek zůstávají v platnosti po dobu 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona; pokud takový distributor požádá o rozšíření povolení pro distribuci léčivých látek a pomocných látek nejpozději do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, správní poplatek za podání takové žádosti se promíjí.

6. Pokud jde o žádosti o povolení k výrobě či o změny povolení k výrobě nebo změny v registraci související s dovozem ze třetích zemí, pak

- a) u žádostí o povolení k výrobě pro rozsah dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí, popřípadě změny povolení k výrobě pro tento rozsah předložené do 6 měsíců po nabytí účinnosti zákona se správní poplatky promíjí,
- b) u žádostí o změnu registrace vztahujících se výlučně ke změně výrobce odpovědného za propouštění léčivého přípravku s ohledem na ustanovení § 41d odst. 1 písm. b) (změna místa výroby) se správní poplatek promíjí, pokud jsou předloženy přede dnem, kdy vstoupí v platnost smlouva o přistoupení České republiky k Evropské unii.

7. Pracoviště nukleární medicíny zdravotnického zařízení a imunologické nebo mikrobiologické pracoviště zdravotnického zařízení či zařízení ochrany veřejného zdraví, která ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona zajišťují přípravu léčivých přípravků podle dosavadních předpisů, oznámí tuto skutečnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ve lhůtě 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

## ČÁST TŘETÍ

### ZMOCNĚNÍ K VYHLÁŠENÍ ÚPLNÉHO ZNĚNÍ ZÁKONA

#### Čl. III

Předseda vlády se zmocňuje, aby ve Sbírce zákonů vyhlásil úplné znění zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, jak vyplývá ze zákonů jej měnících.

<sup>1)</sup> Čl. 43 a násl. Smlouvy o založení Evropského společenství.

## ČÁST ČTVRTÁ

## Změna zákona o správních poplatcích

## Čl. IV

Sazebník správních poplatků, uvedený v příloze k zákonu č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 85/1994 Sb., zákona č. 273/1994 Sb., zákona č. 36/1995 Sb., zákona č. 301/1995 Sb., zákona č. 305/1997 Sb., zákona č. 149/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 63/1999 Sb., zákona č. 166/1999 Sb., zákona č. 167/1999 Sb., zákona č. 326/1999 Sb., zákona č. 352/1999 Sb., zákona č. 357/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 46/2000 Sb., zákona č. 62/2000 Sb., zákona č. 117/2000 Sb., zákona č. 133/2000 Sb., zákona č. 151/2000 Sb., zákona č. 153/2000 Sb., zákona č. 154/2000 Sb., zákona č. 156/2000 Sb., zákona č. 158/2000 Sb., zákona č. 227/2000 Sb., zákona č. 241/2000 Sb., zákona č. 242/2000 Sb., zákona č. 307/2000, zákona č. 365/2000 Sb., zákona č. 140/2001 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 107/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 146/2002 Sb., zákona č. 149/2002 Sb., zákona č. 173/2002 Sb., zákona č. 308/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb., se mění takto:

Položky 128 až 131 včetně poznámky pod čarou č. 11a) znějí:

**„Položka 128**

- |  |            |
|--|------------|
| a) Podání žádosti  |            |
| – o registraci léčivého přípravku                                      | Kč 2 000,- |
| – o změnu rozhodnutí o registraci léčivého přípravku                   | Kč 2 000,- |
| – o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku   | Kč 2 000,- |
| b) Podání žádosti o převod registrace                                  | Kč 2 000,- |
| c) Podání žádosti o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku      | Kč 2 000,- |
| d) Podání žádosti o zrušení rozhodnutí o registraci léčivého přípravku | Kč 1 000,- |

## Poznámky:

1. Správní orgán vybere poplatky podle této položky podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
2. Podá-li držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je registrován v České republice i v členských státech Evropského společenství do 30. června 2004, žádosti o více změn registrace léčivého přípravku za účelem dosažení souladu podmínek registrace léčivého přípravku v České republice a v členských státech Evropského společenství, správní poplatek za takové žádosti podle písmene a) druhé odřáčky této položky se stanoví v takové výši, jako by šlo o žádost jedinou.
3. Poplatek podle písmen a), b) nebo c) této položky se nevybírání, týká-li se úkon léčivého přípravku zařazeného do registru přípravků pro vzácná onemocnění podle předpisu Evropských společenství,<sup>11a)</sup> a to po celou dobu zařazení takového léčivého přípravku do tohoto registru.

**Položka 129**

- |  |            |
|--|------------|
| a) Podání žádosti  |            |
| – o registraci homeopatického přípravku                                      | Kč 2 000,- |
| – o změnu rozhodnutí o registraci homeopatického přípravku                   | Kč 2 000,- |
| – o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci homeopatického přípravku   | Kč 2 000,- |
| b) Podání žádosti o převod registrace homeopatického přípravku               | Kč 2 000,- |
| c) Podání žádosti o povolení souběžného dovozu homeopatického přípravku      | Kč 2 000,- |
| d) Podání žádosti o zrušení rozhodnutí o registraci homeopatického přípravku | Kč 1 000,- |

Poznámka:

Správní orgán vybere poplatky podle této položky podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

**Položka 130**

Podání žádosti

- |  |            |
|--|------------|
| – o povolení či změnu povolení k výrobě léčivých přípravků                                     | Kč 2 000,- |
| – o povolení či změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře                                 | Kč 2 000,- |
| – o povolení či změnu povolení k výrobě v zařízení transfúzní služby                           | Kč 2 000,- |
| – o povolení či změnu povolení k výrobě medikovaných krmiv či veterinárních autogenních vakcín | Kč 2 000,- |

Poznámka:

Správní orgán vybere poplatky podle této položky podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

**Položka 131**

Podání žádosti

- |  |            |
|--|------------|
| – o povolení či změnu povolení k distribuci léčivých přípravků | Kč 2 000,- |
| – o rozšíření povolení k distribuci                            | Kč 2 000,- |

Poznámka:

Správní orgán vybere poplatky podle této položky podle zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

---

<sup>11a)</sup> Nařízení (ES) č. 141/2000 Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.“

## ČÁST PÁTÁ

## ÚČINNOST

## Čl. V

(1) Tento zákon nabývá účinnosti třicátým dnem po jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení čl. I

a) bodů

1. 8, pokud jde o § 5b odst. 9,
2. 11, pokud jde o § 13,
3. 28, pokud jde o § 25 odst. 2 písm. a),
4. 38, pokud jde o § 41h odst. 7,

která nabývají účinnosti dnem 1. listopadu 2003,

b) bodů

1. 7, pokud jde o § 3 odst. 6,
2. 9, pokud jde o § 7 písm. n) a o),
3. 11, pokud jde o § 9 odst. 2 písm. i), § 10 písm. e) a § 12 odst. 2 písm. d),
4. 26, pokud jde o § 23 odst. 1 písm. b), § 24 odst. 2 a 4, § 24 odst. 5 písm. n) a § 24 odst. 6 písm. c) větu druhou,
5. 28, pokud jde o § 25 odst. 3 až 5, § 25 odst. 10, § 26 odst. 4 a § 26 odst. 15 písm. b),
6. 29, pokud jde o § 26b odst. 4 písm. b) a § 26e odst. 8,
7. 30,
8. 31, pokud jde o § 27b,
9. 32, pokud jde o § 28 a § 31 odst. 4,
10. 34,
11. 35, pokud jde o § 36 odst. 5 a § 38 odst. 3, 6, 8 a 11,

12. 36, pokud jde o § 38a odst. 1 a 4 a § 38b odst. 5 a 11,

13. 37, pokud jde o § 41 odst. 3,

14. 38, pokud jde o § 41a odst. 2 písm. a) bod 2, § 41b písm. i) a m), § 41c odst. 2 a 3, § 41d odst. 1 písm. b), § 41d odst. 2 a 4, § 41i odst. 5 a 6, § 41j odst. 4 a 6, § 41j odst. 12 písm. c) a § 41k odst. 14 až 19,

15. 39, pokud jde o § 42 odst. 4, § 42 odst. 5 písm. b) a § 42 odst. 7 až 10,

16. 40, pokud jde o § 42b odst. 1 písm. h),

17. 48, pokud jde o § 52a odst. 1 písm. c) a e), § 52a odst. 4, § 52b odst. 4, 5 a 7, § 52c odst. 1, 5 a 7, § 52e odst. 2 písm. a) bod 2, § 52e odst. 2 písm. c), § 52e odst. 6, § 52f odst. 4 a 5 a § 52g odst. 1, 3, 5 a 7,

18. 49, pokud jde o § 53a odst. 3 až 6, § 55 odst. 4 a 7, § 56 odst. 7 písm. b) bod 3 a § 56 odst. 11,

která nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

(2) Ustanovení čl. I bodů

- a) 26, pokud jde o § 24 odst. 3,
- b) 28, pokud jde o § 25 odst. 6 a § 26 odst. 10,
- c) 31, pokud jde o § 27a,
- d) 35, pokud jde o § 34 odst. 3 písm. g) a § 38 odst. 2,
- e) 36, pokud jde o § 38a odst. 5,
- f) 38, pokud jde o § 41j odst. 5, § 41j odst. 12 písm. b) a § 41k odst. 20,
- g) 48, pokud jde o § 52b odst. 9, § 52c odst. 6, § 52e odst. 2 písm. a) bod 1 a § 52f odst. 3,
- h) 49, pokud jde o § 56 odst. 10,

pozbývají platnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Zaorálek v. r.

Klaus v. r.

Špidla v. r.

## 130

## ZÁKON

ze dne 2. dubna 2003,

kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, a některé další zákony

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

## Změna zákona o zdravotnických prostředcích

## Čl. I

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, se mění takto:

## 1. Poznámka pod čarou č. 3) zní:

<sup>3)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákona č. 146/2002 Sb.

Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.“

## 2. V § 2 odst. 2 písmeno e) zní:

„e) určený výrobcem ke klinickému hodnocení nebo klinickým zkouškám prováděným klinickým výzkumným pracovníkem (dále jen „zkoušející“) v souladu s § 8 až 14; kvalifikace a specializace lékaře<sup>4)</sup> nebo jiné kvalifikované fyzické osoby k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek, musí odpovídat

1. zkoušenému zdravotnickému prostředku, a

2. zdravotnímu stavu

2.1. nemocné fyzické osoby (dále jen „pacient“), nebo

2.2. fyzické osoby, která je zařazena do srovnávací skupiny,

která se dobrovolně podrobí klinickým zkouškám (dále jen „subjekt“),“.

3. V § 2 odst. 2 písm. f) bodě 2 se slova „klinického hodnocení“ nahrazují slovy „klinických zkoušek“.

4. V § 2 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) obsahující jako svou nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo za léčivý přípravek<sup>2)</sup> pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy podle zvláštního právního předpisu<sup>2)</sup> a která může působit na lidské tělo doplňujícím účinkem k účinku výrobku. V takovém případě musí být výrobek posuzován a schvalován jako zdravotnický prostředek.“.

5. V § 3 písmena a) a b) včetně poznámky pod čarou č. 5) znějí:

„a) výrobcem osoba, která navrhuje, vyrábí, balí a označuje zdravotnický prostředek a odpovídá za tyto činnosti před jeho uvedením na trh prováděným pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí osoba, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů,<sup>3)</sup>

b) distributorem osoba, uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky,<sup>5)</sup>

<sup>5)</sup> § 2 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

Poznámka pod čarou č. 6) se zrušuje.

6. V § 3 písm. c) se slova „nebo dovozcem“ zrušují.

7. V § 3 písm. e) se slova „nemocná fyzická osoba (dále jen „pacient““ nahrazují slovem „pacient“.

8. V § 3 písm. f) se za slovo „hodnocení“ vkládají slova „nebo pro klinické zkoušky“.

9. V § 3 se na konci písmene j) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena k) a l), která znějí:

„k) dovozcem osoba, uvedená ve zvláštním právním předpisu, který upravuje technické požadavky na výrobky,<sup>5)</sup>

l) zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropských společenství, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zře-

telem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů.<sup>3)</sup>“.

10. Nadpis § 4 zní: „**Podmínky pro používání zdravotnických prostředků**“.

11. V § 4 odstavec 1 včetně poznámek pod čarou č. 7a), 7b) a 7c) zní:

„(1) Používat k určenému účelu použití při poskytování zdravotní péče lze zdravotnický prostředek,

- a) u něhož byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky stanovenými zvláštními právními předpisy<sup>3)</sup> (dále jen „shoda“) s přihlédnutím k určenému účelu použití, je označen stanoveným způsobem<sup>7a)</sup> a výrobce nebo dovozce vydal o tom písemné prohlášení (dále jen „prohlášení o shodě“), nebo
- b) který poskytovatelé používají při splnění podmínek stanovených v § 7 a § 52 odst. 2 až 6,
- c) jestliže jde o diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, kdy výrobce nepoužil postupu posuzování shody podle zvláštního právního předpisu<sup>7b)</sup> pro uvedení tohoto prostředku na trh a do provozu, se výroba, dovoz a vývoz tohoto prostředku pouze ohlašují Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“). K hlášení musí být přiložen návod v českém jazyce a způsob ověření bezpečnosti, účinnosti a vhodnosti tohoto prostředku pro jeho použití při poskytování zdravotní péče (kdo ověřil a podle jakých dokumentů). Splněním požadavků podle předchozí věty není dotčena povinnost uvádět na trh pouze bezpečné výrobky.<sup>7c)</sup>

<sup>7a)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 286/2001 Sb.

<sup>7b)</sup> Nařízení vlády č. 286/2001 Sb.

<sup>7c)</sup> § 3 odst. 1 a 2 zákona č. 102/2001 Sb.“.

12. V § 4 odst. 3 se věta druhá zrušuje.

13. V § 4 odst. 4 písmeno d) včetně poznámek pod čarou č. 7d) a 7e) zní:

„d) nemají kopii písemného ujištění o tom, že výrobce nebo dovozce vydal k těmto prostředkům prohlášení o shodě podle zvláštního právního předpisu,<sup>7d)</sup> s výjimkou případů uvedených v § 7 a § 52 odst. 2 až 6, požadavků stanovených ve zvláštním právním předpisu<sup>7b)</sup> a případů, kdy se toto ujištění nevydává.<sup>7e)</sup>“

<sup>7d)</sup> § 13 odst. 9 zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>7e)</sup> Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

14. V § 4 se doplňují odstavce 5 a 6, které znějí:

„(5) Ministerstvo může z vlastní iniciativy nebo z podnětu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, Českého metrologického institutu, České obchodní inspekce, autorizovaných osob a akreditovaných osob zakázat nebo omezit používání při poskytování zdravotní péče těch zdravotnických prostředků, které byly řádně uvedené do provozu a jsou v souladu se zákonem udržované a používané, a přesto mohou nepříznivě ovlivnit zdraví nebo bezpečnost uživatelů či dalších osob.

(6) O opatření podle odstavce 5 informuje ministerstvo Komisi Evropských společenství.“.

15. V § 5 odst. 1 se slova „Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“)“ nahrazují slovem „ministerstvo“.

16. § 6 včetně poznámky pod čarou č. 9a) zní:

#### „§ 6

(1) Povinnosti výrobce platí i pro osobu, která sestavuje, balí, zpracovává, upravuje, popřípadě označuje zdravotnický prostředek a určí účel jeho použití s úmyslem uvést jej na trh pod svým jménem a příjmením, firmou nebo názvem; povinnosti výrobce se nevztahují na osobu, která pouze sestavuje nebo upravuje k určenému účelu použití pro individuálního pacienta zdravotnické prostředky, které jsou již na trhu.

(2) V případě nejasností týkajících se klinického hodnocení nebo klinických zkoušek vydává stanovisko ministerstvo. V případě sporu mezi výrobcem nebo dovozcem a autorizovanou osobou ve věci použití klasifikačních pravidel podle zvláštního právního předpisu<sup>9a)</sup> vydává stanovisko Úřad po předchozím vyjádření ministerstva.

(3) V návodu na použití zdravotnického prostředku, a kde je to účelné a možné, i na jeho označení musí být uvedeno jméno, příjmení, místo trvalého pobytu nebo místo podnikání výrobce nebo dovozce, který odpovídá za první uvedení zdravotnického prostředku na trh, jestliže jde o fyzickou osobu, anebo obchodní firma nebo název a sídlo, jestliže výrobce nebo dovozce, který odpovídá za první uvedení zdravotnického prostředku na trh, je právnickou osobou.

(4) Způsob úhrady zdravotnických prostředků a její výši z prostředků veřejného zdravotního pojištění stanoví zvláštní právní předpis.<sup>11)</sup>

<sup>9a)</sup> Příloha č. XVI k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.“.

Poznámka pod čarou č. 10) se zrušuje.

17. V § 7 odst. 1 se odkaz na poznámku pod ča-

rou č. 5) nahrazuje odkazem na poznámku pod čarou č. 3) a slova „po projednání se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost“ se nahrazují slovy „na základě kladného stanoviska Státního úřadu pro jadernou bezpečnost“.

18. Nadpis hlavy III zní: „KLINICKÉ HODNOCENÍ A KLINICKÉ ZKOUŠKY“.

19. § 8 včetně nadpisu zní:

„§ 8

### Obecná ustanovení

(1) Zdravotnický prostředek musí být vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče; vhodnost zdravotnického prostředku pro určený účel použití musí být ověřena jeho klinickým hodnocením nebo klinickými zkouškami, s výjimkou

- a) zdravotnického prostředku in vitro,
- b) zdravotnického prostředku uvedeného na trh v členských státech Evropských společenství a označeného značkou shody CE.

(2) Klinickým hodnocením zdravotnického prostředku (dále jen „klinické hodnocení“) se rozumí jeho odborné hodnocení zkoušejícím podle dostupné odborné literatury, technické dokumentace a dalších písemností pro ověření jeho bezpečnosti pro používání při poskytování zdravotní péče a dodržení jeho určeného účelu použití daného výrobcem. Pokud jsou předem a v potřebném rozsahu dostatečně a věrohodně dokumentované klinické údaje a zkušenosti týkající se zdravotnického prostředku, je postačující klinické hodnocení. Potřebné klinické údaje se získávají z

- a) popisu metodiky a výsledků klinických zkoušek zdravotnického prostředku včetně klinických zkoušek na zvířatech,
- b) publikovaných klinických studií, zejména

1. randomizovaných (kde náhodný výběr do experimentálních a kontrolních skupin probíhá podle předem stanovených kritérií, například věk a pohlaví, je srovnatelný v základních parametrech a nemůže probíhat zpětně na základě již získaných výsledků) kontrolovaných studií,
2. různých typů vyhodnotitelných nerandomizovaných studií, například kohortové (prováděné u skupin fyzických osob vybraných na základě určitých společných vlastností, skupina vystavená očekávanému rizikovému faktoru a skupina nevystavená očekávanému rizikovému faktoru, obě skupiny jsou sledovány a srovnávány po určitý časový interval, zejména dlouhodobě; výběr může být proveden i zpětně), multikohortové (mnohočetné kohortové studie), nebo otevřené kontrolované kohortové studie,

3. případové studie,

4. zprávy z kontrolovaného použití zdravotnického prostředku, po splnění ohlašovací povinnosti dané tímto zákonem,

c) rešerše nebo jiného vyhodnocení publikovaných literárních údajů z dostupných domácích nebo zahraničních databází, nebo

d) dostupných údajů jiných osob, například zdravotní pojišťovny, orgánů, v jejichž kompetenci je provádění dohledu (vigilance), profesních sdružení.

(3) Klinickými zkouškami zdravotnického prostředku (dále jen „klinické zkoušky“) se rozumí jeho systematické testování při dodržení určeného účelu použití v podmínkách stanovených výrobcem prováděné zkoušejícím podle předem vypracovaného plánu klinických zkoušek, které spočívají v jeho aplikaci u fyzických osob s cílem

- a) prokázat, zda zdravotnický prostředek je vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče při dodržení určeného účelu použití, zejména z hlediska jeho bezpečnosti a účinnosti,
- b) zjistit jeho vliv na subjekt,
- c) specifikovat jeho nežádoucí vedlejší účinky a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika pro subjekt.

(4) Plánem klinických zkoušek se rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, metodice, řízení a monitorování klinických zkoušek. Plán musí být vypracován v souladu s posledním stavem vědeckých a technických poznatků a musí být sestaven tak, aby výsledky klinických zkoušek jednoznačně prokazovaly míru bezpečnosti a účinnosti zdravotnického prostředku. Plán klinických zkoušek je pro všechny účastníky klinických zkoušek závazný.

(5) Osoba, která zadává provedení klinického hodnocení nebo klinických zkoušek (dále jen „zadavatel“), je odpovědná za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování i za škody způsobené zvláštní povahou klinicky zkoušeného zdravotnického prostředku. Zadavatel může plnit některé své úkoly vymezené v § 13 prostřednictvím asistenta, a za tím účelem spolu uzavírají smlouvu. Smlouvou řeší své vzájemné vztahy a vymezí úkoly asistenta, například dohled asistenta nad klinickými zkouškami, ověřování, zda je po celou dobu klinických zkoušek k dispozici potřebný počet subjektů, zabezpečení materiálně technického vybavení a předkládání zpráv o postupu zkoušek zadavateli.

(6) Zkoušejícího pověřuje prováděním klinického hodnocení nebo klinických zkoušek zadavatel, popřípadě poskytovatel, u něhož je zkoušející zaměstnán; v případě klinických zkoušek zkoušející odpovídá za tyto činnosti i za zdravotní stav subjektů.



(7) Hlavním zkoušejícím je zkoušející, který je zadavatelem určen koordinovat činnosti při klinických zkouškách prováděných na několika pracovištích.“

Poznámka pod čarou č. 12) se zrušuje.

20. § 9 včetně nadpisu zní:

„§ 9

### Etická komise

(1) Etickou komisí ustavuje poskytovatel způsobilý k provádění klinických zkoušek podle § 15 a 16 nebo ministerstvo. Je tvořena zdravotnickými pracovníky<sup>4)</sup> a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně 5 členů. Předsedu a další členy etické komise jmenuje a odvolává statutární orgán poskytovatele; předsedu a další členy etické komise ustavené ministerstvem jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Členy etické komise mohou být pouze bezúhonné fyzické osoby bez osobního zájmu nebo účasti na provádění klinických zkoušek. Za bezúhonnou fyzickou osobu se považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s klinickými zkouškami nebo klinickým hodnocením nebo v souvislosti s poskytováním zdravotní péče; bezúhonnost se prokazuje výpisem z Rejstříku trestů.

(2) Jednání etické komise jsou ústní a neveřejná, přijímání rozhodnutí etické komise se nezúčastní zadavatel, popřípadě asistent zadavatele, ani zkoušející. Hlasování etické komise je veřejné, každý člen má jeden hlas. K rozhodnutí etické komise je třeba nadpoloviční většiny všech jejích členů; při rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy.

(3) Poskytovatel oznamuje ministerstvu ustavení etické komise, a to do 30 dnů od jejího ustavení. Etická komise uděluje písemný souhlas s prováděním klinických zkoušek zdravotnického prostředku a vykonává dohled nad jejich průběhem z hlediska bezpečnosti a zachování práv subjektů. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, včetně hlavního zkoušejícího, vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech.

(4) Zadavatel je povinen příslušné etické komisí předem písemně oznámit záměr provést klinické zkoušky; spolu s oznámením předloží dokumentaci uvedenou v § 12 odst. 2 písm. a), s výjimkou bodu 4. Etická komise zadavateli udělí souhlas nebo oznámí nesouhlas s prováděním klinických zkoušek do 60 dnů ode dne doručení oznámení. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání chybějících podkladů etickou komisí do jejich doručení zadavatelem.

(5) Pokud je třeba změnit podmínky klinických zkoušek schválených etickou komisí, požádá zkoušející nebo zadavatel příslušnou etickou komisí o písemný souhlas se změnami podmínek klinických

zkoušek a předloží etické komisí návrh na změny v dokumentaci.

(6) Etická komise odvolá písemně svůj souhlas s prováděním klinických zkoušek, jestliže

- a) se vyskytnou nové skutečnosti negativně ovlivňující bezpečnost subjektů v případě, že tyto skutečnosti nelze ihned odstranit, nebo
- b) zadavatel nebo zkoušející, včetně hlavního zkoušejícího, poruší závažným způsobem své povinnosti.

(7) Podrobnosti o ustavení, složení etické komise, způsob zabezpečení osobních údajů subjektů a vzorový jednací řád etické komise může stanovit ministerstvo vyhláškou; přitom dbá, aby nebylo narušeno nezávislé postavení etické komise.

(8) Etická komise uchovává významné záznamy o své činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich kvalifikace, předložené žádosti o souhlas se zahájením klinických zkoušek, dokumentaci, zápisy z jednání, zprávy a korespondenci týkající se klinických zkoušek, po dobu nejméně 10 let po ukončení klinických zkoušek u poskytovatele. Uchování dokumentace v případě zániku etické komise zajistí poskytovatel; pokud byla dokumentace předána etické komisí ustavené ministerstvem, zajistí její uložení ministerstvo.

(9) O případném zániku etické komise poskytovatele, u něhož probíhají klinické zkoušky, neprodleně informuje statutární zástupce poskytovatele ministerstvo a zajistí předání dokumentace o klinických zkouškách etické komisí ustavené ministerstvem, která pak vykonává působnost zaniklé etické komise.“

21. § 10 až 15 včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 13), 14a), 14b), 14c) a 15) znějí:

„§ 10

### Informovaný souhlas

(1) Informovaným souhlasem se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu, popřípadě jeho zákonného zástupce podrobit se klinickým zkouškám za podmínek stanovených v odstavci 2; o těchto podmínkách musí být subjekt předem poučen.

(2) Poučení musí být písemné, srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt dobře rozumí; toto poučení, které je součástí informovaného souhlasu, musí obsahovat

- a) odpovídající informaci o klinických zkouškách včetně jejich cíle,
- b) informaci o možném přínosu klinických zkoušek pro subjekt,
- c) informaci o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s klinickými zkouškami,

- d) informaci o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky,
- e) informaci o zabezpečení důvěrnosti získaných údajů vztahujících se k subjektu s tím, že tyto údaje mohou být přístupné osobám, které s nimi nebyly seznámeny v průběhu klinických zkoušek, jen s jeho předchozím souhlasem,
- f) práva a povinnosti subjektu, včetně
1. práva subjektu kdykoli odstoupit od klinických zkoušek a informaci o způsobu a následcích jejich přerušení,
  2. práva na poskytnutí náhrad nutných cestovních výdajů<sup>14)</sup> a náhrad prokázaného ušlého výdělku (zisku) subjektu v důsledku jeho účasti na klinických zkouškách, a
  3. práva na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví subjektu v důsledku jeho podrobení se klinickým zkouškám.
- (3) Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinických zkoušek; v případě odvolání tohoto souhlasu subjektem nelze v klinických zkouškách pokračovat.
- (4) V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro informovaný souhlas, musí být subjekt zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. Na poučení podle tohoto odstavce se vztahují ustanovení odstavců 1 až 3.

## § 11

### Podmínky provádění klinických zkoušek

- (1) Klinické zkoušky mohou být zahájeny a prováděny na subjektech pouze v případech, jestliže
- a) předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví,<sup>14a)</sup>
  - b) byl získán informovaný souhlas subjektu nebo jeho zákonného zástupce, a to bezprostředně před zahájením klinických zkoušek,
  - c) byl získán písemný souhlas s plánem klinických zkoušek etické komise u poskytovatele, u něhož mají být klinické zkoušky prováděny, popřípadě souhlas etické komise ustavené ministerstvem, pokud poskytovatel etickou komisí neustavil,
  - d) jsou zahájeny a prováděny pod vedením zkoušejícího,
    1. který je lékařem s odpovídající kvalifikací a specializací k tomuto účelu, nebo
    2. kterým je jiná k tomuto účelu kvalifikovaná fyzická osoba,
 a to ve vhodném prostředí, v rámci určeného účelu použití zdravotnického prostředku a za podmínek stanovených výrobcem,
  - e) v případě nutnosti
    1. byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření určeného účelu použití zdravotnického prostředku, a
    2. je prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost použití zdravotnického prostředku s přihlédnutím k jeho technickému stavu, předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předpisům v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů, a
    3. byly dodrženy etické zásady,<sup>14b)</sup>
  - f) zkoušející byl informován o výsledcích zkoušek uvedených v písmenu e), jakož i o možných rizicích spojených s provedením klinických zkoušek,
  - g) osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinických zkoušek,
    1. mají odpovídající kvalifikaci ke splnění svých úkolů, a
    2. nebudou uplatňovat na subjekt nepřiměřený vliv,
  - h) smlouvy a dohody uzavřené v rámci klinických zkoušek byly písemně zaznamenány a podepsány jejich účastníky,
  - i) bylo sjednáno pojištění pro případ škody na zdraví subjektu a třetí osoby v rámci prováděných klinických zkoušek; pojistné plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby.
- (2) Klinické zkoušky, u nichž se nepředpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro subjekt, se nesmí provádět na osobách
- a) zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo jejichž způsobilost k právním úkonům je omezena,
  - b) jejichž informovaný souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu,
  - c) ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody nebo umístěných v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu,
  - d) vykonávajících vojenskou základní službu, náhradní službu nebo civilní službu, nebo
  - e) jimž je poskytována zdravotní péče bez jejich souhlasu.
- (3) Klinické zkoušky u osob mladších 18 let se provádějí za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, jestliže
- a) podle současných poznatků lékařské vědy
    1. je určeným účelem použití zdravotnického prostředku stanovení diagnózy a ochrany zdraví (zejména prevence proti chorobám) u těchto subjektů, nebo

2. by klinické zkoušky u subjektů starších 18 let nepřinesly uspokojivé výsledky,

b) zákonný zástupce subjektu vyjádřil písemně informovaný souhlas; pokud je tento subjekt schopný sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinických zkoušek a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat i jeho písemný informovaný souhlas.

(4) Klinické zkoušky u těhotných nebo kojících žen se provádějí za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, je-li na základě současných poznatků lékařské vědy

a) určeným účelem použití zdravotnického prostředku ochrana zdraví (zejména prevence proti vzniku onemocnění), stanovení diagnózy, léčení nemoci nebo její zmírnění, a to u těhotných nebo kojících žen anebo u dosud nenarozených dětí,

b) provedení klinických zkoušek spojeno pro dosud nenarozené dítě s nepatrným rizikem, a

c) odůvodněn závěr, že uspokojivých výsledků klinických zkoušek lze dosáhnout pouze tehdy, budou-li tyto zkoušky provedeny na subjektech, kterými jsou těhotné nebo kojící ženy.

(5) Při klinických zkouškách musí být použité postupy přiměřené zkoušenému zdravotnickému prostředku; při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekty musí být provádění klinických zkoušek přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, zastaveno. O záměru provést klinické zkoušky musí být před jejich zahájením písemně informovány

a) ministerstvo, nebo

b) příslušný úřad členského státu Evropských společenství, ve kterém mají být klinické zkoušky prováděny.

U zdravotnických prostředků stanovených nařízením vlády lze zahájit klinické zkoušky po uplynutí 60 dnů po tomto oznámení, pokud není oznámen během této lhůty nesouhlas s jejich provedením z důvodu ochrany zdraví subjektu nebo veřejného zájmu; negativní stanovisko se písemně oznamuje zadavateli, popřípadě zplnomocněnému zástupci, dále poskytovateli, příslušné etické komisi a Ústavu.

(6) Doba trvání klinických zkoušek a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zkoušeného zdravotnického prostředku, jeho určenému účelu použití, jeho deklarované bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů.

## § 12

### Dokumentace klinického hodnocení a klinických zkoušek

(1) Dokumentaci klinického hodnocení tvoří zejména

- a) písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinické hodnocení provádět,
- b) písemná dohoda mezi zadavatelem (asistentem zadavatele) a zkoušejícím (zkoušejícími) vymezující například vztahy jejich odpovědnosti a mlčenlivost podle § 49,
- c) soubor příslušných informací známých před zahájením klinického hodnocení,
- d) soubor dokumentů obsahující potřebné údaje o zdravotnickém prostředku, který má být hodnocen, a
- e) závěrečná zpráva o klinickém hodnocení.

(2) Dokumentaci klinických zkoušek tvoří zejména

- a) před jejich zahájením
  1. smlouvy a dohody uvedené v odstavci 1 písm. a) a b),
  2. příručka zkoušejícího, kterou se rozumí soubor příslušných informací známých před zahájením klinických zkoušek, zejména informací harmonizovaných s právem a doporučeními Evropských společenství,<sup>14c)</sup>
  3. plán klinických zkoušek,
  4. písemný souhlas etické komise,
  5. informovaný souhlas,
  6. soubor dokumentů obsahující potřebné údaje o subjektech a o zdravotnickém prostředku, který má být klinicky zkoušen; tyto dokumenty tvoří součást plánu klinických zkoušek,
  7. seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům,
  8. způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů v důsledku jejich podrobení se klinickým zkouškám,
- b) v průběhu klinických zkoušek záznamy o
  1. činnostech prováděných podle plánu klinických zkoušek,
  2. předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinických zkoušek,
  3. nežádoucích příhodách, pokud dojde k jejich vzniku,
- c) závěrečná zpráva o klinických zkouškách po jejich ukončení zahrnuje zejména popis metodiky a ná-

vrhu klinických zkoušek, analýzu všech soustředěných údajů ze zainteresovaných pracovišť včetně kritického posouzení jejich klinického vyhodnocení a příslušnou statistickou analýzu, údaje od všech subjektů, přičemž žádný subjekt nesmí být identifikovatelný z této zprávy ani ze zveřejněných výsledků.

### § 13

#### Povinnosti zadavatele v souvislosti s klinickým hodnocením a klinickými zkouškami

(1) Zadavatel klinického hodnocení je povinen zajistit

- a) zkoušejícího, který musí
  1. mít odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití příslušného zdravotnického prostředku,
  2. být oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost,
- b) přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména závěrečné zprávy o klinickém hodnocení,
- c) uzavření písemných dohod uvedených v § 12 odst. 1 písm. a) a b),
- d) pro zkoušejícího pokyny, návody, popřípadě instruktaže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku, technické a další údaje o hodnoceném zdravotnickém prostředku,
- e) podepsání závěrečné zprávy o klinickém hodnocení statutárním orgánem příslušného poskytovatele, u kterého se klinické hodnocení provádělo, zkoušejícím a statutárním orgánem zadavatele.

(2) Zadavatel klinických zkoušek je povinen zajistit

- a) zkoušejícího, který musí
  1. mít odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití příslušného zdravotnického prostředku,
  2. být oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost,
  3. znát klinické prostředí, v němž mají být klinické zkoušky provedeny, jakož i podmínky a požadavky klinických zkoušek,
- b) přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména
  1. plánu klinických zkoušek,
  2. zpráv o vyšetření subjektů,
  3. souhlasu etické komise podle § 9 odst. 3,
  4. informací o nežádoucích příhodách, které mu byly oznámeny,

5. závěrečné zprávy o klinických zkouškách,
6. dalších dokumentů obsahujících data, statistické analýzy, výsledky zkoušek provedených podle § 11 odst. 1 písm. e), včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinických zkouškách,

- c) uzavření písemných dohod podle § 12 odst. 2 písm. a) bodu 1,
- d) písemné informování zkoušejících o nežádoucích příhodách při klinických zkouškách prováděných na několika pracovištích, a to do 10 dnů ode dne, kdy byl o nich informován.

(3) Při provádění klinických zkoušek je zadavatel dále povinen

- a) dohodnout se zkoušejícím
  1. shromažďování a vyhodnocování statistických údajů,
  2. počet subjektů, a
  3. metody a postupy zaznamenávání nežádoucích příhod a jejich analyzování,
- b) pověřit asistenta zadavatele dohledem nad prováděním klinických zkoušek; tuto povinnost zadavatel nemá, jestliže bude sám provádět dohled nad klinickými zkouškami a ponese za ně odpovědnost,
- c) zajistit pro zkoušejícího
  1. písemnou příručku zkoušejícího, popřípadě další informace potřebné pro provádění konkrétních klinických zkoušek,
  2. pokyny, návody, popřípadě instruktaže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku,
  3. technické a další údaje o zkoušeném zdravotnickém prostředku, a
  4. informace získané z předklinických zkoušek vztahující se k předmětu klinických zkoušek; dokumentace uvedená v bodech 1 až 3 musí být v českém jazyce,
- d) podepsat
  1. plán klinických zkoušek,
  2. závěrečnou zprávu o klinických zkouškách,
- e) předat zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky a uvedený v plánu klinických zkoušek,
- f) uchovávat záznamy o nežádoucích příhodách, které mu byly oznámeny v průběhu klinických zkoušek, a to po dobu nejméně 15 let,
- g) posoudit společně se zkoušejícím nežádoucí příhody a informovat o nich ihned po jejich vzniku

Ústav; obsah informace může stanovit ministerstvo vyhláškou,

- h) sjednat pojištění pro případ škody podle § 11 odst. 1 písm. i), a to s pojišťovnou oprávněnou k podnikání.<sup>15)</sup> Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s konkrétními klinickými zkouškami a pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti musí být sjednáno nejméně na 1 000 000 Kč. Sjednané finanční částky podléhají po uplynutí každých 12 měsíců od vzniku pojištění valorizaci ve výši 6 %. V případě, že dojde k čerpání pojistného plnění, zaniká nárok na odškodné,
- i) před zahájením klinických zkoušek<sup>14c)</sup> písemně informovat ministerstvo o záměru provést klinické zkoušky podle plánu těchto zkoušek a o souhlasu etické komise; plán klinických zkoušek a souhlas etické komise tvoří přílohy této informace.

#### § 14

##### **Povinnosti zkoušejícího při klinickém hodnocení a klinických zkouškách**

(1) Za účelem klinického hodnocení je zkoušející povinen

- seznámit se v odpovídajícím rozsahu s materiály, které se týkají zdravotnického prostředí podle § 8 odst. 2 z hlediska jeho určeného účelu použití,
- prohlásit písemně, že on a jeho spolupracovníci budou schopni provádět a dokončit klinické hodnocení. Dále je povinen prokazatelně prohlásit, že on ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinického hodnocení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické hodnocení, jehož prováděním je pověřen, zejména provádí-li jej souběžně s jiným klinickým hodnocením, na němž má osobní účast,
- po ukončení klinického hodnocení podepsat závěrečnou zprávu, a
- uchovávat po dobu 10 let dokumentaci uvedenou v § 12 odst. 1.

(2) Za účelem klinických zkoušek je zkoušející povinen zajistit

- aby rizika při provádění klinických zkoušek neohrozila subjekt,
- posouzení, zda duševní stav subjektu umožňuje zahájení klinických zkoušek,
- získání informovaného souhlasu,
- zpracování a předložení plánu klinických zkoušek etické komisi a předání jejího vyjádření zadavateli; dále odpovídá za poskytnutí informací etické komisi o

- vědecké podstatě návrhu uvedeného plánu s přihlednutím k předklinickým informacím,
  - možných vlivech na zdraví subjektů, nebezpečích a možnostech jejich omezení,
  - předpokládaném psychickém stavu subjektů,
  - navrhované metodě kontroly klinických zkoušek a rozsahu odpovědnosti zkoušejícího,
  - finanční nebo jiné nabídce učiněné subjektům,
  - obsahu dohod uzavřených mezi zadavatelem a zkoušejícím,
  - způsobu získání informovaného souhlasu subjektu, popřípadě jeho zákonného zástupce,
  - uzavřeném pojištění podle § 13 odst. 3 písm. h),
  - případných dalších informacích, které nejsou uvedeny v plánu klinických zkoušek,
- e) přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinických zkouškách, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech, a to jak v průběhu, tak i po ukončení klinických zkoušek,
- f) provedení změn údajů uvedených v písmenu e); tyto změny musí být provedeny tak, aby původní zápis zůstal čitelný, u každé změny musí být uvedeno datum jejího provedení a podpis osoby, která změnu provedla,
- g) oznámení nežádoucí příhody zadavateli, její dokumentaci a odstranění jejích negativních dopadů na zdraví subjektů, popřípadě dalších fyzických osob, které se na provádění klinických zkoušek podílejí.

(3) Zkoušející je v souvislosti s prováděním klinických zkoušek dále povinen

- před zahájením klinických zkoušek
  - vyžádat od zadavatele příručku zkoušejícího, popřípadě další informace, které považuje za nezbytně nutné pro provádění klinických zkoušek,
  - seznámit se v odpovídajícím rozsahu s používáním zdravotnického prostředí v souladu s jeho určeným účelem použití,
  - seznámit se řádně s plánem klinických zkoušek, a poté jej podepsat,
  - sepsat prohlášení, že on a jeho spolupracovníci budou schopni provádět a dokončit klinické zkoušky a že on ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinických zkoušek osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické zkoušky, jejichž prováděním je pověřen, zejména provádí-li se souběžně jiné klinické zkoušky, na nichž má osobní účast,

5. zajistit nezbytnou přípravu, včetně opatření pro případ výskytu nepředvídaných situací, včetně nežádoucích příhod, v rámci později prováděných klinických zkoušek,
  6. zabezpečit posouzení zdravotního stavu subjektů, u nichž nelze očekávat žádný přímý terapeutický přínos, a podepsat zprávu o vyšetření, a
  7. seznámit prokazatelně subjekt s jeho zdravotním stavem, popřípadě s předepsanými léčivými a způsobem jejich podání,
- b) v průběhu klinických zkoušek
1. zajišťovat odpovídající výběr subjektů, evidovat je podle jejich účasti na klinických zkouškách, evidovat jejich adresy, způsob telefonického nebo jiného spojení a lékařské zprávy o zdravotním stavu každého subjektu,
  2. informovat ošetřujícího lékaře subjektu o účasti subjektu na klinických zkouškách,
  3. seznámit subjekt s možnými zdravotními důsledky pro případ odstoupení od klinických zkoušek, jestliže se tak rozhodl v průběhu jejich provádění,
  4. informovat etickou komisi o změně v plánu klinických zkoušek schválených již zadavatelem a vyžádat si její stanovisko,
  5. informovat neprodleně zadavatele, popřípadě asistenta zadavatele, příslušnou etickou komisi, Ústav a ministerstvo o vzniku nežádoucí příhody a o učiněných opatřeních,
  6. projednat se zadavatelem úpravy plánu klinických zkoušek; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto úpravy realizovat. Tento postup neplatí v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektu, takové odchylky od plánu klinických zkoušek nevyžadují předchozího souhlasu etické komise nebo zadavatele, nejsou považovány za porušení smlouvy, ale musí být oznámeny zadavateli, a
  7. kontrolovat, zda se stále postupuje v souladu s plánem klinických zkoušek a zda osoby, které provádějí a zajišťují klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,
- c) po ukončení klinických zkoušek
1. podepsat závěrečnou zprávu o klinických zkouškách; jestliže odmítne tak učinit, musí podat odpovídající vysvětlení důvodů odmítnutí, a
  2. uchovávat po dobu 10 let dokumentaci uvedenou v § 12 odst. 2 písm. b) a c), a to tak, aby totožnost subjektu se nestala známou bez jeho předchozího souhlasu osobám, které s touto

dokumentací nebyly seznámeny v průběhu klinických zkoušek.

### Způsobilost k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek

#### § 15

(1) Posuzování způsobilosti pracoviště poskytovatele k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek (dále jen „pracoviště“) je postup, při kterém ministerstvo posuzuje, zda je systém základního materiálně technického a personálního zabezpečení požadavků na pracoviště poskytovatele<sup>16)</sup> způsobilý k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek konkrétního zdravotnického prostředku.

(2) Pokud pracoviště

- a) je uznáno způsobilým k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek, vydá ministerstvo osvědčení o způsobilosti k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek (dále jen „osvědčení“),
- b) není uznáno způsobilým k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek, zamítne ministerstvo žádost o vydání osvědčení.

(3) Ministerstvo může stanovit vyhláškou po projednání s příslušnou komorou<sup>13)</sup> podrobnější materiální, technické a personální požadavky pro uznání způsobilosti pracoviště.

(4) Náklady spojené s uznáním způsobilosti pracoviště poskytovatele k provádění klinického hodnocení nebo klinických zkoušek hradí příslušný poskytovatel.

<sup>13)</sup> Zákon č. 220/1991 Sb., o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>14a)</sup> § 2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

<sup>14b)</sup> Například zásady stanovené Helsinskou deklarací přijatou 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 v Helsinkách ve Finsku, změněnou a doplněnou 29. Světovým lékařským shromážděním v Tokiu v roce 1975, 35. Světovým lékařským shromážděním v Benátkách v roce 1983 a 41. Světovým lékařským shromážděním v Hong Kongu v roce 1989, v Somerset Westu v Jihoafrické republice v roce 1996 a v Edinburgu v roce 2000 a Úmluvou na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny.

<sup>14c)</sup> Směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků, ve znění směrnice Rady 98/779/ES z 27. října 1998.

ČSN EN 540 „Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů pro humánní účely z 21. června 1993“.

<sup>15)</sup> Zákon č. 363/1999 Sb., o pojišťovnictví a o změně někte-

rých souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví), ve znění pozdějších předpisů.“

22. V § 16 odst. 1 se za slova „klinické hodnocení“ vkládají slova „nebo klinické zkoušky“.

23. V § 17 odst. 1 se slovo „stanoví“ nahrazuje slovy „může stanovit“.

24. § 18 a 19 včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 19), 19a), 19b) a 20) znějí:

#### „§ 18

### Prodej zdravotnických prostředků

(1) Vedle výrobců a distributorů, lékáren, jiných zařízení určených k poskytování zdravotnických prostředků<sup>19)</sup> a jiných právnických nebo fyzických osob uvedených ve zvláštním právním předpisu<sup>19a)</sup> mohou nakupovat, skladovat a prodávat zdravotnické prostředky stanovené ve vyhlášce podle odstavce 2 spotřebitelům<sup>19b)</sup> fyzické nebo právnické osoby, které pro uvedenou činnost získaly živnostenské oprávnění podle zvláštního právního předpisu<sup>20)</sup> (dále jen „prodejce zdravotnických prostředků“). Prodejci zdravotnických prostředků musí mít odpovídající vzdělání nebo prokazatelnou dvouletou praxi v činnosti se zdravotnickými prostředky a musí být proškoleni výrobci příslušných zdravotnických prostředků k činnostem uvedeným ve větě první.

(2) Ministerstvo může stanovit vyhláškou

a) zdravotnické prostředky, které

1. mohou prodávat prodejci zdravotnických prostředků,
2. se nesmí prodávat samoobslužně, v automatech ani formou zásilkové služby nebo prostřednictvím počítačových sítí, a
3. mohou být prodávány jen distributorům, dále poskytovatelům, zdravotnickým pracovníkům<sup>4)</sup> a jiným právnickým nebo fyzickým osobám uvedeným ve zvláštním právním předpisu,<sup>19a)</sup>

b) základní požadavky na skladování a prodej zdravotnických prostředků.

#### § 19

### Povinnosti související s prodejem zdravotnických prostředků

(1) Činnost výrobců, distributorů, jiných fyzických nebo právnických osob uvedených ve zvláštním právním předpisu<sup>19a)</sup> a prodejců zdravotnických prostředků se pro případy, kdy zdravotnické prostředky dodávají poskytovatelům, s výjimkou lékáren a jiných zdravotnických zařízení určených k výdeji a prodeji zdravotnických prostředků,<sup>19)</sup> považuje za zásobování poskytovatelů zdravotnickými prostředky.

(2) Výrobci, distributoři, jiné právnické osoby nebo fyzické osoby uvedené ve zvláštním právním předpisu,<sup>19a)</sup> lékárny, jiná zařízení určená k poskytování zdravotnických prostředků<sup>19)</sup> a prodejci zdravotnických prostředků jsou povinni

- a) zacházet se zdravotnickými prostředky v souladu s návodem, popřípadě s pokyny výrobce, pokud tento výrobce nestanoví jinak,
- b) hlásit bezodkladně Ústavu vznik nežádoucí příhody nebo skutečnost nasvědčující důvodnému podezření o vzniku nežádoucí příhody, jakmile se o ní dozví.

(3) Lékárny, jiná zařízení určená k poskytování zdravotnických prostředků,<sup>19)</sup> jiné právnické osoby nebo fyzické osoby uvedené ve zvláštním právním předpisu<sup>19a)</sup> a osoby provádějící zásobování zdravotnickými prostředky podle odstavce 1 jsou povinny uchovávat po dobu 10 let pro potřeby příslušných správních úřadů kopie poukazů a objednávek, na jejichž základě byly prodány zdravotnické prostředky uvedené v § 17 odst. 1 a § 20 odst. 3 písm. a) a b).

(4) Osoby provádějící zásobování zdravotnických zařízení zdravotnickými prostředky podle odstavce 1 jsou povinny uchovávat po dobu 10 let pro potřeby příslušných správních úřadů kopie objednávek, na jejichž základě byly prodány zdravotnické prostředky uvedené v § 17 odst. 1 a § 20 odst. 3 písm. a) a b).

<sup>19)</sup> § 20 odst. 1 a § 37 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 10 odst. 3 písm. e) zákona č. 160/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>19a)</sup> § 17 odst. 13 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>19b)</sup> § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>20)</sup> Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.“

25. V § 20 odst. 2 písm. b) na konci se čárka nahrazuje tečkou a písmeno c) se zrušuje.

26. V § 20 odst. 3 se v úvodní části ustanovení slovo „stanoví“ nahrazuje slovy „může stanovit“.

27. V § 22 odst. 2 se na konci tečka nahrazuje čárkou a doplňují se slova „jakož i u nových zaměstnanců, kteří jsou určeni k jejich používání či obsluze.“.

28. Nadpis nad § 23 zní: „Instalace a používání zdravotnických prostředků“.

29. V § 23 odst. 1 se odkaz na poznámku pod čarou č. 5) nahrazuje odkazem na poznámku pod čarou č. 20a).

Poznámka pod čarou č. 20a) zní:

„<sup>20a)</sup> Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb., nařízení vlády č. 191/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.“

30. V § 25 odst. 1 se slova „zvláštní právní předpisy,<sup>21)</sup>“ nahrazují slovy „technické požadavky,<sup>21)</sup>“.

Poznámka pod čarou č. 21) zní:

„<sup>21)</sup> Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 286/2001 Sb.“

31. § 26 včetně poznámky pod čarou č. 22) se zrušuje.

32. V § 27 odst. 1 se v úvodní části ustanovení slovo „stanoví“ nahrazuje slovy „může stanovit“.

33. V § 27 odst. 2 se za slova „způsobilou osobou“ doplňují slova „v souladu s ustanoveními § 28 a 29“.

34. § 28 včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 22a) a 22b) zní:

#### „§ 28

#### Údržba a servis zdravotnických prostředků

(1) Zdravotnické prostředky musí být prokazatelně a odborně udržovány v řádném stavu kontrolami, ošetřováním, seřizováním, opravami a zkouškami prováděnými v souladu s pokyny výrobců těchto prostředků, příslušnými zvláštními právními předpisy<sup>22a)</sup> a předpisy pro provozování zdravotnických prostředků (dále jen „servis“) s cílem zabezpečit požadavek uvedený v § 4 odst. 2 věty první.

(2) Servis může poskytovatel provádět pouze

a) prostřednictvím zaměstnanců, jejichž odborný výcvik, zkušenosti, znalosti příslušných právních předpisů a technických norem<sup>22b)</sup> a absolvované instruktáže podle § 22 (nejméně v rozsahu vymezeném návodem k použití nebo obsluze)

1. odpovídají míře zásahů do konstrukce a funkčních prvků zdravotnického prostředku, rozsahu jednotlivých úkonů a jejich náročnosti,

2. poskytují záruky, že činnost podle bodu 1 bude prováděna odborně a nebude mít negativní vliv na charakteristiky (vlastnosti) zdravotnického prostředku stanovené jeho výrobcem,

3. jim umožňují stanovit a posoudit v jednotlivých případech potřebná opatření k rozpoznání možných důsledků a rizik z hlediska bezpečnosti a funkčnosti zdravotnického prostředku,

4. umožňují činit potřebná preventivní opatření, a

b) jestliže má odpovídající materiálně technické vybavení (prostory a objekty včetně jejich velikosti, zařízení a vybavení potřebnými přístroji, nástroji, popřípadě jinými pracovními prostředky) pro servis konkrétních zdravotnických prostředků.

(3) Poskytovatel může sjednat provádění servisu jinou osobou, která splňuje podmínky uvedené v odstavci 2 písm. a) a b).

(4) Osoba pověřená prováděním servisu, popřípadě odborného hodnocení stavu zdravotnického prostředku postupuje při své činnosti nezávisle na jiných osobách a nesmí být jimi ovlivňována.

(5) Po provedení servisu, kterým by mohly být podstatně ovlivněny konstrukční a funkční prvky zdravotnických prostředků, musí být přezkoušena bezpečnost a funkčnost těchto prostředků.

(6) Osoba provádějící servis je povinna poskytnout Ústavu v jím stanovené lhůtě požadované doklady a pravdivé informace a umožnit jejich prověření, včetně umožnění vstupu do prostor, popřípadě zařízení, které používá k servisu zdravotnických prostředků.

(7) Kontrolu, ošetřování a zkoušky zdravotnických prostředků s těmito činnostmi spojené může provádět osoba uvedená v odstavci 2 písm. a); pokud poskytovatel pověří prováděním této činnosti právnickou osobou, odpovídá tato osoba za splnění uvedené podmínky u svých zaměstnanců, které prováděním kontroly a hodnocením odborného stavu zdravotnických prostředků pověřil.

(8) Ministerstvo v dohodě s Ministerstvem průmyslu a obchodu a Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, jde-li o zdravotnické prostředky, které využívají jaderné energie nebo ionizujícího záření, může stanovit vyhláškou

a) bližší podrobnosti požadavků uvedených v odstavcích 2 a 7,

b) postup při ověřování předpokladů u osob uvedených v odstavcích 2 a 7,

c) požadavky pro provádění servisu uvedené v odstavci 2 písm. b),

d) postup při kontrole osob provádějících servis.

<sup>22a)</sup> Například zákon č. 174/1968 Sb., o státním odborném dozoru nad bezpečností práce, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 50/1978 Sb., o odborné způsobilosti v elektrotechnice, ve znění vyhlášky č. 98/1982 Sb.

<sup>22b)</sup> § 4 a 4a zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“



35. V § 29 písm. b) bod 5 včetně poznámky pod čarou č. 22c) zní:

„5. zajišťování jednotnosti a správnosti měřidel, která jsou zdravotnickými prostředky, a na způsobilost zaměstnanců z hlediska zabezpečování metrologických požadavků na zdravotnické prostředky,<sup>22c)</sup>“

<sup>22c)</sup> Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.“

36. V § 30 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Jestliže v objektu poskytovatele je situováno radiologické pracoviště, je poskytovatel povinen vést, vedle evidence zdravotnických prostředků podle odstavce 1, inventurní seznam radiologického vybavení.“

37. § 31 včetně nadpisu zní:

„§ 31

### Oznamovací povinnosti

(1) Výrobci, dovozci a distributoři zdravotnických prostředků anebo jiné osoby uvádějící zdravotnické prostředky poprvé na trh jsou povinni oznamovat ministerstvu informace, které stanoví vláda nařízením. Toto oznámení může být učiněno až tehdy, pokud s přihlédnutím k určenému účelu použití byla u těchto zdravotnických prostředků posouzena shoda, jsou označeny stanoveným způsobem,<sup>7a)</sup> výrobce nebo dovozce vydal o tom prohlášení o shodě a jsou připraveny k uvedení na trh.

(2) Osoby, které kompletují soupravy a systémy zdravotnických prostředků, aby je takto uvedly na trh, nebo provádějí jejich sterilizaci anebo provádějí sterilizaci jiných zdravotnických prostředků označených značkou shody,<sup>7a)</sup> u nichž výrobce předpokládá před jejich použitím sterilizaci umožňující jejich uvedení poprvé na trh, jsou povinni oznámit před zahájením své činnosti ministerstvu

- jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a místo podnikání nebo adresu provozovny, jde-li o fyzickou osobu; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,
- druh a rozsah vykonávané činnosti a datum jejího zahájení,
- údaje umožňující identifikovat příslušnou soupravu nebo systém zdravotnických prostředků (popis), a
- datum provedení sterilizace soupravy nebo systému zdravotnických prostředků, včetně délky její účinnosti.

Požadované informace se oznamují na formulářích, které stanoví vláda nařízením.

(3) Osoby provádějící servis (§ 28) jsou povinni ohlásit ministerstvu

- jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a místo podnikání nebo adresu provozovny, jde-li o fyzickou osobu; obchodní firmu nebo název, sídlo, adresu provozovny, jde-li o právnickou osobu,
- druh a rozsah vykonávané činnosti a datum jejího zahájení,
- údaje o oprávnění, na jehož základě se činnost vykonává.

Požadované informace se oznamují na formulářích, které stanoví vláda nařízením.

(4) O změnách údajů uvedených v odstavcích 1 až 3 jsou osoby uvedené v těchto odstavcích povinny informovat ministerstvo, a to do 30 dnů ode dne, kdy taková skutečnost nastala.

(5) Ministerstvo vyhodnocuje údaje získané podle předchozích odstavců a § 32 odst. 3 a podle potřeby stanoví, koordinuje a kontroluje opatření, jež je podle tohoto zákona nutno učinit. Tím není dotčena odpovědnost osob, které uvádějí na trh a do provozu zdravotnické prostředky a používají je při poskytování zdravotní péče.“

38. V § 32 odst. 1 se za slovo „dovozci,“ vkládá slovo „distributoři,“.

39. V § 32 odst. 4 písmeno a) zní:

„a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a místo podnikání nebo adresu provozovny, jestliže je oznamovatelem fyzická osoba; obchodní firmu nebo název, sídlo a adresu provozovny, jestliže oznamovatelem je právnická osoba,“.

40. Poznámka pod čarou č. 25) zní:

<sup>25)</sup> Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.  
Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 191/2001 Sb.  
Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 286/2001 Sb.“

41. V § 32 odst. 4 písm. c) se slova „název (obchodní jméno)“ nahrazují slovy „obchodní firma (název)“.

42. V § 32 odst. 5 písm. a) se slova „Evropskou komisí“ nahrazují slovy „Komisí Evropských společenství“.

43. V § 36 se v úvodní části ustanovení slovo „stanoví“ nahrazuje slovy „může stanovit“.

44. V § 36 písm. a) a b) se slovo „stanovených“ zrušuje.

45. V § 38 písm. a) a d) se odkaz na poznámku pod čarou č. 5) nahrazuje odkazem na poznámku pod čarou č. 3).

46. V § 38 písm. f) se odkaz na poznámku pod čarou č. 5) nahrazuje odkazem na poznámku pod čarou č. 21).

47. V § 38 písm. i) se slovo „včetně“ nahrazuje slovem „a“.

48. V § 38 písm. j) bodě 1 se slova „klinického hodnocení“ nahrazují slovy „klinických zkoušek, pokud je to nezbytné“.

49. V § 38 písm. m) bodě 1 se slova „Evropské unie“ nahrazují slovy „Evropských společenství“ a za slovo „akreditaci“, se vkládají slova „Českým metrologickým institutem“.

50. V § 38 písm. m) bodě 2 se slova „třídy IIa, IIb a III, jestliže pro daný typ není k dispozici autorizovaná osoba“ nahrazují slovy „ , u nichž je povinná účast autorizované osoby“.

51. V § 38 písm. n) bodě 2 se slova „odst. 1“ zrušují.

52. V § 38 písmena o) až r) znějí:

„o) ustavuje etickou komisi pro účely klinických zkoušek při ministerstvu a eviduje etické komise ustavené u poskytovatelů,

p) povoluje výjimky podle § 7 odst. 1,

r) informuje ústav o klinických zkouškách.“

53. V § 39 písm. a) se slovo „distribuuji“ nahrazuje slovem „zabezpečují“ a slovo „registraci“ se nahrazuje slovem „oznámení“.

54. V § 39 písm. b) se odkaz na poznámku pod čarou č. 5) nahrazuje odkazem na poznámku pod čarou č. 3).

55. V § 40 odst. 2 písm. a) bodě 4 se za slova „klinického hodnocení“ vkládají slova „a klinických zkoušek“ a slovo „jeho“ se nahrazuje slovem „jejich“.

56. V § 40 odst. 2 písm. a) bodě 5 se za slovo „hodnocení“ vkládají slova „nebo klinické zkoušky“.

57. V § 40 odst. 2 písm. c) se slova „Evropské komise“ nahrazují slovy „Komise Evropských společenství“.

58. V § 41 odst. 1 písm. a) se za slovo „vede“ vkládají slova „centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků a“.

59. V § 41 odstavec 2 zní:

„(2) Obsah a rozsah informací soustřeďovaných v centrální evidenci v oblasti zdravotnických prostředků a v informačním systému, způsob vyžadování a poskytování informací podle odstavce 1, jakož i okruh osob oprávněných k přístupu do centrální evidence v oblasti zdravotnických prostředků a informačního systému stanoví pro Statistický ústav ministerstvo.“

60. V § 41 odstavec 3 zní:

„(3) Statistický ústav dále

a) vede a zpracovává centrálně informace získané

1. podle § 31, 32 a 35,

2. pozorováním, shromažďováním, vyhodnocováním a posuzováním rizik spojených se zdravotnickými prostředky,

3. od příslušných správních úřadů,

b) poskytuje informace

1. podle odstavce 1,

2. kompetentním orgánům cizích států a Komisi Evropských společenství, zejména v souvislosti s riziky souvisejícími s používáním zdravotnických prostředků při poskytování zdravotní péče a ochranou před těmito riziky,

c) činí odpovídající opatření, aby k informacím z informačního systému měly přístup pouze osoby podle odstavce 2.“

61. V § 42 odst. 1 písm. b) se za slovo „hodnocení“ vkládají slova „nebo klinické zkoušky“.

62. V § 42 odst. 3 se slova „distributora a osoby“ nahrazují slovy „distributora a u osoby“.

63. V § 43 odst. 2 písm. c) se za slovo „hodnocení“ vkládají slova „nebo klinických zkoušek“.

64. V § 45 odst. 1 písm. b) a odstavci 2 se odkaz na poznámku pod čarou č. 5) nahrazuje odkazem na poznámku pod čarou č. 3).

65. V § 46 odst. 1 písm. b) se slova „§ 8 odst. 1 a 4 a § 14 odst. 1 písm. a)“ nahrazují slovy „§ 8 odst. 1 a § 14 odst. 2 písm. a)“.

66. V § 46 odst. 1 písm. d) se slova „§ 4 odst. 3 a 4“ nahrazují slovy „§ 4 odst. 3 až 5“, slova „§ 11 odst. 1, 2, 4 až 7“ se nahrazují slovy „§ 11 odst. 1, 2, 4 až 6“, slova „§ 14 odst. 1 písm. b) až g) a odst. 2“ se nahrazují slovy „§ 14 odst. 1, § 14 odst. 2 písm. b) až g) a § 14 odst. 3“ a slova „a § 44“ se nahrazují slovy „ , § 44 a § 52 odst. 2 a 6,“.

67. V § 46 odst. 1 písm. e) se slova „§ 26,“ zrušují a slova „§ 31 odst. 1 až 6“ se nahrazují slovy „§ 31 odst. 1 až 4“.

68. V § 49 odstavec 1 zní:

„(1) Osoby, které zabezpečují a provádějí klinické hodnocení nebo klinické zkoušky zdravotnických prostředků, členové příslušné etické komise, osoby, které zabezpečují a provádějí šetření nežádoucích příhod, inspektoři provádějící kontrolní činnost podle tohoto zákona a příslušní zaměstnanci Ústavu, Statistického ústavu a ministerstva jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které se dozvěděli při plnění svých úkolů vyplývajících z tohoto zákona.“

69. V § 50 odst. 1 se odkaz na poznámku pod čarou č. 5) nahrazuje odkazem na poznámku pod čarou č. 7a).

70. V § 51 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavce 2, který zní:

„(2) Kde se v jiných předpisech používá pojmu „subjekt hodnocení“ nahrazuje se tento pojem pojmem „subjekty“.“.

71. V § 52 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňují se odstavce 2 až 6, které včetně poznámky pod čarou č. 36) znějí:

„(2) Povolení k používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče vydané ministerstvem nebo Ústavem podle § 62 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 548/1991 Sb., se považuje za doklad o splnění vhodnosti zdravotnického prostředku podle § 8. Tento doklad platí po dobu v něm uvedenou; pokud v něm není tato doba uvedena, končí doba použitelnosti zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče dnem 31. prosince 2005.

(3) Zdravotnické prostředky, s výjimkou zdravotnických prostředků třídy III a IIb, které nevyhovují ustanovení odstavce 2, u nichž nebyla posouzena shoda postupy podle zvláštních právních předpisů a které byly uvedeny do provozu do 31. prosince 1999, mohou být používány při poskytování zdravotní péče pouze v souladu s určeným účelem použití a v souladu s ustanovením § 28, jestliže neskončila doba jejich použitelnosti, pokud ji výrobce stanovil.

(4) Zdravotnické prostředky třídy III a IIb, které nevyhovují ustanovení odstavce 2, lze používat při poskytování zdravotní péče pouze tehdy, jestliže je poskytovatel používá v souladu s určeným účelem použití a s ustanovením § 28, neskončila-li doba jejich použitelnosti, pokud ji výrobce stanovil, a jestliže poskytovatel v termínech uvedených v odstavci 6 zajistí prověření jejich stavu a doloží, že úroveň vlastností (charakteristik) prověřovaného zdravotnického prostředku vyhovuje technickým předpisům, popřípadě technickým dokumentům nebo technickým normám,<sup>7c)</sup> podle nichž byl vyroben, a to záznamy osob

- a) registrovaných podle § 31, které pro tento zdravotnický prostředek splňují podmínky uvedené v § 28 odst. 2, nebo
- b) které mají pro tuto činnost odpovídající akreditaci.<sup>9)</sup>

Jde-li o zdravotnický prostředek využívající jadernou energii nebo ionizující záření, dokládá poskytovatel u tohoto prostředku splnění požadavků radiační ochrany podle zvláštního právního předpisu,<sup>36)</sup> jde-li o zdravotnický prostředek s měřicí funkcí, dokládá poskytovatel úroveň jeho metrologických vlastností (charakteristik) záznamy o zkouškách určených výrobcem nebo akreditovanou osobou a doklady podle zvláštních právních předpisů.<sup>22c)</sup>

(5) Zprávy a záznamy podle odstavce 4 musí obsahovat

- a) slovní vyhodnocení stavu zdravotnického prostředku a konstatování, zda zdravotnický prostředek splňuje požadavky uvedené v odstavci 4; pokud by zdravotnický prostředek nespĺňoval požadavky podle odstavce 4, musí příslušná zpráva či záznam obsahovat i důvody takového konstatování a
- b) termín následného prověření stavu zdravotnického prostředku podle odstavce 4.

Za zařazení zdravotnických prostředků, na které se vztahují ustanovení odstavců 3 a 4, do tříd podle pravidel uvedených ve zvláštním právním předpisu<sup>9a)</sup> odpovídá poskytovatel.

(6) Zdravotnické prostředky uvedené do provozu

- a) před 1. lednem 1991 musí být prověřeny do 31. prosince 2004,
- b) v době od 1. ledna 1991 do 31. prosince 1999 musí být prověřeny do 31. prosince 2005.

<sup>36)</sup> Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

## Čl. II

### Zmocnění k vyhlášení úplného znění zákona

Předseda vlády se zmocňuje, aby ve Sbírce zákonů vyhlásil úplné znění zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, jak vyplývá z tohoto zákona.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona o živnostenském podnikání

#### Čl. III

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 231/1992 Sb., zákona č. 591/1992 Sb., zákona č. 600/1992 Sb., zákona č. 273/1993 Sb., zákona č. 303/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 136/1994 Sb., zákona č. 200/1994 Sb., zákona č. 237/1995 Sb., zákona č. 286/1995 Sb., zákona č. 94/1996 Sb., zákona č. 95/1996 Sb., zákona č. 147/1996 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., zákona č. 49/1997 Sb., zákona č. 61/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 217/1997 Sb., zákona č. 280/1997 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 159/1999 Sb., zákona č. 356/1999 Sb., zákona č. 358/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 27/2000 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 121/2000 Sb., zákona č. 122/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 124/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 151/2000 Sb., zákona č. 158/2000 Sb., zákona č. 247/2000 Sb., zákona č. 249/2000 Sb., zákona č. 258/2000

Sb., zákona č. 309/2000 Sb., zákona č. 362/2000 Sb., zákona č. 409/2000 Sb., zákona č. 458/2000 Sb., zákona č. 61/2001 Sb., zákona č. 100/2001 Sb., zákona č. 120/2001 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 478/2001 Sb., zákona č. 501/2001 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 119/2002 Sb., zákona č. 174/2002 Sb., zákona č. 281/2002 Sb., zákona č. 308/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 476/2002 Sb. a zákona č. 88/2003 Sb., se mění takto:

1. V příloze č. 2 VÁZANÉ ŽIVNOSTI skupina 214 „Ostatní“ se doplňuje ve sloupci 1 text: „Nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků, které mohou být prodávány prodejci zdravotnických prostředků\*“, ve sloupci 2 text:

- a) vysokoškolské vzdělání, nebo vyšší odborné vzdělání ukončené absolutoriem, nebo středoškolské vzdělání zakončené maturitní zkouškou, nebo prokazatelnou dvouletou praxi v činnosti s jimi prodávány zdravotnickými prostředky, a
- b) doklad o proškolení výrobcem\*\*) příslušného zdravotnického prostředku k činnostem uvedeným ve sloupci 1“

a ve sloupci 3 text:

\*) § 1 odst. 2 vyhlášky č. 350/2000 Sb., kterou se reguluje prodej zdravotnických prostředků.

\*\*) § 18 odst. 2 písm. a) bod 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.“.

2. V příloze č. 3 KONCESOVANÉ ŽIVNOSTI se skupina 315 „Zdravotnické prostředky“, obor živnosti „Nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků stanovených Ministerstvem zdravotnictví, které mohou být prodávány prodejci stanovených zdravotnických prostředků“ včetně textu ve sloupcích 2, 4 a 5 zrušuje.

#### Čl. IV

##### Přechodné ustanovení

Živnostenská oprávnění vydaná v souladu s přílohou č. 3 skupinou 315 „Zdravotnické prostředky“ k zákonu č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živ-

nostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, zůstávají v platnosti i po nabytí účinnosti tohoto zákona s tím, že rozhodnutí o udělení koncese a koncesní listiny se považují za průkazy živnostenského oprávnění pro novou vázanou živnost uvedenou v příloze č. 2 ve skupině 214 „Ostatní“.

### ČÁST TŘETÍ

#### Změna zákona o péči o zdraví lidu

##### Čl. V

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb., zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., nálezu Ústavního soudu uveřejněného pod č. 206/1996 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 260/2001 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 290/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb., se mění takto:

§ 61 včetně poznámek pod čarou č. 11) a 11a) se zrušuje.

### ČÁST ČTVRTÁ

#### ÚČINNOST

##### Čl. VI

(1) Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem čtvrtého kalendářního měsíce po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení čl. I bodu 9, pokud jde o § 3 písm. l), bodu 14, pokud jde o § 4 odst. 6, bodu 19, pokud jde o § 8 odst. 1 písm. b), a bodu 21, pokud jde o § 11 odst. 5 písm. b), která nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

(2) Dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost pozbývá ustanovení čl. I bodu 13 platnosti.

Zaorálek v. r.

Klaus v. r.

Špidla v. r.







## SDĚLENÍ PŘEDPLATITELŮM

Druhá záloha na samostatné přílohy částek Sbírky zákonů pro rok 2003  
byla stanovena ve výši 1 000 Kč.

MORAVIAPRESS a. s. Břeclav



**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: 974 832 341 a 974 833 502, fax: 974 833 502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 519 305 161, fax: 519 321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2003 činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 179, 519 305 179, objednávky-knihkupci – 516 205 161, 519 305 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jirí Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Knihkupectví JUDr. Oktavián Kocián, Příkop 6, tel.: 545 175 080; **Břeclav:** Prodejna tiskovin, 17. listopadu 410, tel.: 519 322 132, fax: 519 370 036; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3; **Hradec Králové:** TECHNOR, Wonkova 432; **Hrdějovice:** Ing. Jan Fau, Dlouhá 329; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihářství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrđík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; **Otrokovice:** Ing. Kučerič, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEČ, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Na Florenci 7-9, tel.: 606 603 946, e-mail: prodejna.zakonu@moraviapress.cz, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7, Knihkupectví Seidl, Štěpánská 30, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); **Praha 4:** PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405, Donáška tisku, Nuselská 53, tel.: 272 735 797-8; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, Mediaprint & Kapa Pressegresso, Štěrboholská 1404/104; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D & G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 603 866, fax: 475 603 877, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zátec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. čísle 519 305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.