Ročník 2000

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 113 **Rozeslána dne 24. listopadu 2000** **Cena Kč 23,90**

OBSAH:

402. Úplné znění zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech, jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 149/2000 Sb.

Opatření ústředních orgánů

47. Oznámení Ministerstva práce a sociálních věcí o uložení kolektivní smlouvy vyššího stupně

402

PŘEDSEDA VLÁDY

vyhlašuje
úplné znění zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech,
jak vyplývá ze změn provedených zákonem č. 149/2000 Sb.

ZÁKON
o léčivech

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ
ZÁKON O LÉČIVECH

HLAVA PRVNÍ
ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1
Účel zákona

Tento zákon stanoví podmínky pro

a) výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv,
b) registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčiv,
c) vedení dokumentace o činnostech uvedených v ustanoveních písmen a) a b).

Výklad pojmů

§ 2

(1) Léčivy se rozumějí léčivé látky nebo jejich směsi anebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podání lidem nebo zvířatům, nejde-li o doplňkové látky a premixy.[1])

(2) Léčivými látkami se rozumějí látky přírodního nebo syntetického původu, zpravidla s farmakologickým či imunologickým účinkem nebo ovlivňující metabolismus, které slouží k prevenci, léčení a mírnění chorob, určení diagnózy a k ovlivňování fyziologických funkcí.

(3) Léčivými přípravky se rozumějí přípravky získané technologickým zpracováním léčivých látek a pomocných látek, jakož i rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely, a to samostatně nebo ve směsi, do určité lékové formy, balené ve vhodných obalech a náležitě označené, které jsou určeny k podání lidem (dále jen „humánní léčivé přípravky“) anebo k podání zvířatům (dále jen „veterinární léčivé přípravky“). Jsou jimi rovněž

a) veterinární léčivé přípravky obsahující léčivé látky nebo jejich směsi určené k použití v krmivech nebo v nápojích a medikovaná krmiva a medikované premixy,
b) dezinfekční a dezinsekční přípravky určené k přímému styku s organismem
   1. člověka,
   2. zvířete a s krmivy, pokud mohou ohrožovat zdraví zvířat nebo zdravotní nezávadnost živočišných produktů,[2])
c) diagnostické přípravky určené k přímému styku s organismem člověka nebo zvířete,
d) imunobiologické přípravky,
e) transfúzní přípravky a krevní deriváty,
f) radiofarmaka,
g) homeopatické přípravky, i když nemají zcela vlastnosti léčivých přípravků, uvedené ve větě první, zejména látky v nich obsažené nejsou vždy látkami léčivými, které mají prokázaný léčivý účinek,
h) léčivé čaje a léčivé čajové směsi,
i) léčebná dietetika.

(4) Imunobiologickými přípravky se rozumějí hromadně vyráběné léčivé přípravky určené k ochraně před vznikem a šířením infekčních onemocnění a k omezení jejich výskytu, působící prostřednictvím ovlivnění imunitního systému.

(5) Transfúzními přípravky se rozumějí lidská krev a její složky a léčivé přípravky vyrobené z lidské

[1]) § 2 písm. b) a c) zákona č. 91/1996 Sb., o krmivech.

[2]) § 1 odst. 2 zákona č. 87/1987 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů.

krve nebo z jejích složek, a to nejvýše od deseti dárců pro jednoho příjemce. Transfúzní přípravky se nepovažují za hromadně vyráběné léčivé přípravky.

(6) Krevními deriváty se rozumějí hromadně vyráběné léčivé přípravky vyrobené z lidské krve nebo z jejích složek.

(7) Radiofarmaky se rozumějí léčivé přípravky, které ve formě určené k podání osobě či zvířeti obsahují alespoň jeden záměrně včleněný radionuklid.

(8) Homeopatickým přípravkem se rozumí specifickým postupem zředěná jedna nebo více látek, které by v koncentrovaném množství byly schopny u zdravého jedince vyvolat obdobné příznaky, jako jsou příznaky, pro které je podáván.

(9) Léčebnými dietetiky se rozumějí léčivé přípravky podávané ústy, určené k výživě osob nebo zvířat v případě léčby onemocnění.

(10) 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.

(11) Hromadně vyráběnými léčivými přípravky se rozumějí léčivé přípravky vyráběné výrobcem v šaržích. Za hromadně vyráběné léčivé přípravky se nepovažují meziprodukty určené k dalšímu zpracování výrobcem.

(12) Šarží se rozumí množství výrobku vyrobené nebo připravené najednou v jednom výrobním cyklu (postupu) anebo zhomogenizované během přípravy nebo výroby. Základním znakem šarže je její stejnorodost.

(13) Souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí všech informací o léčivém přípravku podstatných pro jeho správné používání zdravotnickými pracovníky, které obsahuje zejména léčebné indikace, kontraindikace, dávkování a podmínky skladování léčivého přípravku.

(14) Ochrannou lhůtou se rozumí doba od skončení podávání veterinárního léčivého přípravku, po kterou může být přípravkem nepříznivě ovlivněna zdravotní nezávadnost živočišných produktů.

(15) 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 ovlivnění fyziologických funkcí.

(16) Závažným nežádoucím účinkem léčivého přípravku se rozumí úmrtí léčené osoby nebo zvířete, takový nežádoucí účinek, který ohrožuje jejich život, vážně poškozuje jejich zdraví, má trvalé následky na jejich zdraví či má za následek hospitalizaci léčené osoby nebo zvířete, neúměrné prodloužení jejich hospitalizace, případně má za následek vrozenou anomálii u jejich potomků.

(17) Neočekávaným nežádoucím účinkem léčivého přípravku se rozumí takový nežádoucí účinek, jehož povaha nebo závažnost nejsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku podle odstavce 13.

(18) Za léčiva se nepovažují

a) potraviny a krmiva,
b) kosmetické přípravky,
c) přípravky na ochranu rostlin,
d) laboratorní diagnostika,
e) dezinfekční a dezinsekční přípravky, nejde-li o přípravky uvedené v odstavci 3 písm. b),
f) tkáně a štěpy určené pro transplantaci.

Uvedené výrobky nesmějí být označeny léčebnou indikací.

(19) Vyhrazenými léčivy se rozumí hromadně vyráběné humánní léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu i mimo lékárny.

(20) Hodnocenými léčivy se rozumějí takové léčivé látky, jejich směsi, léčivé přípravky či přípravky získané technologickým zpracováním pomocných látek, které jsou hodnoceny nebo používány jako srovnávací při klinickém hodnocení; hodnocenými léčivy mohou být i přípravky již registrované.

(21) Medikovaným krmivem se rozumí směs medikovaného premixu nebo směs veterinárního léčivého přípravku s krmivem nebo s krmivy, uváděná na trh v konečné úpravě, která je určena k přímému skrmování zvířetem bez dalších úprav.

(22) Medikovaným premixem se rozumí jakýkoliv hromadně vyráběný veterinární léčivý přípravek vyráběný za účelem přípravy medikovaného krmiva.

(23) Monitorováním se rozumí prověření veterinárního léčiva v široké klinické praxi, jako je například systematické shromažďování a analyzování účinků souvisejících s užíváním léčivého přípravku, včetně sledování rezistence původců onemocnění a zbytků léčiv v živočišných produktech.

§ 3

(1) Zacházení s léčivy se rozumí jejich výzkum, výroba, příprava, distribuce, výdej, prodej vyhrazených léčiv, používání léčiv při poskytování zdravotní péče a veterinární péče a jejich zneškodňování.

(2) Výzkumem léčiv se rozumí předklinické

zkoušení a klinické hodnocení léčiv s cílem prokázat jejich účinnost, bezpečnost a jakost.

(3) Výrobou léčiv se rozumějí všechny činnosti, a to i jednotlivé, vedoucí ke vzniku léčiva, zejména zajištění surovin, včetně krve a jejích složek, zpracování surovin, dále rozplňování, balení a označování, včetně kontroly a vedení dokumentace při těchto činnostech, a to i v případě, jestliže jsou tyto činnosti prováděny za účelem vývozu léčiv. Výrobou léčiv se rozumí též jejich skladování výrobcem, v případě zařízení transfúzní služby též jejich výdej.

(4) Přípravou léčivých přípravků se rozumí jejich zhotovování v lékárně nebo na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení.

(5) Distribucí léčiv se rozumí jejich nákup, skladování, přeprava a zásobování, včetně kontroly a vedení dokumentace při těchto činnostech, a to i v případě, jestliže jsou tyto činnosti prováděny za účelem dovozu nebo vývozu léčiv.

(6) Výdejem léčivých přípravků se rozumí jejich poskytování fyzickým osobám nebo zdravotnickým zařízením za podmínek uvedených v § 48 odst. 3.

(7) Používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče se rozumí jejich podávání pacientovi při výkonu této péče, popřípadě vybavení pacienta potřebným množstvím léčivých přípravků. 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 bezodkladné užívání léčivého přípravku nezbytně vyžaduje a není-li včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékárenské péče dosažitelný.

(8) Používáním léčivých přípravků při poskytování veterinární péče se rozumí jejich poskytování ošetřovatelům nebo přímo zvířatům, pokud nejde o výdej léčivých přípravků, osobami oprávněnými k poskytování veterinární péče podle zvláštních předpisů.[4])

(9) Oběhem léčiv se rozumí zásobování léčivy osob uvedených v § 20 odst. 2 písm. b) až e), g) a h), výdej léčivých přípravků, prodej vyhrazených léčiv a používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče a veterinární péče.

§ 4

(1) Provozovatelem se rozumí

a) výrobce léčiv,
b) distributor léčiv,
c) fyzická nebo právnická osoba oprávněná k poskytování zdravotní péče podle zvláštních předpisů[3]) (dále jen „zdravotnické zařízení“),
d) fyzická nebo právnická osoba oprávněná poskytovat veterinární péči podle zvláštních předpisů,[4])
e) fyzická nebo právnická osoba provádějící výzkum léčiv,
f) fyzická nebo právnická osoba, která získala živnostenské oprávnění[5]) k nákupu, skladování a prodávání vyhrazených léčiv (dále jen „prodejce vyhrazených léčiv“).

(2) Výrobcem se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která na základě povolení zajišťuje výrobu léčiv, popřípadě jednotlivé výrobní činnosti (§ 3 odst. 3).

(3) Distributorem se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která na základě povolení zajišťuje distribuci léčiv.

(4) Kvalifikovanou osobou se rozumí fyzická osoba ustanovená výrobcem nebo distributorem, která odpovídá

a) u výrobce za to, že každá šarže léčiva je vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem a prováděcími předpisy; je-li výrobcem zařízení transfúzní služby, pak za to, že každý transfúzní přípravek je vyroben a kontrolován v souladu s tímto zákonem a jeho prováděcími předpisy,
b) u distributora za to, že léčivo je distribuováno v souladu s tímto zákonem a prováděcími předpisy.

(5) 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.

(6) 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.

(7) Správnou laboratorní praxí se rozumí soubor pravidel tvořících systém práce při provádění předklinických studií bezpečnosti léčiv; tato pravidla se týkají organizačního procesu a podmínek, za kterých se tyto

---

[4]) Zákon č. 87/1987 Sb.
Zákon ČNR č. 108/1987 Sb., o působnosti orgánů veterinární péče České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

[3]) Zákon ČNR č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb. § 11 a násl. zákona č. 20/1960 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

[5]) § 26 a násl. zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

studie plánují, provádějí, kontrolují, zaznamenávají, předkládají a archivují.

(8) Správnou klinickou praxí se rozumí soubor pravidel pro navrhování, provádění, zpracovávání, vyhodnocování a dokumentaci klinických hodnocení léčiv, stanovených za účelem zajištění správnosti získaných údajů, jakož i pro zachovávání práv a nedotknutelnosti osob zahrnutých v hodnocení a zajištění důvěrnosti údajů o těchto osobách.

(9) Kontrolní laboratoří se rozumí laboratoř ověřující jakost léčiv, pomocných látek, meziproduktů a obalů. Kontrolní laboratoř musí splňovat podmínky správné výrobní praxe.

(10) Správnou praxí prodejců vyhrazených léčiv se rozumí soubor pravidel, který zajišťuje požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost vyhrazených léčiv v souladu s jejich zamýšleným použitím.

§ 5

Základní ustanovení

(1) Osoby zacházející s léčivy jsou povinny

a) omezit na nejnižší možnou míru nepříznivé důsledky působení léčiv na člověka, zvířata a životní prostředí,

b) dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem stanovené v souladu se souhrnem údajů o přípravku (§ 2 odst. 13).

(2) Předepisovat, uvádět do oběhu a používat při poskytování zdravotní péče a veterinární péče, není-li dále stanoveno jinak, je možno pouze

a) 1. registrované léčivé přípravky,
2. léčivé přípravky, u nichž byla povolena výjimka Ministerstvem zdravotnictví podle § 7 písm. c) bodu 1 nebo Státní veterinární správou podle § 11 písm. a) bodu 1,
3. léčivé přípravky připravované v lékárně nebo na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení,
4. transfúzní přípravky vyrobené v zařízení transfúzní služby,

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) bodu 2 nebo Státní veterinární správou podle § 11 písm. a) bodu 2,

c) rostliny využívané pro farmaceutické a terapeutické účely uvedené v seznamu stanoveném vyhláškou.

(3) Při poskytování zdravotní péče je možné předepsat či použít i léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona, pokud odpovídající registrovaný léčivý přípravek není distribuován anebo není v oběhu. S touto skutečností seznámí ošetřující lékař pacienta, kterému tento neregistrovaný léčivý přípravek předepíše nebo doporučí použít. Ošetřující lékař za použití takového léčivého přípravku nese plnou odpovědnost. Takto předepsaný léčivý přípravek může distributor, popřípadě i prostřednictvím dalších distributorů na základě lékařského předpisu pro konkrétního pacienta dodat provozovatelům uvedeným v § 20 odst. 2 písm. b), c) a e), kteří jej mohou vydat. Použití neregistrovaného léčivého přípravku je ošetřující lékař povinen neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

(4) Nákup, skladování a prodávání vyhrazených léčiv je živností, kterou mohou provozovat způsobilí prodejci vyhrazených léčiv.

HLAVA DRUHÁ
ZABEZPEČOVÁNÍ LÉČIV

Díl první
Úkoly orgánů vykonávajících státní správu v oblasti léčiv

§ 6

Výkon státní správy

(1) Státní správu v oblasti humánních léčiv vykonávají

a) Ministerstvo zdravotnictví,

b) ministerstva vnitra, spravedlnosti a obrany,

c) Státní ústav pro kontrolu léčiv.

(2) Státní správu v oblasti veterinárních léčiv vykonávají

a) Ministerstvo zemědělství,

b) Státní veterinární správa,

c) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

d) okresní a městské veterinární správy.

(3) Státní správu v oblasti léčiv rovněž vykonává Státní úřad pro jadernou bezpečnost.

§ 7

Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví

a) zpracovává koncepci zabezpečování humánních léčiv,

b) stanoví vyhláškou pravidla pro
1. výzkum, výrobu, přípravu a distribuci humánních léčiv,
2. registraci, předepisování, výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčiv,

c) povoluje použít
1. po vyžádání stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv neregistrované humánní léčivé přípravky (§ 31 odst. 1), a to v případě závaž-

ného ohrožení lidského zdraví, není-li odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu, a stanoví podmínky pro zásobování, výdej a použití takového léčivého přípravku,

2. léčivé látky a pomocné látky pro humánní použití neuvedené v seznamu vydaném podle § 75 odst. 2 písm. f),

d) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv,

e) zpracovává koncepci činnosti lékáren, zařízení transfúzní služby a pracovišť nukleární medicíny zdravotnických zařízení,

f) vyjadřuje se k vydávání povolení k dovozu a vývozu[6]) humánních léčiv,

g) vyhlašuje opatření,[7]) jimiž se oznamují humánní léčiva, jejichž používání při poskytování zdravotní péče bylo ukončeno pro dodatečně zjištěné závady v jejich jakosti, účinnosti a bezpečnosti,

h) zajišťuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví zveřejnění vydaných rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení, zveřejnění povolených výjimek, zveřejnění seznamu vyhrazených léčiv a zveřejnění seznamu osob oprávněných zneškodňovat nepoužitelná léčiva,

i) ustavuje etickou komisi, která vydává souhlas ke klinickému hodnocení humánního léčiva podle § 35 odst. 1 písm. b),

j) vydává vyhláškou po projednání s Ministerstvem zemědělství a Ministerstvem průmyslu a obchodu Český lékopis, který stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv,

k) podává vyjádření k registraci imunobiologických přípravků a dezinfekčních a dezinsekčních přípravků přicházejících do styku s organismem člověka a k povolení klinického hodnocení imunobiologických přípravků; tyto úkoly plní v Ministerstvu zdravotnictví hlavní hygienik České republiky,

l) pověřuje právnické osoby prováděním odborných kursů pro fyzické osoby nebo pro právnické osoby, které podle zvláštního zákona[7a]) nakupují, skladují a prodávají vyhrazená léčiva.

§ 8

Ministerstva vnitra, spravedlnosti a obrany

Ministerstva vnitra, spravedlnosti a obrany

a) vytvářejí podmínky pro zabezpečení účinných, bezpečných a jakostních léčiv používaných státními zdravotnickými zařízeními v oboru své působnosti; za tím účelem provádějí kontrolu dodržování tohoto zákona a ukládají sankce za jeho porušování,

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

1. v oblasti jejich distribuce a kontroly, a to při dodržení požadavků na účinnost, bezpečnost a jakost léčiv stanovených tímto zákonem,
2. v oblasti jejich použití v případech ohrožení života, kdy není odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu.

§ 9

Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení a zrušení, vede evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vydaných rozhodnutí ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv; jde-li o imunobiologické přípravky nebo dezinfekční a dezinsekční přípravky přicházející do styku s organismem člověka, vydává rozhodnutí na základě kladného vyjádření hlavního hygienika České republiky, a jde-li o radiofarmaka, činí tak na základě kladného vyjádření Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
2. povolení k činnosti (§ 42), rozhoduje o jeho změně nebo zrušení,
3. certifikáty na jakost léčiv, pomocných látek, jestliže o jejich vydání provozovatelé požádají,
4. certifikáty provozovatelům a kontrolním laboratořím, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe anebo správné praxe prodejců vyhrazených léčiv,
5. certifikáty provozovatelům provádějícím laboratorní zkoušky v rámci předklinického zkoušení nebo klinického hodnocení léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe,
6. certifikáty zadavatelům klinického hodnocení

[6]) § 1 odst. 2 vyhlášky Federálního ministerstva zahraničního obchodu č. 560/1991 Sb., o podmínkách vydávání úředního povolení k dovozu a vývozu zboží a služeb, ve znění pozdějších předpisů.

[7]) § 4 odst. 1 zákona ČNR č. 545/1992 Sb., o Sbírce zákonů České republiky.

[7a]) Zákon č. 455/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné klinické praxe,

7. stanoviska k povolení vydávanému podle § 7 písm. c),

b) povoluje klinické hodnocení léčiv, vyjadřuje se k ohlášenému klinickému hodnocení a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení,

c) nařizuje 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, účinnosti či bezpečnosti léčiva, zejména

1. pozastavení používání léčiva a jeho uvádění do oběhu,
2. uvádění léčiva do oběhu pouze po svém předchozím souhlasu,
3. stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení,
4. zneškodnění léčiva;

odvolání proti rozhodnutí uvedenému v bodě 1 nemá odkladný účinek,

d) provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv,

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, správné laboratorní praxe, správné praxe prodejců vyhrazených léčiv, podmínek stanovených v povolení k činnosti (§ 42) nebo v rozhodnutí vydaném podle zvláštních předpisů;[3]) a pokud zjistí nedostatky u osob, jimž udělil certifikát, může platnost jím vydaného certifikátu zrušit,
4. dodržování technických a věcných požadavků na vybavení zdravotnických zařízení stanovených zvláštním předpisem,[8])

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) rozhoduje ve sporných případech, zda jde o léčivo, hromadně vyráběný léčivý přípravek nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek,

h) ukládá v mezích své působnosti pokuty za porušení povinností stanovených tímto zákonem.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv v oblasti humánních léčiv dále

a) provádí monitorování nežádoucích účinků léčivých přípravků,

b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech; za tím účelem jsou mu provozovatelé povinni na jeho žádost bezúplatně poskytovat odborné informace; získané informace je povinen ochraňovat před zneužitím tak, aby nemohly být ohroženy oprávněné zájmy zúčastněných osob,

c) informuje příslušné okresní úřady, popřípadě Magistrát hlavního města Prahy a magistráty měst Brna, Ostravy a Plzně (dále jen „okresní úřady“) o povoleních k činnosti vydaných podle odstavce 1 písm. a) bodu 2 osobám, které mají v jejich územních obvodech sídlo nebo trvalý pobyt,

d) podává zprávy a sděluje údaje, které si Ministerstvo zdravotnictví vyžádá, a to v rozsahu stanoveném zvláštním předpisem,[9])

e) zveřejňuje ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv v každém kalendářním roce seznam přípravků, které je možno vydávat i bez lékařského předpisu, včetně uvedení vyhrazených léčiv,

f) provádí na žádost další odborné úkony v oboru své působnosti,

g) připravuje Český lékopis.

§ 10

Ministerstvo zemědělství

Ministerstvo zemědělství

a) zpracovává koncepci zabezpečování veterinárních léčiv,

b) provádí kontrolu plnění mezinárodních smluv v oblasti veterinárních léčiv,

c) zajišťuje ve Věstníku Ministerstva zemědělství zveřejnění vydaných rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení, zveřejnění povolených výjimek a zveřejnění seznamu osob oprávněných zneškodňovat nepoužitelná léčiva.

§ 11

Státní veterinární správa

Státní veterinární správa

a) povoluje používat

---

[8]) Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 51/1995 Sb.

[9]) § 27 zákona ČNR č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

1. po vyžádání stanoviska Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv neregistrované veterinární léčivé přípravky (§ 31 odst. 1), není-li odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu, a stanoví podmínky pro zásobování, výdej a použití takového léčivého přípravku,
2. léčivé látky a pomocné látky pro veterinární použití 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) podává zprávy a sděluje údaje, které si Ministerstvo zemědělství vyžádá, a to v rozsahu stanoveném zvláštním předpisem,[9])

d) uděluje souhlas k registraci žadatelů o výrobu a dovoz doplňkových látek ze skupin stimulátory růstu, antikokcidika a chemoterapeutika podle zvláštních předpisů.[10])

§ 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, jejích změnách, prodloužení a zrušení, vede evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vydaných rozhodnutí ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv; jde-li o radiofarmaka, vydává rozhodnutí na základě kladného vyjádření Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
2. povolení k činnosti (§ 42), rozhoduje o jeho změně nebo zrušení,
3. certifikáty na jakost léčiv, pomocných látek, jestliže o jejich vydání provozovatelé požádají,
4. certifikáty provozovatelům a kontrolním laboratořím, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe,
5. stanoviska k povolení vydávanému podle § 11 písm. a),
6. certifikáty zadavatelům klinického hodnocení léčiv, kterými se osvědčuje splnění podmínek správné klinické praxe,

b) povoluje klinické hodnocení léčiv, popřípadě klinické hodnocení ukončuje a navrhuje ověření výsledků klinického hodnocení neregistrovaných i registrovaných léčiv při nežádoucím účinku léčiv, při prověřování ochranných lhůt a prověřování nárůstů bakteriální rezistence,

c) nařizuje 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 provozovateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku zejména

1. pozastavení používání léčiva a jeho uvádění do oběhu,
2. uvádění léčiva do oběhu pouze po svém předchozím souhlasu,
3. stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení,
4. zneškodnění léčiva;

odvolání proti rozhodnutí uvedenému v bodě 1 nemá odkladný účinek,

d) provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv,

e) kontroluje

1. u provozovatelů a lékáren jakost, účinnost a bezpečnost léčiv, jakost a bezpečnost pomocných látek, meziproduktů a obalů, dodržování tohoto zákona, správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné praxe prodejců vyhrazených léčiv a podmínek stanovených v povoleních k činnosti (§ 42),
2. u veterinárních lékařů dodržování podmínek stanovených v povoleních k výkonu odborných veterinárních činností vydaných podle zvláštních předpisů,[4])
3. provádění klinického hodnocení léčiv,

f) rozhoduje ve sporných případech, zda jde o léčivo, hromadně vyráběný léčivý přípravek nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek,

g) hodnotí zprávy o výsledcích předklinického zkoušení léčiv a návrhy výrobců týkající se indikace, základního dávkování a způsobu podávání léčiv,

h) ukládá v mezích své působnosti pokuty za porušení povinností stanovených tímto zákonem.

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

a) provádí monitorování nežádoucích účinků léčivých přípravků,

b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech; za tím účelem jsou mu provozovatelé povinni na jeho žádost bezúplatně poskytovat odborné informace; získané informace je povinen ochraňovat před zneužitím tak, aby nemohly být ohroženy oprávněné zájmy zúčastněných osob,

[10]) § 8 odst. 3 zákona č. 91/1996 Sb.

c) informuje příslušné okresní a městské veterinární správy o povoleních k činnosti vydaných podle odstavce 1 písm. a) bodu 2 osobám, které mají v jejich územních obvodech své sídlo,

d) prověřuje ochranné lhůty léčivých přípravků,

e) provádí vyšetření vzorků živočišných produktů a krmiv z hlediska reziduí léčivých přípravků,

f) zveřejňuje ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v každém kalendářním roce seznam přípravků, které je možno vydávat i bez lékařského předpisu,

g) provádí na žádost další odborné úkony v oboru své působnosti.

§ 13

Okresní a městské veterinární správy

Okresní a městské veterinární správy v oblasti veterinárních léčiv provádějí veterinární dozor[11]) nad používáním veterinárních léčiv.

§ 14

Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podává vyjádření k

a) registraci radiofarmak,

b) povolení klinického hodnocení radiofarmak.

Díl druhý

Způsobilost osob pro zacházení s léčivy

§ 15

Obecné předpoklady

(1) Zacházet s léčivy mohou pouze osoby starší 18 let, způsobilé k právním úkonům, bezúhonné, splňující zdravotní a odborné předpoklady pro konkrétní druh a rozsah práce.

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

(3) Za bezúhonnou se pro účely tohoto zákona považuje fyzická osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin ani nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin spáchaný z nedbalosti v souvislosti se zacházením s léčivy; bezúhonnost se prokazuje výpisem z Rejstříku trestů.

(4) Pokud se v dalších ustanoveních nestanoví jinak, zvláštní předpisy[12]) o způsobilosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků ve zdravotnictví a o způsobilosti k poskytování veterinární péče nejsou tímto zákonem dotčeny.

Odborné předpoklady

§ 16

(1) Odborným předpokladem u kvalifikované osoby (§ 4 odst. 4) je

a) v oblasti výroby léčiv

1. vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie, chemie, biologie, technologie organických výrob – chemická technologie farmak nebo organická chemie a farmakochemie nebo v některém lékařském oboru,
2. pět let praxe v oboru výroby nebo kontroly léčiv, popřípadě dva roky praxe v oboru výroby nebo kontroly léčiv a absolvování specializační průpravy podle zvláštních právních předpisů;[12]) v případě zařízení transfúzní služby atestace z klinického oboru a dva roky praxe v oboru transfúzní služby (u lékařů) nebo pět let odborné praxe v oboru farmacie nebo přírodovědném oboru biologického zaměření a dva roky praxe v oboru transfúzní služby,

b) v oblasti distribuce humánních a veterinárních léčiv vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie, chemie, biologie, technologie organických výrob – chemická technologie farmak nebo organická chemie a farmakochemie nebo v některém lékařském oboru.

(2) Odborným předpokladem pro klinické hodnocení humánních léčiv je u zkoušejícího vysokoškolské vzdělání v některém lékařském oboru.

(3) Odborným předpokladem pro klinické hodnocení veterinárních léčiv je u zkoušejícího vysokoškolské vzdělání v oboru veterinární lékařství.

(4) Odborným předpokladem pro zacházení s léčivy v lékárnách je vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie nebo úplné střední odborné vzdělání v oboru farmaceutický laborant.

(5) Odborné předpoklady pro používání léčiv při poskytování zdravotní péče a veterinární péče stanoví zvláštní předpisy.[4]),[3])

---

[11]) § 22 zákona č. 87/1987 Sb.

[12]) Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví, ve znění zákona ČNR č. 425/1990 Sb.
Zákon č. 76/1987 Sb.

(6) Způsobilost osob pro provádění pokusů na zvířatech upravuje zvláštní zákon.[13])

(7) Způsobilost prodejců vyhrazených léčiv upravuje zvláštní zákon.[14])

§ 17

(1) Pro kontrolní činnost v oblasti léčiv u Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je odborným předpokladem u vedoucích zaměstnanců vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie, chemie, biologie nebo v některém lékařském oboru a pět let odborné praxe v příslušné odborné činnosti.

(2) Pro kontrolní činnost inspektorů Státního ústavu pro kontrolu léčiv anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je odborným předpokladem vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie, chemie, biologie nebo v některém lékařském oboru a dva roky odborné praxe; pro kontrolní činnost inspektorů Státního ústavu pro kontrolu léčiv anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv u distributorů léčiv a prodejců vyhrazených léčiv je odborným předpokladem úplné střední odborné vzdělání v oboru farmaceutický laborant nebo zdravotní sestra a dva roky odborné praxe.

Díl třetí

Povinnosti a oprávnění provozovatele

§ 18

Obecná ustanovení

(1) Provozovatel je povinen

a) při zacházení s léčivy dodržovat povinnosti stanovené tímto zákonem, prováděcími předpisy a zvláštními předpisy[15]) a pokyny držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku stanovené v souladu s tímto rozhodnutím,

b) dodržovat podmínky uvedené v povolení k činnosti (§ 42), v rozhodnutí vydaném podle zvláštních předpisů[4]),[3]) a v povolení k výkonu odborných veterinárních činností vydaném podle zvláštních předpisů,[4])

c) při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčiva vyhodnotit jejich závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva na nejnižší možnou míru, včetně jeho případného stažení z oběhu, a tato opatření, pokud jsou činěna v případě závady v jakosti nebo závažného nebo neočekávaného nežádoucího účinku a pokud je neoznámil držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podle § 26 odst. 4 písm. e), neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek,

d) neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivo, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivo, podezření z výskytu či výskyt závady v jakosti léčiva,

e) poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich požadavků podklady nezbytné pro sledování spotřeby léčivých přípravků.

(2) Provozovatel nesmí uvádět do oběhu léčiva

a) s prošlou dobou použitelnosti,

b) se závadou v jakosti,

c) o nichž tak rozhodl Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

(3) Provozovatel s výjimkou provozovatele podle § 4 odst. 1 písm. f) je oprávněn při provádění ochrany léčiv prohlížet v objektech, které používá pro výrobu nebo distribuci léčiv,

a) osoby, které vstupují do těchto objektů nebo z nich vystupují, a jejich zavazadla; osobní prohlídku mohou provádět jen osoby stejného pohlaví,

b) dopravní prostředky vjíždějící do těchto objektů nebo z nich vyjíždějící.

Osoby uvedené v písmenu a) a osoby v dopravních prostředcích uvedených v písmenu b) jsou povinny tyto prohlídky strpět.

(4) Prodejce vyhrazených léčiv je povinen

a) zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazená léčiva splňovala podmínku osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčiv,[15a])

---

[13]) § 17 a § 18 odst. 3 písm. d) zákona ČNR č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání.

[14]) Zákon č. 455/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[15]) Např. vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 10/1987 Sb., o závaznosti Československého lékopisu – čtvrtého vydání v České socialistické republice, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 49/1993 Sb., ve znění vyhlášky č. 51/1995 Sb., zákon č. 86/1995 Sb., o ochraně ozonové vrstvy Země.

[15a]) Vyhláška č. 52/1998 Sb., kterou se stanoví obsah, rozsah a provádění odborného kurzu prodejců vyhrazených léčiv.

b) dodržovat správnou praxi prodejce vyhrazených léčiv a neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zahájení činnosti a adresu trvalého pobytu či sídla,

c) prodávat pouze vyhrazená léčiva,

d) vyřadit z prodeje vyhrazená léčiva, jestliže

1. byl upozorněn na jejich nežádoucí účinek; o této skutečnosti bezodkladně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv, zaslat mu vzorek takového léčiva a dále postupovat podle jeho pokynů,
2. uplynula doba jejich použitelnosti,
3. byla porušena celistvost jejich originálního obalu,
4. chybí, popřípadě není čitelné označení jejich obalu,
5. došlo ke změně podmínek, za nichž mají být tato léčiva skladována,
6. tak rozhodl Státní ústav pro kontrolu léčiv,

e) upozornit zákazníka při prodeji vyhrazeného léčiva na nutnost seznámení se s obsahem příbalové informace před použitím tohoto léčiva,

f) předat nepoužitelné vyhrazené léčivo ke zneškodnění, a to v souladu s § 50 a 51 tohoto zákona; složení tohoto léčiva prodejci vyhrazených léčiv nesdělují,

g) nakupovat vyhrazená léčiva pouze od tuzemských výrobců nebo distributorů těchto léčiv a doklady o nákupu a skladování vyhrazených léčiv uchovávat po dobu 36 měsíců.

§ 19

Další povinnosti a oprávnění výrobce

(1) Výrobce musí vedle povinností stanovených v § 18

a) mít ustanovenu nejméně jednu kvalifikovanou osobu [§ 4 odst. 4 písm. a)],

b) dodržovat správnou výrobní praxi a správnou distribuční praxi, včetně požadavků na zaměstnance, prostory, technická zařízení, provádění kontroly, dokumentaci a na systém pro stažení léčiv z oběhu, v případě zařízení transfúzní služby i na systém pro informování odběratele transfúzních přípravků a surovin pro další zpracování a na dodatečně zjištěné závady v jakosti,

c) zabezpečit

1. jakost, účinnost a bezpečnost léčiv,
2. jakost a bezpečnost pomocných látek, jejich obalů a obalů léčiv,

d) uchovávat vzorky každé šarže léčivého přípravku a surovin v rozsahu stanoveném vyhláškou.

(2) Výrobce je oprávněn provádět distribuci jím vyrobených léčiv.

(3) Výrobce je oprávněn smluvně sjednat část

a) výroby léčiv u jiného výrobce (dále jen „externí výrobce“),

b) laboratorní kontroly léčiv, pomocných látek, meziproduktů a obalů u jiné osoby, která splňuje podmínky správné výrobní praxe (dále jen „externí kontrolní laboratoř“).

Odpovědnost výrobce za jakost, účinnost a bezpečnost léčiv zůstává nedotčena.

§ 20

Další povinnosti a oprávnění distributora

(1) Distributor musí vedle povinností stanovených v § 18

a) mít ustanovenu nejméně jednu kvalifikovanou osobu [§ 4 odst. 4 písm. b)] pro každou provozovnu,

b) odebírat léčiva pouze od výrobce nebo jiného distributora; tímto ustanovením není dotčeno vrácení léčiv distributorovi lékárnou,

c) dodržovat správnou distribuční praxi, včetně požadavků na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčiv z oběhu, a distribuovat pouze léčiva balená a označená způsobem stanoveným prováděcím předpisem,

d) při dodávkách registrovaných léčivých přípravků zajistit evidenci dodaných léků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 36 měsíců.

(2) Distributor dodává léčiva pouze

a) distributorům,

b) lékárnám,

c) zařízením hygienické služby, jde-li o imunobiologické přípravky,

d) veterinárním lékařům, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat, včetně medikovaných krmiv a medikovaných premixů,

e) pracovištím nukleární medicíny zdravotnických zařízení, jde-li o radiofarmaka,

f) výrobcům, jde-li o surovinu nebo meziprodukt pro výrobu léčivých přípravků,

g) prodejcům vyhrazených léčiv, jde-li o vyhrazená léčiva,

h) zdravotnickým zařízením, jestliže jde o plyny používané při poskytování zdravotní péče,

i) zařízením transfúzní služby, jde-li o krevní deriváty, a to za podmínek stanovených vyhláškou,

j) chovatelům, jde-li o dezinfekční a dezinsekční přípravky stanovené Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

(3) Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce léčiv u jiné osoby; jeho odpovědnost za jakost, účinnost a bezpečnost léčiv zůstává nedotčena. Distributor si ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování správné distribuční praxe.

§ 21

Další povinnosti a oprávnění lékárny

(1) Lékárna musí vedle povinností stanovených v § 18

a) zabezpečit
   1. jakost, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků připravovaných v lékárně a neohrozit jakost, účinnost a bezpečnost hromadně vyráběných léčivých přípravků,
   2. v rámci přípravy léčivých přípravků používání léčivých látek a pomocných látek s ověřenou jakostí,
b) odebírat léčiva pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobená léčiva, od distributora nebo, za podmínek stanovených vyhláškou, od jiné lékárny,
c) postupovat při přípravě léčivých přípravků v souladu s vyhláškou,
d) mít ustanovenou nejméně jednu osobu s vysokoškolským vzděláním v oboru farmacie po získání specializace alespoň v základním oboru[12]) odpovědnou za to, že činnost lékárny odpovídá tomuto zákonu a jeho prováděcím předpisům; touto osobou může být i provozovatel nebo jím pověřený odborný zástupce podle zvláštního právního předpisu,[15b])
e) vést evidenci skladových zásob příjmu a výdeje léčiv po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku,
f) ukládat evidenci podle písmene e) po dobu 36 měsíců,
g) při výdeji léčivého přípravku předepsaného lékařem zajistit evidenci každého vydaného léčivého přípravku pomocí jeho kódu.

(2) Jde-li o připravované léčivé přípravky, může je lékárna odebírat i od jiné lékárny. V rozhodnutí vydaném po předchozím souhlasu či vyjádření příslušných orgánů podle zvláštního právního předpisu[16]) lékárně, která léčivé přípravky připravuje, však musí být rozsah přípravy a odebírající lékárna výslovně uvedeny.

§ 22

Další povinnosti a oprávnění zařízení transfúzní služby

(1) Pro zařízení transfúzní služby neplatí ustanovení § 19 odst. 1 písm. d); zařízení transfúzní služby uchovává vzorek z každého odběru krve či její složky v rozsahu stanoveném vyhláškou.

(2) Pro zařízení transfúzní služby neplatí ustanovení § 19 odst. 2; zařízení transfúzní služby nesmí provádět distribuci jím vyrobených transfúzních přípravků, pokud mu nebyla povolena distribuční činnost; tím není dotčeno ustanovení § 48 odst. 3 písm. e).

(3) Zařízení transfúzní služby odebírá transfúzní přípravky od jiného zařízení transfúzní služby za podmínek stanovených vyhláškou.

(4) Zařízení transfúzní služby je oprávněno dodávat distributorům a výrobcům surovinu nebo meziprodukt z krve nebo jejích složek pro další výrobu za podmínek stanovených vyhláškou.

HLAVA TŘETÍ

REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

§ 23

Předmět registrace

Registraci léčivých přípravků (dále jen „registrace“) podléhají hromadně vyráběné léčivé přípravky, s výjimkou

a) individuálně dovezených léčivých přípravků, a to v množství nezbytném pro léčbu jednoho zvířete,
b) léčivých přípravků používaných jako vzorky pro účely vědecké, výzkumné, kontrolní nebo výukové.

§ 24

Žádost o registraci

(1) Žádost o registraci podávají fyzické nebo právnické osoby jednotlivě pro každou lékovou formu přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek. Liší-li se léčivé přípravky množstvím účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, podává se žádost na každý z nich samostatně. K žádosti musí být přiložena dokumentace a další náležitosti v rozsahu stanoveném vyhláškou. Součástí dokumentace předkládané k registraci je souhrn údajů o léčivém přípravku a příbalová informace potřebná pro jeho používání a zacházení s ním pro pacienta, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo pro ošetřovatele zvířete, jde-li o veterinární léčivý přípravek. Souhrn údajů o léčivém přípravku a příbalová informace se předkládají v českém jazyce; ostatní dokumentace může být předložena v jazyce, který Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivé přípravky, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veteri-

[15b]) § 9 odst. 1 a 2 zákona č. 160/1992 Sb.

[16]) § 10 odst. 2 písm. b) a § 11 odst. 1 zákona č. 160/1992 Sb.

nární léčivé přípravky, určí po projednání s žadatelem o registraci.

(2) U homeopatických přípravků

a) se žádost podává na jeden jednosložkový léčivý přípravek, včetně jeho stupňů ředění, nebo na jeden vícesložkový léčivý přípravek, pro každou lékovou formu jednotlivě,

b) u nichž nebyla v průběhu registračního řízení zjištěna účinnost, musí být uvedena informace „U přípravku nebyla posuzována účinnost“; stejná informace musí být uvedena v příbalové informaci.

(3) Osoby uvedené v odstavci 1 mohou k podání žádosti o registraci a k dalšímu jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, zmocnit jinou osobu, která má trvalý pobyt nebo sídlo v České republice. Osoby uvedené v odstavci 1, které nemají trvalý pobyt nebo sídlo v České republice, takovou osobu zmocnit musí.

Registrační řízení

§ 25

(1) V registračním řízení Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, posuzuje úplnost podané žádosti, včetně dokumentace a dalších náležitostí v rozsahu § 24; toto posouzení provede nejpozději do 30 dnů od doručení žádosti a výsledek tohoto posouzení sdělí žadateli. Není-li žádost shledána úplnou, ve sdělení žadatele zároveň vyzve k doplnění žádosti.

(2) Po provedení úkonů podle odstavce 1 Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, zejména posuzuje, zda

a) léčivý přípravek v souladu s předloženou dokumentací splňuje požadavky účinnosti, bezpečnosti a jakosti,

b) 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; za zaměnitelnost názvu se však do 31. prosince 2002 nepovažuje, jde-li o léčivý přípravek stejného složení a shodných vlastností, jako léčivý přípravek již zaregistrovaný nebo o jehož registraci již byla podána žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta, a zároveň držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku či předchozí žadatel vyjádří písemný souhlas se shodou názvu léčivého přípravku,

c) léčivý přípravek bude možno vydávat i bez lékařského předpisu, popřípadě zda může být zařazen mezi vyhrazená léčiva,

d) v průběhu výroby léčivého přípravku byly splněny podmínky správné výrobní praxe,

e) v průběhu klinického hodnocení léčivého přípravku byly splněny podmínky správné klinické praxe,

f) v průběhu předklinického hodnocení léčivého přípravku byly splněny podmínky správné laboratorní praxe.

Toto posouzení provede a o žádosti rozhodne nejpozději do 210 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli, že jeho žádost byla shledána úplnou. Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, může uznat výsledek posouzení skutečností uvedených v písmenech a), d), e) a f) provedeného jinými odbornými pracovišti, včetně těch, která mají sídlo mimo území České republiky, a od vlastního posuzování těchto skutečností upustit.

(3) U homeopatických přípravků určených k podání ústy nebo k zevnímu podání se neposuzuje jejich účinnost, pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní homeopatický přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární homeopatický přípravek, nestanoví jinak.

(4) Žadatel je povinen na písemnou výzvu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, doplnit žádost a poskytnout součinnost potřebnou pro její posouzení a pro vydání rozhodnutí.

(5) Je-li žadatel podle odstavce 1 nebo 4 písemně vyzván k doplnění žádosti, řízení se přerušuje. Řízení pokračuje dnem následujícím po dni, kdy požadované doplnění žádosti bylo doručeno ústavu, který žadatele vyzval k doplnění žádosti. Doba přerušení řízení se nezapočítává do lhůty 30 dnů podle odstavce 1 a lhůty 210 dnů podle odstavce 2.

(6) Trvalo-li přerušení řízení podle odstavce 5 alespoň 180 dnů, lze registrační řízení zastavit.

(7) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, žádost zamítne, jestliže se v průběhu registračního řízení prokáže, že

a) léčivý přípravek není bezpečný za podmínek použití uvedených v souhrnu údajů o přípravku (§ 2 odst. 13),

b) účinnost léčivého přípravku nebyla dostatečně doložena,

c) kvalitativní nebo kvantitativní složení léčivého

přípravku neodpovídá předložené dokumentaci nebo předložená dokumentace neodpovídá požadavkům stanoveným tímto zákonem a jeho prováděcími předpisy,

d) veterinární léčivý přípravek určený pro aplikaci zvířatům, jejichž maso nebo produkty jsou určeny pro lidskou spotřebu, obsahuje

1. léčivou látku nebo látky schopné farmakologického působení, které nebyly registrovány pro použití v jiných veterinárních léčivých přípravcích,
2. léčivou látku nebo látky schopné farmakologického působení, které nejsou uvedeny ve zvláštním právním předpisu[17]) a nemají stanoven maximální limit reziduí v souladu s tímto zvláštním právním předpisem,

e) u veterinárního léčivého přípravku určeného pro aplikaci zvířatům, jejichž maso a produkty jsou určeny pro lidskou spotřebu, nebyla stanovena přiměřená ochranná lhůta.

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, vydá rozhodnutí o registraci, jsou-li splněny požadavky na registraci stanovené tímto zákonem a prováděcími předpisy.

(9) Za vyhrazená léčiva lze stanovit

a) léčivé čaje a léčivé čajové směsi s výjimkou léčivých čajů a léčivých čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku,

b) multivitaminové léčivé přípravky, pokud jejich doporučená denní dávka neobsahuje více než 3333 jednotek vitamínu A nebo více než 400 jednotek vitamínu D; součástí takových přípravků mohou být i minerální látky,

c) adsorpční antidiarrhoika obsahující aktivní uhlí,

d) antiemetika obsahující theoclan moxastinia v nejvyšším množství 25 miligramů v jednotce lékové formy,

e) léčivé přípravky obsahující paracetamol v nejvyšším množství 500 miligramů v jednotce lékové formy,

f) léčivé přípravky obsahující ibuprofen v nejvyšším množství 200 miligramů v jednotce lékové formy,

g) léčivé přípravky určené pro povrchovou dezinfekci drobných poranění kůže a dezinsekční přípravky určené pro zevní použití,

pokud jedno balení léčivého přípravku stanoveného podle písmen c), d) a f) obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy a jedno balení léčivého přípravku stanoveného podle písmene e) obsahuje nejvíce 12 jednotek lékové formy.

§ 26

Rozhodnutí o registraci

(1) Rozhodnutí o registraci platí pět let ode dne nabytí právní moci. Rozhodnutí obsahuje vždy údaj o tom, zda

a) výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis nebo jej lze vydat i bez lékařského předpisu a zda jde o vyhrazené léčivo,

b) léčivý přípravek obsahuje omamnou látku nebo psychotropní látku.

(2) Součástí rozhodnutí o registraci může být uložení povinnosti dokládat ve stanovených lhůtách vybrané vlastnosti léčivého přípravku nebo další údaje, jakož i uložení povinnosti předkládat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, před uvedením do oběhu vzorky šarže léčivého přípravku nebo příslušnou dokumentaci. Každá z těchto povinností může být tím, kdo ji uložil, kdykoli odvolána.

(3) Součástí rozhodnutí o registraci je kód, který umožní jednoznačnou identifikaci každé varianty léčivého přípravku a je elektronicky zpracovatelný.

(4) Přílohou rozhodnutí o registraci je schválený souhrn údajů o léčivém přípravku, s výjimkou homeopatických přípravků, a příbalová informace potřebná pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen

a) zajistit, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku odpovídaly dokumentaci předložené v rámci registračního řízení a aby pokyny k zacházení s léčivým přípravkem v českém jazyce odpovídaly schválenému souhrnu údajů o léčivém přípravku a byly k němu připojeny,

b) zaznamenávat podezření na nežádoucí účinky registrovaného léčivého přípravku, vést a uchovávat o nich podrobné záznamy a poskytovat je na požádání Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek,

c) oznamovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu

---

[17]) Vyhláška č. 298/1997 Sb., kterou se stanoví chemické požadavky na zdravotní nezávadnost jednotlivých druhů potravin a potravinových surovin, podmínky jejich použití, jejich označování na obalech, požadavky na čistotu a identitu přídatných látek a potravinových doplňků a mikrobiologické požadavky na potravní doplňky a látky přídatné (příloha č. 5 část 3 skupina I, II a III).

pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne, kdy se o této skutečnosti dozvěděl, podezření na závažný nežádoucí účinek registrovaného léčivého přípravku, který se vyskytl na území České republiky, a podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek registrovaného léčivého přípravku, který se vyskytl mimo území České republiky; tato povinnost se považuje za splněnou, jestliže nežádoucí účinek byl již prokazatelně příslušnému ústavu oznámen lékařem,

d) vyhodnocovat nežádoucí účinky registrovaného léčivého přípravku a předkládat o nich Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, souhrnnou zprávu doplněnou kvalifikovaným rozborem, a to způsobem stanoveným rozhodnutím o registraci,

e) provést v případě výskytu nežádoucího účinku a závady v jakosti registrovaného léčivého přípravku 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 a tato opatření neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek,

f) zavádět potřebné změny, které umožňují výrobu, kontrolu jakosti a používání registrovaného léčivého přípravku ve shodě s dostupnými vědeckými poznatky,

g) vyhovovat dožádáním Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, včetně poskytování vzorků registrovaného léčivého přípravku a informací o objemu jeho prodeje,

h) mít, jde-li o humánní léčivý přípravek, ustanovenou osobu odpovědnou za farmakovigilanci, která musí mít vysokoškolské vzdělání v některém lékařském oboru; tato osoba odpovídá držiteli rozhodnutí o registraci za vytvoření a udržování systému, který zajistí, že informace o všech podezřeních na nežádoucí účinky jsou shromažďovány do jednoho souboru informací a vyhodnocovány, a za splnění povinností podle písmen b), c), d) a g).

(6) Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za škody způsobené zvláštní povahou registrovaného léčivého přípravku.

(7) Ustanovení § 24 odst. 3 platí pro držitele rozhodnutí o registraci obdobně. Zmocněná osoba rovněž zprostředkovává jednání příslušného ústavu s kvalifikovanou osobou ustanovenou držitelem rozhodnutí o registraci podle odstavce 5 písm. h) a další činnosti a opatření držitele rozhodnutí o registraci prováděné podle odstavce 5, včetně případného stažení léčivého přípravku z oběhu.

§ 27

Změny a prodloužení registrace

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen předem požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, o schválení změn oproti dokumentaci předložené v rámci registračního řízení. Žádost se podává na každou změnu v registraci léčivého přípravku, přičemž v této žádosti se uvedou i další změny, které jsou touto změnou bezprostředně vyvolány. Náležitosti žádosti a rozsah doplňující dokumentace stanoví vyhláška. Vyhláška rovněž vymezí změny, které lze považovat za schválené, jestliže Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, nevydá ve lhůtě 30 dnů od jejich ohlášení nesouhlas s jejich provedením či si nevyžádá další podklady.

(2) Vyžaduje-li bezprostřední ohrožení zdraví neprodlené provedení změny a jde-li o změnu informací o přípravku ve smyslu omezení indikací či dávkování nebo přidání kontraindikace či upozornění vzhledem k novým informacím o bezpečnosti přípravku, ohlásí držitel rozhodnutí o registraci prokazatelným způsobem tuto skutečnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek. Neobdrží-li držitel rozhodnutí o registraci do 24 hodin od doručení nesouhlas příslušného ústavu, je možné takovou změnu provést a o její schválení neprodleně požádat podle odstavce 1.

(3) Jde-li o léčivý přípravek, který byl zaregistrován s využitím § 25 odst. 2 písm. b) části věty za středníkem, držitel rozhodnutí o registraci je povinen požádat do 30 dnů po uplynutí lhůty uvedené v § 25 odst. 2 písm. b) o schválení změny názvu.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci může požádat o prodloužení platnosti rozhodnutí; v takovém případě je povinen podat žádost nejpozději šest měsíců před uplynutím doby jeho platnosti.

(5) Při prodlužování platnosti rozhodnutí o registraci nebo při provádění změn v tomto rozhodnutí se postupuje přiměřeně podle § 25. Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, rozhodne o žádosti do 90 dnů od jejího doručení.

(6) Léčivý přípravek odpovídající dokumentaci předložené v rámci registračního řízení před provedením změny lze, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, nadále distribuovat a uvádět do oběhu po dobu použitelnosti léčivého přípravku uvedenou v rozhodnutí o jeho registraci, prodlouženou o 180 dnů. Platnost rozhodnutí o registraci léčivého přípravku lze prodloužit na dobu pěti let, a to i opakovaně.

§ 28

Pozastavení platnosti a zrušení registrace

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, pozastaví platnost nebo zruší rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

a) na žádost držitele rozhodnutí o registraci,
b) prokáže-li se, že léčivý přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý nebo jeho terapeutické účinky anebo jeho kvalitativní nebo kvantitativní složení neodpovídají dokumentaci předložené v rámci registračního řízení,
c) prokáže-li se, že údaje v dokumentaci předložené v rámci registračního řízení jsou nesprávné,
d) v případě závažného porušení povinnosti výrobce nebo držitele rozhodnutí o registraci,
e) v případě zániku držitele rozhodnutí o registraci.

(2) Právnická nebo fyzická osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, je povinna po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení registrace neprodleně stáhnout léčivý přípravek z oběhu. V rozhodnutí o zrušení registrace lze v případě ohrožení zdraví v důsledku neprodleného stažení léčivého přípravku z oběhu nebo v případě zrušení registrace podle odstavce 1 písm. e) umožnit postupné stažení léčivého přípravku z oběhu; v takovém případě má osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, po dobu přítomnosti léčivého přípravku v oběhu 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 oběhu Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek.

§ 29

Za vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jeho prodloužení a provedení změn, jakož i za vydání rozhodnutí o zrušení registrace na žádost vybírá Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, správní poplatky podle zvláštního zákona.[18])

§ 30

Zveřejnění registrace

Registrace léčivých přípravků, její prodloužení, změny a zrušení zveřejňují

a) Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
b) Ministerstvo zemědělství ve Věstníku Ministerstva zemědělství a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

§ 31

Povolování výjimek

(1) Ministerstvo zdravotnictví v případě závažného ohrožení lidského zdraví, není-li odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu, nebo Státní veterinární správa mohou výjimečně povolit zásobování, výdej a použití léčivého přípravku neregistrovaného podle tohoto zákona.

(2) Na povolení výjimky není právní nárok. Byla-li výjimka povolena, odpovídá orgán, který ji povolil, za škody způsobené zvláštní povahou jím povoleného léčivého přípravku a platí pro něj povinnost podle § 26 odst. 5 písm. e) obdobně. Odpovědnost výrobce či dovozce podle zvláštního právního předpisu[18a]) se v takovém případě neuplatní.

(3) Výjimku podle odstavce 1 oznamuje neprodleně orgán, který ji povolil, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek.

(4) Povolení výjimky se zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, jde-li o humánní léčivý přípravek, a ve Věstníku Ministerstva zemědělství, jde-li o veterinární léčivý přípravek. Rozsah zveřejňovaných údajů stanoví vyhláška.

§ 32

(1) Údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. V řízení o registraci jiného léčivého přípravku lze tyto údaje využít jen tehdy, jestliže

[18]) Zákon ČNR č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

[18a]) Zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku.

a) žadatel o registraci předloží písemný souhlas držitele rozhodnutí o registraci s použitím těchto údajů, a to s vymezením rozsahu a uvedením případných omezení pro nakládání s nimi, nebo

b) od vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uplynulo alespoň šest let; byl-li však před vydáním rozhodnutí o registraci léčivý přípravek již registrován v některém z členských států Evropské unie, počíná běh šestileté lhůty již dnem takové registrace.

(2) Ochrana údajů podle odstavce 1 se nevztahuje na údaje, které jsou obsahem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a jeho příloh.

HLAVA ČTVRTÁ
VÝZKUM, VÝROBA, PŘÍPRAVA, DISTRIBUCE, PŘEDEPISOVÁNÍ, VÝDEJ A ZNEŠKODŇOVÁNÍ LÉČIV

Díl první
Výzkum

Klinické hodnocení humánních léčiv

§ 33

(1) Klinickým hodnocením humánních léčiv se rozumí jejich systematické testování prováděné na léčených osobách nebo zdravých dobrovolnících (dále jen „subjekty hodnocení“) za účelem prokázání nebo ověření léčivých účinků humánních léčiv, zjištění jejich nežádoucích účinků či určení farmakokinetických parametrů. Systematickým testováním se přitom rozumí takové hodnocení humánního léčiva, jež probíhá podle předem vypracovaného plánu, kterým jsou zkoušející, zadavatel a subjekt hodnocení vázáni při použití léčiva a při volbě způsobu léčby. Klinickému hodnocení zpravidla předchází předklinické zkoušení. Předklinické zkoušení léčiv se provádí na zvířatech[19]) nebo biologických systémech a postupuje se při něm podle pravidel správné laboratorní praxe.

(2) Zkoušející je fyzická osoba, popřípadě několik fyzických osob, které jsou odpovědné za praktické provádění klinického hodnocení.

(3) Zadavatel je fyzická nebo právnická osoba, která je odpovědná za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování klinického hodnocení a za škody způsobené zvláštní povahou hodnoceného léčiva. Jde-li o registrovaný léčivý přípravek, ustanovení § 26 odst. 6 se neužije.

(4) Subjekt hodnocení je fyzická osoba, která se účastní klinického hodnocení buď jako příjemce hodnoceného léčiva nebo jako člen srovnávací či kontrolní skupiny, které není hodnocené léčivo podáváno.

(5) Nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu postihující subjekt hodnocení, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k hodnocenému léčivu.

(6) Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí úmrtí léčené osoby nebo zvířete anebo taková nežádoucí příhoda, která ohrožuje jejich život, vážně poškozuje jejich zdraví, má trvalé následky na jejich zdraví či má za následek hospitalizaci léčené osoby nebo zvířete, neúměrné prodloužení jejich hospitalizace, případně má za následek vrozenou anomálii u jejich potomků.

§ 34

(1) Etická komise je nezávislá komise, kterou ustavuje zdravotnické zařízení nebo Ministerstvo zdravotnictví. Je tvořena zdravotnickými pracovníky a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně pět členů. Předsedu etické komise ustavené zdravotnickým zařízením jmenuje a odvolává vedoucí zdravotnického zařízení; předsedu etické komise ustavené Ministerstvem zdravotnictví jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Etická komise uděluje souhlas s prováděním klinického hodnocení humánního léčiva a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachovávání práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, a to nezávisle na zadavateli, dále vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech. Členy etické komise mohou být pouze bezúhonné osoby bez osobního zájmu na provádění klinického hodnocení léčiva.

(2) Etická komise udělí souhlas nebo oznámí nesouhlas s prováděním klinického hodnocení do 60 dnů ode dne doručení žádosti. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání dalších podkladů etickou komisí do jejich doručení žadatelem.

(3) Při záměru změnit schválené podmínky klinického hodnocení požádá zkoušející nebo zadavatel příslušnou etickou komisi o souhlas se změnami podmínek klinického hodnocení a předloží etické komisi dokumentaci stanovenou vyhláškou.

(4) Etická komise odvolá trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení, jestliže

a) se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení,

b) zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti.

---

[19]) § 15 a 16 zákona ČNR č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

(5) Bližší podrobnosti o ustavení, složení a činnosti etické komise a postupu při odvolání souhlasu etické komise stanoví vyhláška.

(6) Etická komise řádně uchovává podstatné záznamy o své činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich kvalifikace, předložené žádosti a dokumentaci, zápisy ze schůzí, zprávy a korespondenci týkající se klinického hodnocení po dobu nejméně tří let po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Řádné uchování dokumentace v případě zániku etické komise zajistí vedoucí zdravotnického zařízení; to však neplatí, byla-li dokumentace předána etické komisi ustavené Ministerstvem zdravotnictví.

(7) O případném zániku etické komise zdravotnického zařízení, ve kterém probíhá klinické hodnocení, informuje vedoucí tohoto zdravotnického zařízení neprodleně Ministerstvo zdravotnictví a zajistí předání dokumentace o klinickém hodnocení etické komisi ustavené Ministerstvem zdravotnictví, která pak vykonává působnost zaniklé etické komise.

§ 35

(1) Podmínkou provádění klinického hodnocení humánního léčiva je

a) povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, popřípadě ohlášení tomuto úřadu; jde-li o imunobiologické přípravky, je takové povolení možno vydat jen po kladném vyjádření hlavního hygienika České republiky, a jde-li o radiofarmaka, je takové povolení možno vydat jen po kladném vyjádření Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,

b) souhlas etické komise zdravotnického zařízení, ve kterém má být klinické hodnocení provedeno, popřípadě souhlas etické komise ustavené Ministerstvem zdravotnictví, pokud při zdravotnickém zařízení nebyla za podmínek stanovených vyhláškou etická komise ustavena,

c) vždy písemný informovaný souhlas potvrzený podpisem subjektu hodnocení nebo jeho zákonným zástupcem, který je učiněn při zahájení klinického hodnocení na daném subjektu hodnocení.

(2) Povolení podléhá předregistrační klinické hodnocení a poregistrační klinické hodnocení, ve kterém není léčivý přípravek použit v souladu s rozhodnutím o registraci. Ostatní způsoby klinického hodnocení podléhají písemnému ohlášení.

(3) Předregistrační klinické hodnocení podle odstavce 2 je klinické hodnocení prováděné před nabytím právní moci rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

(4) Náležitosti žádosti o povolení klinického hodnocení a způsob ohlášení klinického hodnocení stanoví vyhláška.

(5) Povolení klinického hodnocení vydá Státní ústav pro kontrolu léčiv do 60 dnů ode dne doručení žádosti. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání dalších podkladů Státním ústavem pro kontrolu léčiv do jejich doručení žadatelem.

(6) Klinické hodnocení podléhající ohlášení je možné zahájit nejdříve po uplynutí 30 dnů od jeho ohlášení, pokud v této lhůtě Státní ústav pro kontrolu léčiv nevydá nesouhlas s jeho prováděním nebo si nevyžádá další podklady.

(7) Povolení pozbývá platnosti, nebylo-li klinické hodnocení zahájeno do 12 měsíců od jeho vydání. Oprávnění zahájit ohlášené klinické hodnocení podle odstavce 6 lze využít po dobu 12 měsíců od vzniku oprávnění.

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení

a) není-li hodnocené léčivo za podmínek klinického hodnocení bezpečné,

b) neodpovídá-li kvalitativní nebo kvantitativní složení léčiva předložené dokumentaci,

c) zjistí-li nepravdivost nebo neúplnost údajů, za nichž bylo povolení uděleno anebo oprávnění podle odstavce 6 vzniklo,

d) není-li prováděno podle podmínek, za kterých bylo povolení uděleno nebo oprávnění podle odstavce 6 vzniklo,

e) poruší-li zadavatel nebo osoby provádějící klinické hodnocení závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem nebo jeho prováděcími předpisy,

f) v případě zániku zadavatele.

§ 36

Informovaný souhlas

(1) Informovaný souhlas je dobrovolné vyjádření vůle subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce zúčastnit se klinického hodnocení, které musí být učiněno po předchozím poučení.

(2) Poučení musí být prokazatelné, srozumitelné a učiněné v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí. Poučení musí obsahovat

a) informaci o klinickém hodnocení včetně jeho cílů,

b) možný přínos klinického hodnocení pro subjekt hodnocení,

c) předvídatelná rizika a možné obtíže spojené s klinickým hodnocením,

d) jiné možnosti léčby,

e) zabezpečení důvěrnosti získaných údajů vztahujících se k subjektu hodnocení,

f) práva a povinnosti subjektu hodnocení,

g) informaci o možnosti kdykoli odstoupit od klinického hodnocení a o způsobu a následcích jeho případného přerušení.

(3) Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinického hodnocení. V případě jeho odvolání nelze v klinickém hodnocení na tomto subjektu hodnocení pokračovat.

(4) V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro souhlas subjektu hodnocení s jeho účastí v klinickém hodnocení, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně informován.

§ 37

Klinické hodnocení humánních léčiv, 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 jsou občany cizího státu,
   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.

§ 38

(1) Zadavatel, členové etických komisí a všechny osoby podílející se na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinického hodnocení postupují v souladu se zásadami správné klinické praxe, včetně zachování důvěrnosti a mlčenlivosti ve vztahu k údajům, na základě kterých by bylo možné subjekty hodnocení identifikovat, a v souladu se zvláštními právními předpisy.[19a]) Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika a obtíže převažují nad očekávaným přínosem pro jednotlivé subjekty hodnocení a pro veřejný zájem. Provádění klinického hodnocení musí být odůvodněno neklinickými a klinickými informacemi o hodnoceném přípravku.

(2) Zadavatel je dále povinen

a) určit zkoušejícího s přihlédnutím k jeho kvalifikaci, povaze klinického hodnocení a vybavení zdravotnického zařízení, ve kterém má být klinické hodnocení provedeno, a zajistit, aby klinické hodnocení bylo popsáno protokolem, a to způsobem stanoveným vyhláškou, a aby bylo v souladu s tímto protokolem i prováděno,
b) informovat neprodleně Státní ústav pro kontrolu léčiv
   1. způsobem stanoveným vyhláškou o zahájení klinického hodnocení a o zdravotnickém zařízení, ve kterém má být klinické hodnocení provedeno,
   2. o změnách podmínek klinického hodnocení oproti podmínkám, za nichž bylo povolení vydáno nebo oprávnění podle § 35 odst. 6 vzniklo; změnu lze provést po uplynutí 30 dnů od jejího ohlášení, pokud v této lhůtě Státní ústav pro kontrolu léčiv nevydá nesouhlas s jejím provedením nebo si nevyžádá další podklady neprodleně,
   3. o nových poznatcích o hodnoceném léčivu, včetně závažných neočekávaných nežádoucích účinků, nebylo-li v povolení vydaném podle § 35 odst. 1 písm. a) stanoveno jinak; závažný neočekávaný nežádoucí účinek, který měl za následek smrt nebo ohrozil subjekt hodnocení na životě, zadavatel oznámí nejpozději do sedmi dnů; ostatní závažné neočekávané nežádoucí účinky oznámí zadavatel nejpozději do 15 dnů,
   4. o opatřeních úřadů cizích států vztahujících se k hodnocenému léčivu,
   5. o přerušení klinického hodnocení,
   6. o průběhu klinického hodnocení, a to do 60 dnů po ukončení každých 12 měsíců jeho průběhu,
   7. o ukončení klinického hodnocení zprávou, jejíž náležitosti stanoví vyhláška,
   8. o nevydání souhlasu etické komise k provádění klinického hodnocení, popřípadě o odvolání jejího souhlasu s prováděním klinického hodnocení,
c) poskytnout zkoušejícímu pro provedení klinického hodnocení léčivo vyrobené v souladu se zásadami správné výrobní praxe, označené způsobem stanoveným vyhláškou, a uchovávat jeho vzorek,
d) před zahájením klinického hodnocení zajistit pojištění subjektu hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení, a to pojišťovnou oprávněnou k podnikání podle zvláštního právního předpisu.[19b])

[19a]) Například zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

[19b]) Zákon č. 363/1999 Sb., o pojišťovnictví a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pojišťovnictví).

(3) Zkoušející je povinen

a) získat při zahájení klinického hodnocení informovaný souhlas subjektu hodnocení,

b) zajistit bezpečnou manipulaci s hodnoceným léčivem a jeho správné uchovávání, případně vrácení zadavateli,

c) neprodleně oznámit příslušné etické komisi a zadavateli každou závažnou nežádoucí příhodu, není-li v protokolu klinického hodnocení stanoveno jinak,

d) přijmout potřebná opatření k ochraně života a zdraví subjektů hodnocení, včetně případného přerušení klinického hodnocení; opatření k vyloučení okamžitého nebezpečí pro subjekt hodnocení se nepovažují za změny podmínek klinického hodnocení podle odstavce 2 písm. b) bodu 2,

e) neprodleně oznámit příslušné etické komisi a zadavateli skutečnosti významně ovlivňující provádění klinického hodnocení nebo vyvolávající zvýšení rizika pro subjekty hodnocení,

f) zajistit po dobu 15 let uchovávání dokladů o klinickém hodnocení stanovených vyhláškou,

g) zajistit důvěrnost všech informací týkajících se subjektů hodnocení.

(4) Zkoušející zahájí klinické hodnocení, má-li k dispozici dokumentaci stanovenou vyhláškou.

§ 39

Klinické hodnocení veterinárních léčiv

(1) Klinickým hodnocením veterinárních léčiv se rozumí jejich systematické testování prováděné za stanovených podmínek[19]) podle pravidel správné klinické praxe na nemocných nebo zdravých zvířatech za účelem prokázání nebo ověření léčivých účinků veterinárních léčiv, zjištění jejich nežádoucích účinků či určení farmakokinetických, farmakodynamických parametrů včetně stanovení reziduí; klinickému hodnocení zpravidla předchází předklinické zkoušení; předklinické zkoušení veterinárních léčiv se provádí na biologických systémech nebo za podmínek stanovených zvláštními právními předpisy[19]) na zvířatech a postupuje se při něm podle pravidel správné laboratorní praxe.

(2) Zkoušející odpovídá za praktické provádění klinického hodnocení.

(3) Zadavatel odpovídá za zahájení řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování klinického hodnocení a za škody způsobené zvláštní povahou hodnoceného léčiva.

(4) Nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu zvířete, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k léčivu.

(5) Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí taková neočekávaná příhoda, která ohrožuje zvíře na životě, způsobí vážné poškození jeho zdraví, vyžaduje jeho hospitalizaci nebo ji neúměrně prodlouží; za takovou se u zvířete vždy považuje nežádoucí příhoda, která má za následek smrt, zhoubné bujení nebo vrozenou anomálii u jeho potomků.

(6) Podmínkou klinického hodnocení veterinárního léčiva je

a) povolení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv; jde-li o hodnocení prováděné pokusem na zvířatech, je takové povolení možné vydat jen po předložení dokladu, že zkoušející právnická nebo fyzická osoba splňuje podmínky pro jeho provádění;[19]) jde-li o radiofarmaka, je takové povolení možné vydat jen po kladném vyjádření Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,

b) souhlas chovatele zvířete,

c) souhlas okresní (městské) veterinární správy příslušné podle místa, kde se má klinické hodnocení provádět.[20])

(7) Předklinické a klinické zkoušení léčiv prováděné na zvířatech musí být v souladu s požadavky stanovenými zvláštním právním předpisem.[20a])

(8) Požadavky na žádost o povolení a náležitosti provádění klinického hodnocení veterinárních léčiv (souhrn zpráv, analytické testy, testování bezpečnosti a reziduí, předklinické a klinické testování) stanoví vyhláška.

(9) Povolení klinického hodnocení vydá Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv do 60 dnů ode dne doručení žádosti. Do této doby se nezapočítává doba od vyžádání dalších podkladů Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv do jejich doručení žadatelem.

(10) Povolení pozbývá platnosti, nebylo-li klinické hodnocení zahájeno do 12 měsíců od jeho vydání. Oprávnění zahájit ohlášené klinické hodnocení podle odstavce 9 lze využít po dobu 12 měsíců od vzniku oprávnění.

(11) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv rozhodne o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení

a) není-li hodnocené léčivo za podmínek klinického hodnocení bezpečné,

---

[20]) § 49 odst. 1 písm. s) zákona č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon).

[20a]) Zákon č. 246/1992 Sb.

b) neodpovídá-li kvalitativní nebo kvantitativní složení léčiva předložené dokumentaci,

c) zjistí-li nepravdivost nebo neúplnost údajů, za nichž bylo povolení uděleno nebo oprávnění podle odstavce 9 vzniklo,

d) není-li prováděno podle podmínek, za kterých bylo povolení uděleno nebo oprávnění podle odstavce 9 vzniklo,

e) poruší-li zadavatel nebo osoby provádějící klinické hodnocení závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem nebo jeho prováděcími předpisy nebo zvláštními právními předpisy souvisejícími s péčí o zvířata,[4],[5],[19])

f) v případě zániku zadavatele.

(12) Zadavatel a všechny osoby podílející se na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinického hodnocení, postupují v souladu se zásadami správné klinické praxe, včetně zachování důvěrnosti a mlčenlivosti. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, pokud předvídatelná rizika a obtíže převažují nad očekávaným přínosem. Provádění klinického hodnocení musí být odůvodněno dostatečnými neklinickými a dostupnými klinickými informacemi o hodnoceném přípravku.

(13) Zadavatel je dále povinen

a) určit zkoušejícího s přihlédnutím k jeho kvalifikaci, povaze klinického hodnocení a vybavení zařízení, ve kterém má být klinické hodnocení provedeno, a zajistit, aby klinické hodnocení bylo popsáno protokolem, a to způsobem stanoveným vyhláškou, a aby bylo v souladu s tímto protokolem i prováděno,

b) informovat Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

1. způsobem stanoveným vyhláškou o zahájení klinického hodnocení a o zařízení, ve kterém má být klinické hodnocení provedeno,
2. o změnách podmínek klinického hodnocení oproti podmínkám, za nichž bylo povolení vydáno nebo oprávnění podle odstavce 9 vzniklo; změnu lze provést po uplynutí 30 dnů od jejího ohlášení, pokud v této lhůtě Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv nevydá nesouhlas s jejím provedením nebo si nevyžádá další podklady; administrativní změny vymezené vyhláškou lze provést a Ústav pro státní kontrolu biopreparátů a léčiv informovat neprodleně,
3. neprodleně o nových poznatcích o hodnoceném léčivu, včetně závažných neočekávaných nežádoucích účinků; závažný neočekávaný nežádoucí účinek, který měl za následek smrt nebo ohrozil zvíře na životě, zadavatel oznámí nejpozději do sedmi dnů, ostatní závažné neočekávané nežádoucí účinky oznámí nejpozději do 15 dnů,
4. o opatřeních úřadů cizích států vztahujících se k hodnocenému léčivu,
5. neprodleně o přerušení klinického hodnocení,
6. o průběhu klinického hodnocení, a to do 60 dnů po ukončení každých 12 měsíců jeho průběhu,
7. o ukončení klinického hodnocení zprávou, jejíž náležitosti stanoví vyhláška,

c) poskytnout zkoušejícímu pro provedení klinického hodnocení léčivo vyrobené v souladu se zásadami správné výrobní praxe, označené způsobem stanoveným vyhláškou, a uchovávat jeho vzorek,

d) před zahájením klinického hodnocení uzavřít smlouvu s pojišťovnou vykonávající činnost na území České republiky o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s prováděním klinického hodnocení.

(14) Zadavatel je oprávněn smluvně převést část svých povinností či funkci vztahující se ke klinickému hodnocení na jinou osobu; jeho odpovědnost za jakost a úplnost údajů o klinickém hodnocení však zůstává nedotčena.

(15) Zkoušející je povinen

a) předložit zadavateli klinického hodnocení doklady o splnění podmínek stanovených pro provádění pokusů na zvířatech[19]) a zabezpečit jejich plnění,

b) získat při zahájení klinického hodnocení souhlas chovatele zvířete,

c) zajistit bezpečnou manipulaci s hodnoceným léčivem a jeho správné uchovávání, případně vrácení zadavateli,

d) neprodleně oznámit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a zadavateli každou závažnou nežádoucí příhodu, není-li v protokolu klinického hodnocení stanoveno jinak,

e) přijmout potřebná opatření k ochraně života a zdraví zvířete, včetně případného přerušení klinického hodnocení; opatření k vyloučení okamžitého nebezpečí pro zvíře se nepovažují za změny podmínek klinického hodnocení podle odstavce 13 písm. b) bodu 2,

f) neprodleně oznámit Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a zadavateli skutečnosti významně ovlivňující provádění klinického hodnocení nebo vyvolávající zvýšení rizika pro zvíře,

g) zajistit po dobu 15 let uchovávání dokladů o klinickém hodnocení stanovených vyhláškou,

h) zajistit důvěrnost všech informací,

i) dodržet hygienické zásady ve vztahu k potravinám živočišného původu u cílových zvířat.

(16) Zkoušející zahájí klinické hodnocení, má-li k dispozici dokumentaci v rozsahu stanoveném vyhláškou.

§ 40

Zadavatel hradí náklady, které Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv vznikly při klinickém hodnocení veterinárních léčiv pro účely veterinární péče. Ceny veterinárních lékařských výkonů se sjednávají podle zvláštního předpisu.[21])

Díl druhý

Výroba, příprava a distribuce léčiv

§ 41

Léčiva jsou oprávněny

a) vyrábět osoby, kterým tato činnost, popřípadě jednotlivé výrobní činnosti (§ 3 odst. 3) byly povoleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivo, anebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivo,

b) připravovat

1. lékárna, a to v rozsahu a za podmínek stanovených vyhláškou,
2. pracoviště nukleární medicíny zdravotnického zařízení, a to pouze radiofarmaka, za podmínek stanovených vyhláškou,

c) distribuovat osoby, kterým byla distribuční činnost povolena Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčiva, anebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčiva.

§ 42

(1) Žádost o povolení výroby nebo distribuce léčiv (dále jen „povolení k činnosti“) podávají fyzické nebo právnické osoby Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti humánních léčiv, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti veterinárních léčiv. Žádost musí obsahovat náležitosti stanovené vyhláškou.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti humánních léčiv, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti veterinárních léčiv, rozhodne o žádosti do 90 dnů od jejího doručení. Povolení k činnosti vydá, jsou-li splněny požadavky na výrobu nebo distribuci stanovené tímto zákonem, prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.[15])

(3) Součástí povolení k činnosti může být stanovení podmínek pro výkon povolené činnosti včetně jejího rozsahu; v případě povolení výroby vydaného zařízení transfúzní služby, je u zařízení transfúzní služby, které zhotovuje transfúzní přípravky, součástí tohoto povolení také identifikační kód.

§ 43

(1) Osoba, které bylo povolení k činnosti vydáno, je povinna předem požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti humánních léčiv, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti veterinárních léčiv, o schválení změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení k činnosti vydáno.

(2) Při provádění změn v povolení k činnosti se postupuje podle § 42 obdobně.

(3) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti humánních léčiv, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti veterinárních léčiv, zruší povolení k činnosti na žádost toho, komu bylo vydáno.

(4) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti humánních léčiv, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti veterinárních léčiv, pozastaví platnost jím vydaného povolení k činnosti nebo rozhodne o jeho zrušení, neplní-li provozovatel podmínky uvedené v povolení k činnosti anebo porušil-li závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem.

Díl třetí

Předepisování léčivých přípravků

§ 44

Lékaři poskytující zdravotní péči a veterinární lékaři v rozsahu své působnosti předepisují léčivé přípravky způsobem stanoveným vyhláškou.

§ 45

Předepisování humánních léčivých přípravků v Armádě České republiky

Při předepisování humánních léčivých přípravků

[21]) Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb.

v Armádě České republiky se postupuje podle tohoto zákona a předpisů[22]) Armády České republiky.

§ 46

Předepisování humánních léčivých přípravků u Policie České republiky

Při předepisování humánních léčivých přípravků u Policie České republiky se postupuje podle tohoto zákona a zvláštních předpisů.[22]) Kontrolu uvedených činností provádějí orgány zdravotnického zabezpečení Policie České republiky.

§ 47

Předepisování humánních léčivých přípravků ve Vězeňské službě České republiky

Při předepisování humánních léčivých přípravků ve Vězeňské službě České republiky se postupuje podle tohoto zákona a předpisů[22]) Ministerstva spravedlnosti.

Díl čtvrtý

Výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčiv

Obecné zásady

§ 48

(1) Léčivé přípravky se vydávají na lékařský předpis, pokud není rozhodnutím o registraci nebo zvláštními předpisy stanoveno jinak.

(2) V lékárně a u prodejců vyhrazených léčiv se nesmí narušit celistvost balení hromadně vyráběného léčivého přípravku, s výjimkou výdeje pro zdravotnické zařízení.

(3) Léčivé přípravky jsou oprávněni vydávat

a) lékárníci v lékárnách,
b) farmaceutičtí laboranti v lékárnách, a to jen ty léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis,
c) veterinární lékaři;[23]) veterinární lékař odebírá léčivé přípravky pro léčbu zvířat z lékárny, od výrobce nebo distributora,
d) lékaři v zařízeních hygienické služby, a to pouze imunobiologické přípravky, které odebírají od výrobce, distributora nebo lékárny,
e) lékaři, lékárníci nebo střední zdravotničtí pracovníci zařízení transfúzní služby, 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 nebo lékárníci na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení, a to pouze radiofarmaka, na tomto pracovišti připravená [§ 41 písm. b)] nebo odebíraná od výrobce, distributora nebo lékárny.

Tímto ustanovením není dotčeno používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče a veterinární péče (§ 3 odst. 7 a 8).

(4) Léčivé přípravky připravené v lékárně 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.[16])

(5) Léčivé přípravky připravené na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení se vydávají pouze pro zdravotnická zařízení.

(6) Prodejci vyhrazených léčiv podnikající podle zvláštního právního předpisu[5]) 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.

(7) Osoby vydávající léčivé přípravky podle odstavce 3 jsou povinny poskytovat informace o správném používání a uchovávání léčivých přípravků; osoby uvedené v odstavci 6 splní tuto povinnost vydáním pokynů k zacházení s léčivým přípravkem.

§ 49

(1) Lékárník vydá lékařem předepsaný léčivý přípravek, a to za podmínek stanovených vyhláškou.

(2) Nemá-li lékárník léčivý přípravek uvedený v odstavci 1 a je-li nezbytné jeho okamžité vydání, vydá náhradní léčivý přípravek, který má k dispozici. Případy, kdy je nezbytné okamžité vydání léčivého přípravku, a podmínky nahrazení předepsaného léčivého přípravku stanoví vyhláška.

(3) V případě pochybností o věrohodnosti lékařského předpisu nesmí být léčivý přípravek vydán, a nelze-li tyto pochybnosti odstranit ani po ověření u předepisujícího lékaře, musí být věc bez zbytečného odkladu oznámena Policii České republiky.

(4) Podrobnosti postupu při výdeji humánních léčivých přípravků stanoví vyhláška.

---

[22]) § 80 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb.

[23]) § 2 zákona č. 87/1987 Sb.
§ 3 a 4 zákona č. 91/1996 Sb.

Díl pátý

Zneškodňování léčiv

§ 50

(1) Léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespotřebovaná (dále jen „nepoužitelná léčiva“) musí být zneškodněna včetně jejich obalů tak, aby nedošlo k ohrožení života a zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí.

(2) Při zneškodňování nepoužitelných léčiv se postupuje podle zvláštního předpisu.[24])

(3) Zneškodňování nepoužitelných léčiv provádějí právnické nebo fyzické osoby na základě souhlasu uděleného příslušným okresním úřadem[25]) anebo, jde-li o radiofarmaka, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. O udělení souhlasu informuje úřad, který souhlas udělil, Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o humánní léčivo, nebo Ministerstvo zemědělství, jde-li o veterinární léčivo. Seznam osob oprávněných zneškodňovat nepoužitelná léčiva, mimo transfúzní přípravky, uveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství ve Věstníku Ministerstva zemědělství.

(4) Osoby uvedené v odstavci 3 jsou povinny vést a uchovávat evidenci zneškodněných nepoužitelných léčiv v souladu se zvláštními předpisy.[26])

§ 51

(1) Provozovatelé jsou povinni odevzdat nepoužitelná léčiva osobám uvedeným v § 50 odst. 3.

(2) Nepoužitelná léčiva odevzdaná fyzickými osobami je lékárna povinna převzít. Náklady vzniklé lékárně s odevzdáním nepoužitelných léčiv osobám uvedeným v § 50 odst. 3 a s jejich zneškodněním těmito osobami hradí místně příslušný okresní úřad.

HLAVA PÁTÁ

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZÁVADY LÉČIV

Postup při výskytu nežádoucího účinku a závady léčiva

§ 52

(1) Lékař je povinen neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, podezření ze závažného či neočekávaného nežádoucího účinku použitého léčivého přípravku a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob nebo zvířat související s použitím léčivého přípravku, a to i jestliže přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit.

(2) V případě podezření ze závady v jakosti léčivého přípravku jsou osoby vydávající léčivé přípravky podle § 48 odst. 3 nebo osoby uvedené v § 48 odst. 6 nebo osoby poskytující zdravotní péči či veterinární péči (§ 3 odst. 7 a 8) povinny neprodleně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek

a) oznámit tuto skutečnost,

b) zaslat vzorek tohoto léčivého přípravku, pokud je k dispozici; tato povinnost se nevztahuje na transfúzní přípravky.

Do konečného rozhodnutí příslušného ústavu nesmějí být léčivé přípravky téže šarže vydávány ani aplikovány.

§ 53

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zasílají pomocí technických prostředků (např. telefax, dálnopis a telegraf) informace o pozastavení používání léčiva, pozastavení jeho uvádění do oběhu, případně stažení z oběhu okresním úřadům a okresním a městským veterinárním správám, které jsou povinny tyto informace předat neprodleně distributorům a zdravotnickým zařízením, které mají v jejich územních obvodech své sídlo. Distributor je povinen takové informace předat neprodleně všem prodejcům vyhrazených léčiv, kterým takové léčivo distribuoval. Informace o pozastavení či stažení léčiva Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zasílá tehdy, jestliže opatření provozovatele podle § 18 odst. 1 písm. c) nebo držitele rozhodnutí o registraci podle § 26 odst. 5 písm. e) posoudí jako nedostatečná pro zajištění ochrany života a zdraví osob nebo zvířat.

(2) Informace podle odstavce 1 zveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve věstníku příslušného ústavu.

---

[24]) Zákon č. 238/1991 Sb., o odpadech, ve znění zákona č. 300/1995 Sb.

[25]) § 5 odst. 1 písm. a) zákona ČNR č. 311/1991 Sb., o státní správě v odpadovém hospodářství.

[26]) Nařízení vlády ČR č. 521/1991 Sb., o vedení evidence odpadů.
Opatření Federálního výboru pro životní prostředí ze dne 1. srpna 1991, kterým se vyhlašuje Kategorizace a katalog odpadů, částka 69/1991 Sb.

HLAVA ŠESTÁ
KONTROLNÍ ČINNOST A SANKCE

Díl první
Kontrolní činnost

§ 54

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,[27]) jestliže tímto zákonem není stanoveno jinak.

§ 55

Oprávnění inspektorů

(1) Inspektoři jsou oprávněni kontrolovat dodržování tohoto zákona a jeho prováděcích předpisů.

(2) Inspektoři jsou při provádění kontrolní činnosti oprávněni vedle práv, která jim vyplývají ze zvláštních předpisů,[27])

a) kontrolovat prostory, pozemky, objekty, stroje, přístroje, dopravní prostředky a jiná zařízení, které slouží kontrolovaným osobám k činnostem upraveným tímto zákonem,

b) pořizovat obrazovou dokumentaci mající vztah k výsledku kontroly,

c) odebírat u kontrolovaných osob vzorky léčiv, pomocných látek, meziproduktů a obalů,

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[28]) jako inspektoři,

e) pozastavit kontrolované osobě platnost povolení k činnosti (§ 42) nebo v případě prodejců vyhrazených léčiv pozastavit činnost a dát živnostenskému úřadu návrh na pozastavení živnostenské činnosti;[28a]) uvedená opatření lze užít v případě, že kontrolovaná osoba porušila závažným způsobem podmínky, na které je povolení k činnosti nebo živnostenské oprávnění vázáno, anebo porušila závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem,

f) pozastavit kontrolované osobě, jde-li o kontrolu v oblasti humánních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaného podle zvláštních předpisů,[3]) a jde-li o kontrolu v oblasti veterinárních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z povolení k výkonu odborných veterinárních činností vydaného podle zvláštních předpisů,[4]) a to v případě, že kontrolovaná osoba závažným způsobem porušila podmínky, na které je rozhodnutí či povolení vázáno, anebo porušila závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem a jeho prováděcími předpisy.

(3) Opatření podle odstavce 2 písm. e) nebo f) 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 pěti 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.

§ 56

Povinnosti kontrolovaných osob

Kontrolované osoby jsou vedle povinností, které jim stanoví zvláštní předpis,[29]) povinny poskytnout součinnost odpovídající oprávněním inspektorů podle § 55 tohoto zákona.

§ 57

Výsledky kontroly

(1) O provedené kontrole se pořizuje protokol; jeho náležitosti stanoví zvláštní předpis.[30])

(2) Inspektoři upozorňují kontrolované osoby na zjištěné nedostatky, popřípadě na jejich příčiny a podmínky, které vznik zjištěných nedostatků umožnily, a projednávají s nimi způsob jejich odstranění.

(3) Kontrolní orgány vydávají rozhodnutí, kterými ukládají povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanoví lhůtu k jejich odstranění.

§ 58

Úhrada nákladů spojených s kontrolní činností

Náklady orgánů vykonávajících státní správu podle tohoto zákona, které jim vznikly při kontrolní čin-

---

[27]) Zákon ČNR č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění zákona č. 166/1993 Sb. § 26 zákona č. 87/1987 Sb.

[28]) § 12 odst. 2 písm. f) zákona ČNR č. 552/1991 Sb.

[28a]) § 58 odst. 2 zákona č. 455/1991 Sb., ve znění zákona č. 237/1995 Sb. a zákona č. 356/1999 Sb.

[29]) § 14 zákona ČNR č. 552/1991 Sb.

[30]) § 15 zákona ČNR č. 552/1991 Sb.

nosti, hradí kontrolovaná osoba pouze tehdy, byla-li kontrola provedena na její žádost. Výše této úhrady se sjednává podle zvláštního předpisu.[31])

Díl druhý

Sankce

Pokuty

§ 59

Za nesplnění nebo porušení povinnosti nebo nedodržení zákazu stanovených tímto zákonem lze uložit právnické nebo fyzické osobě pokutu, a to

a) provozovateli, s výjimkou prodejců vyhrazených léčiv,
   1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 18 odst. 1 písm. b), c) nebo d) anebo nedodržení zákazu stanoveného v § 18 odst. 2,
   2. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinnosti stanovené v § 51 odst. 1,
   3. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinnosti stanovené v § 18 odst. 1 písm. e),

b) výrobci
   1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 19 odst. 1 písm. b) nebo c),
   2. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 19 odst. 1 písm. a) nebo d) nebo v § 22 odst. 2,

c) distributorovi
   1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 20 odst. 1 písm. b) nebo c) nebo v § 20 odst. 2,
   2. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinnosti stanovené v § 20 odst. 1 písm. a),

d) lékárně
   1. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinnosti stanovené v § 21 odst. 1 písm. a), b), c), d), f) nebo g) anebo v § 48 odst. 4,
   2. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinnosti stanovené v § 48 odst. 1,

e) držiteli rozhodnutí o registraci
   1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 26 odst. 4 písm. a) nebo c) nebo d) nebo e) anebo v § 27 odst. 1,
   2. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinnosti stanovené v § 26 odst. 4 písm. b),
   3. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinnosti stanovené v § 26 odst. 4 písm. g),

f) zadavateli
   1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 38 odst. 1 nebo odst. 2 písm. b) bodech 2 a 3 nebo písm. c) nebo d) nebo § 39 odst. 12 nebo odst. 13 písm. b) bodech 2 a 3 nebo písm. c) nebo d) anebo nedodržení zákazu stanoveného v § 35 odst. 1 nebo § 36 odst. 3 anebo § 39 odst. 6 nebo 7,
   2. do výše 500 000 Kč za nedodržení zákazu stanoveného v § 37,
   3. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 38 odst. 2 písm. b) bodu 1, 4, 5, 6, 7 nebo 8 anebo § 39 odst. 13 písm. b) bod 1, 4, 5, 6 nebo 7,

g) právnické osobě nebo fyzické osobě, je-li podnikatelem, do výše 1 000 000 Kč za nedodržení podmínek stanovených v § 5 odst. 2 nebo § 41,

h) zkoušejícímu
   1. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 38 odst. 1 nebo odst. 3 písm. a) nebo c) nebo § 39 odst. 12 anebo nedodržení zákazů stanovených v § 35 odst. 1 nebo § 36 odst. 3 anebo § 39 odst. 6 nebo 7,
   2. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 38 odst. 3 písm. b), d), e) nebo f) anebo § 39 odst. 15 písm. c), e), f) nebo g) anebo nedodržení zákazu stanoveného v § 37,

i) prodejci vyhrazených léčiv
   1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 18 odst. 4 písm. b) nebo c) nebo d) bodech 1, 3 a 6,
   2. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 18 odst. 4 písm. d) bodech 4 a 5, písm. e) až g),
   3. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 18 odst. 4 písm. a) nebo d) bodu 2.

§ 60

(1) Nesplnění nebo porušení povinnosti anebo porušení zákazu uvedených v § 59 (dále jen „protiprávní jednání“) je opakované, pokud se ho právnická nebo fyzická osoba dopustila v době do jednoho roku od předchozího nesplnění nebo porušení povinnosti anebo nedodržení zákazu, za něž jí byla pravomocným rozhodnutím uložena pokuta podle § 59.

(2) Za opakované protiprávní jednání se zvyšují horní hranice pokut uvedených v § 59 o polovinu.

[31]) § 2 zákona č. 526/1990 Sb.

§ 61

(1) Při rozhodování o výši pokuty se přihlíží zejména k závažnosti protiprávního jednání, k následkům a okolnostem, za nichž k tomuto protiprávnímu jednání došlo.

(2) Pokutu lze uložit do jednoho roku od zjištění protiprávního jednání uvedeného v § 59, nejpozději však do tří let ode dne, kdy k tomuto protiprávnímu jednání došlo.

(3) Pokuta je příjmem orgánu, který ji uložil; tento orgán pokutu vybírá a vymáhá.

(4) Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne, kdy rozhodnutí o jejím uložení nabylo právní moci.

Přestupky

§ 62

Přestupku se dopustí, nejde-li o jednání uvedené v § 59, ten, kdo

a) předepíše, uvede do oběhu nebo postupuje při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče v rozporu s podmínkami stanovenými v § 5 odst. 2 a 3,

b) vyrobí, připraví nebo distribuuje léčivo v rozporu s podmínkami stanovenými v § 41,

c) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 48 odst. 3 nebo 4.

§ 63

(1) Za přestupek podle § 62 písm. a) nebo b) lze uložit pokutu až do výše 20 000 Kč, za přestupek podle § 62 písm. c) lze uložit pokutu až do výše 10 000 Kč.

(2) Pro přestupky a řízení o nich platí jinak obecné předpisy o přestupcích.[32])

HLAVA SEDMÁ

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ

§ 64

Způsob a výše úhrady léčiv

Způsob úhrady léčiv a její výši stanoví zvláštní předpisy.[33])

§ 65

Úhrada nákladů

(1) Jde-li o

a) odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádostí o povolení klinického hodnocení nebo s posuzováním ohlášení klinického hodnocení humánních léčiv,

b) další odborné úkony prováděné na žádost, nevybírají-li se za ně správní poplatky,

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.

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

a) je oprávněn požadovat od osoby, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení nákladů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich přibližná výše,

b) může prominout úhradu nákladů, jde-li o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob.

§ 66

Rozhodování

Na rozhodování podle tohoto zákona se vztahují obecné předpisy o správním řízení[34]) kromě

a) povolování výjimek podle § 7 písm. c) bodu 2, § 11 písm. a) bodu 2 a § 31,

b) povolování klinického hodnocení podle § 35,

c) jiných případů, kdy tento zákon výslovně stanoví jinak.

§ 67

Státní ústav pro kontrolu léčiv

(1) Zřizuje se Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze jako správní úřad, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví. V čele Státního ústavu pro kontrolu léčiv je ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví.

(2) Základní organizační členění Státního ústavu pro kontrolu léčiv stanoví statut, který schvaluje Ministerstvo zdravotnictví.

(3) Práva a závazky dosavadního Státního ústavu pro kontrolu léčiv přecházejí ke dni účinnosti tohoto zákona na Státní ústav pro kontrolu léčiv zřízený podle odstavce 1. Zaměstnanci, kteří byli ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona v pracovním poměru ke Státnímu

---

[32]) Zákon ČNR č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů.

[33]) Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

[34]) Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

ústavu pro kontrolu léčiv, se stávají dnem nabytí účinnosti tohoto zákona zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve funkcích odpovídajících jejich dosavadnímu funkčnímu zařazení.

§ 68

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

(1) Zřizuje se Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako správní úřad, který je podřízen Státní veterinární správě. V čele Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je ředitel, kterého jmenuje a odvolává ústřední ředitel Státní veterinární správy.

(2) Základní organizační členění Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv stanoví organizační řád, který schvaluje Státní veterinární správa.

(3) Práva a závazky dosavadního Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv přecházejí ke dni účinnosti tohoto zákona na Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zřízený podle odstavce 1. Zaměstnanci, kteří byli ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona v pracovním poměru k Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, se stávají dnem nabytí účinnosti tohoto zákona zaměstnanci Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve funkcích odpovídajících jejich dosavadnímu funkčnímu zařazení.

Přechodná ustanovení

§ 69

(1) Platnost výjimek udělených před nabytím účinnosti tohoto zákona končí uplynutím doby, na kterou byly uděleny, nejpozději však uplynutím jednoho roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Souhlas s klinickým hodnocením léčiv vydaný před nabytím účinnosti tohoto zákona pozbývá platnosti uplynutím doby, na kterou byl vydán.

(3) Povolení k výrobě a distribuci léčiv vydaná před nabytím účinnosti tohoto zákona pozbývají platnosti uplynutím tří let ode dne, kdy takové povolení bylo vydáno.

(4) Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pravomocně vydaná před nabytím účinnosti tohoto zákona pozbývají platnosti uplynutím doby, na kterou byla vydána.

§ 70

(1) Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se nepřihlíží k žádostem o udělení výjimky, které byly podány a o nichž nebylo rozhodnuto před nabytím účinnosti tohoto zákona.

(2) Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se probíhající řízení o registraci léčivého přípravku a řízení o vydání povolení výroby a distribuce léčiv, která byla zahájena podle dosavadních předpisů, přerušují s tím, že žadatel nejpozději do 90 dnů splní požadavky stanovené tímto zákonem a jeho prováděcími předpisy. V řízení se poté pokračuje podle ustanovení tohoto zákona anebo se řízení po uplynutí této lhůty zastaví.

ČÁST TŘETÍ
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 75

Zmocňovací ustanovení

(1) Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely.

(2) Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství v oblasti léčiv stanoví vyhláškou

a) správnou výrobní praxi, správnou distribuční praxi a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv včetně medikovaných premixů a medikovaných krmiv,

b) správnou klinickou praxi, bližší podmínky o ustavení, složení a činnosti etické komise, náležitosti žádosti o povolení klinického hodnocení a způsob ohlášení klinického hodnocení, náležitosti protokolu klinického hodnocení, způsob informování o zahájení a o ukončení klinického hodnocení, vymezení administrativních změn, způsob označení hodnocených léčiv a uchovávání dokladů o klinickém hodnocení,

c) správnou laboratorní praxi,

d) podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku,

e) podrobnosti o přípravě a výdeji léčivých přípravků a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky,

f) seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků,

g) správnou praxi prodejců vyhrazených léčiv,

h) obsah, rozsah a provádění odborného kursu prodejců vyhrazených léčiv zaměřeného k nákupu, přepravě, skladování a prodeji vyhrazených léčiv.

(3) Ministerstvo zdravotnictví v dohodě s Ministerstvem zemědělství, Ministerstvem obrany, Ministerstvem vnitra a Ministerstvem spravedlnosti upraví vyhláškou způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání.

(4) Ministerstvo zdravotnictví stanoví po projednání s Ministerstvem zemědělství a Ministerstvem průmyslu a obchodu vyhláškou požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání a dávkování léčiv (Český lékopis).

§ 76

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 284/1990 Sb., o správné výrobní praxi, řízení jakosti humánních léčiv a prostředků zdravotnické a obalové techniky, a to v částech týkajících se léčiv.
2. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 43/1987 Sb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených.
3. Vyhláška Ministerstva zemědělství a výživy České socialistické republiky č. 86/1989 Sb., o povolování ověřování, výroby, dovozu a uvádění do oběhu, používání a kontrole veterinárních léčiv a přípravků.
4. Výnos Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 539/1990 Sb., o předklinickém zkoušení a klinickém hodnocení léčiv.
5. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí České socialistické republiky, Federálního ministerstva národní obrany, Federálního ministerstva vnitra, Federálního ministerstva dopravy, Ministerstva vnitra České socialistické republiky, Ministerstva spravedlnosti České socialistické republiky a Ministerstva zemědělství a výživy České socialistické republiky č. 61/1990 Sb., o hospodaření s léky a zdravotnickými potřebami, ve znění vyhlášky č. 427/1992 Sb., a to v částech týkajících se léčiv.

§ 77

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1998.

* * *

Zákon č. 149/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, nabyl účinnosti dnem 1. srpna 2000 s výjimkou čl. I bodu 60, pokud jde o ustanovení § 21 odst. 1 písm. e), f) a g), které nabývá účinnosti dnem 1. března 2001, a čl. IV bodu 4, který nabyl účinnosti dnem vyhlášení (13. června 2000).

Předseda vlády:

Ing. **Zeman** v. r.

OPATŘENÍ ÚSTŘEDNÍCH ORGÁNŮ

47

Ministerstvo práce a sociálních věcí

oznamuje, že v souladu s § 9 odst. 1 zákona č. 2/1991 Sb., o kolektivním vyjednávání, v platném znění, byla u něj uložena od 1. 10. 2000 do 31. 10. 2000 tato kolektivní smlouva vyššího stupně:

Dodatek (ze dne 27. 9. 2000) k Hlavě II. Kolektivní smlouvy vyššího stupně pro odvětví dřevařského a spotřebního průmyslu (uzavřené dne 23. 3. 1999), ve znění dodatku č. 1 (ze dne 24. 8. 1999, dodatku č. 2 ze dne 15. 3. 2000, dodatku č. 3 ze dne 11. 4. 2000) uzavřený

mezi

Odborovým svazem pracovníků dřevozpracujících odvětví, lesního a vodního hospodářství – sekce dřevařského a spotřebního průmyslu

a

Svazem zaměstnavatelů dřevozpracujícího průmyslu.

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce**: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **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 2000 činí 2000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov**: HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín**: ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno**: Vyšehrad, s. r. o., Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice**: PROSPEKTRUM, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové**: TECHNOR, Hořická 405; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno**: eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy**: Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most**: Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžičková, Šeříková 529/1057; **Napajedla**: Ing. Miroslav Kučeřík, Svatoplukova 1282; **Olomouc**: BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava**: LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice**: LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414, PROSPEKTRUM, nám. Republiky 1400 (objekt GRAND); **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, KANT CZ, s. r. o., Hybernská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 2**: ANAG – sdružení, Ing. Jiří Vítek, nám. Míru 9, Národní dům; NEWSLETTER PRAHA, Šafaříkova 11; **Praha 4**: PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5**: SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6**: PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8**: JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10**: Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhříněves, BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Přerov**: Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov**: KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22; **Šumperk**: Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Tábor**: Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice**: L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov**: Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem**: Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77; **Zábřeh**: Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Žatec**: Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **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. **Reklamace**: informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnická 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.