

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Registrace léčivých přípravků v rámci EU

Otázku registrace léčivých přípravků upravuje zákon č. [79/1997 Sb.](#), o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, přičemž léčivým přípravkem se rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění jejich fyziologických funkcí. Registrací se rozumí v režimu zák. 79/1997 Sb. zákonný postup předcházející uvedení léčivých přípravků na trh.

V rámci EU rozlišujeme registraci dvojitou - národní registraci včetně procedury vzájemného uznávání a tzv. centralizované procedury. Dle Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) pak v rámci registrace národní rozlišujeme tzv. čistě národní registraci, při které je léčivý přípravek zaregistrován SÚKL a platnost registrace je omezena na území ČR a proceduru vzájemného uznávání, v rámci které si žadatel vybere referenční stát, kde proběhne národní registrace, zatímco posléze v ostatních státech národně proběhne zjednodušený registrační proces, jehož výsledkem je uznání takovéto registrace. Centralizovaná procedura je prvotně upravena v Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise č. 649/98.

Z pohledu naší platné právní úpravy je registrační řízení zvláštním správním řízením zahájeným na žádost žadatele, přičemž v případě úplnosti přihlášky a kladného výsledku posouzení za předpokladu, že jsou splněny požadavky na registraci stanovené tímto zákonem a prováděcími právními, vydá Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti rozhodnutí o registraci. Platnost tohoto správního rozhodnutí je omezena na dobu 5 let ode dne nabytí právní moci. Současně s vydáním rozhodnutí o registraci Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti přidělí léčivému přípravku kód, který je elektronicky zpracovatelný, umožní jednoznačnou identifikaci každé varianty léčivého přípravku a slouží pro účely evidence a případně identifikace při stanovování cen a úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Při udělení registrace Státní ústav pro kontrolu léčiv taktéž rozhodne, zda léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis či zda přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu (viz níže).

Platnost rozhodnutí o registraci lze prodloužit o 5 let, a to i opakovaně. O prodloužení platnosti rozhodnutí může požádat držitel rozhodnutí o registraci. Rozhodnutí o registraci je převoditelné se souhlasem Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv může držitel rozhodnutí o registraci převést registraci na jinou fyzickou nebo právnickou osobu.

Distributorovi, který např. distribuuje neregistrované přípravky, aniž jsou pro takovou distribuci splněny podmínky stanovené tímto zákonem nebo neoznámí předem zahájení distribuce v České republice, lze uložit pokutu, která v prvním případě může dosahovat výšky až 1.000.000,- Kč, v případě posléze uvedeném pak 100.000,- Kč. Držiteli rozhodnutí o registraci, který kupř. nezajistí, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku stále odpovídaly registrační dokumentaci nebo neinformuje příslušný ústav o všech nových informacích, které by mohly vyžadovat změnu v údajích a dokumentaci podle tohoto zákona, lze uložit pokutu do výše 1.000.000,- Kč. Konečně tomu držiteli rozhodnutí o registraci, který např. uvede na obalu léčivého přípravku nebo v příbalové informaci údaj, který tento zákon nepřipouští (takovýmto údajem jsou i jakékoliv prvky reklamního charakteru), je možné uložit pokutu do výše 100.000,- Kč.

Další články:

- [Holdingové struktury a odpovědnost mateřské společnosti](#)
- [Zjednodušení rozvodového řízení - aktuální právní úprava vs. změny, které zavádí rozvodová reforma](#)
- [Ochrana klimatu a výroba zboží v roce 2024: uhlíkové clo a změny v emisních povolenkách](#)
- [Poskytování informací zadavatelem v zadávacím řízení](#)
- [Zásady pro spolupráci obcí s developery a možnost dohody na změně územního plánu](#)
- [Jak mohou firmy těžit z EU Taxonomie? Příklady konkrétních příležitostí ve třech sektorech](#)
- [Změny v bezplatných emisních povolenkách: na koho dopadnou a jak se na ně připravit?](#)
- [Investice do společné věci v nesezdaném soužití](#)
- [K povinnosti zaměstnance vrátit zaměstnavateli rozdíl mezi stálou a dosaženou mzdou při uplatnění konta pracovní doby](#)
- [Holdinky a zneužití práva při výplatě podílu na zisku.](#)
- [Technická novela zákona o zadávání veřejných zakázek vejde v účinnost už 16. 7. 2023](#)