

ZÁKON

ze dne 6. prosince 2007

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

LÉČIVA

HLAVA I

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Díl 1

Předmět úpravy

§ 1

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

a) výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek (dále jen "léčiva"),

b) registraci, poregistrační sledování, předepisování a výdej léčivých přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a poskytování informací,

c) mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie,

d) vedení dokumentace o činnostech uvedených v písmenech a) a b).

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

Díl 2

Základní ustanovení

§ 2

(1) Léčivým přípravkem se rozumí

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v

případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

(2) Léčivými přípravky podle odstavce 1 jsou

a) humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo podání lidem,

b) veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat nebo podání zvířatům; za veterinární léčivé přípravky se považují medikovaná krmiva a nepovažují se za ně doplňkové látky³⁾,

c) humánní imunologické léčivé přípravky sestávající z vakcín, toxinů, sér nebo alergenových přípravků; výčet vakcín, toxinů, sér a alergenových přípravků stanoví prováděcí právní předpis,

d) veterinární imunologické léčivé přípravky podávané za účelem navození aktivní nebo pasivní imunity nebo k diagnostikování stavu imunity,

e) humánní autogenní vakcíny připravené pro konkrétního pacienta z patogenů nebo antigenů získaných výhradně od tohoto pacienta,

f) veterinární autogenní vakcíny, kterými se rozumějí inaktivované imunologické veterinární léčivé přípravky vyrobené z patogenů nebo antigenů získaných ze zvířete nebo zvířat v chovu a které jsou použity pro léčbu zvířete nebo zvířat v tomto chovu ve stejné lokalitě,

g) homeopatické přípravky zhotovené ze základních homeopatických látek podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem⁴⁾ nebo, není-li v něm uveden, lékopisem úředně používaným v současné době alespoň v jednom členském státě Evropské unie (dále jen "členský stát"); homeopatický přípravek se považuje za léčivý přípravek, i když nemá zcela vlastnosti léčivých přípravků a látky v něm obsažené nejsou vždy látkami s prokázaným léčivým účinkem,

h) radiofarmaka, kterými se rozumějí léčivé přípravky, které, jsou-li připraveny k použití, obsahují 1 nebo více radionuklidů (radioaktivních izotopů) včleněných pro lékařský účel,

i) radionuklidové generátory, kterými se rozumějí systémy obsahující vázaný mateřský radionuklid, z něhož vzniká dceřiný radionuklid, který se odděluje elucí nebo jiným způsobem a používá se jako radiofarmakum nebo pro jeho přípravu,

j) kity, kterými jsou přípravky určené k rekonstituci nebo spojení s radionuklidem do konečného radiofarmaka, a to obvykle před jeho podáním,

k) radionuklidové prekursory, kterými se rozumějí radionuklidy vyrobené pro radioaktivní značení jiné látky před podáním,

l) krevní deriváty, kterými se rozumějí průmyslově vyráběné léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy; krevní deriváty zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a

imunoglobuliny lidského původu,

m) rostlinné léčivé přípravky obsahující jako účinné složky nejméně 1 rostlinnou látku nebo nejméně 1 rostlinný přípravek nebo nejméně 1 rostlinnou látku v kombinaci s nejméně jedním rostlinným přípravkem,

n) transfuzní přípravky, kterými se rozumějí lidská krev a její složky zpracované pro podání člověku za účelem léčení nebo předcházení nemoci, pokud nejde o krevní deriváty; za lidskou krev a její složky se pro účely tohoto zákona nepovažují krevní kmenové buňky a lymfocyty dárce krvetvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk,

o) vyhrazené léčivé přípravky, které se mohou podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny,

p) léčivé přípravky pro genovou terapii⁸⁶⁾, kterými se rozumějí biologické léčivé přípravky s léčivou látkou, jež obsahuje rekombinantní nukleovou kyselinu, nebo je touto kyselinou tvořena, používanou nebo podávanou lidem k regulaci, opravě, výměně, doplnění nebo odstranění genetické sekvence, přičemž léčebný, preventivní nebo diagnostický účinek těchto léčivých přípravků se vztahuje přímo na sekvenci rekombinantní nukleové kyseliny nebo na produkt genetické exprese této sekvence; léčivé přípravky pro genovou terapii nezahrnují vakcíny proti infekčním onemocněním,

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

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

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

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

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

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

c) rostlinný, nebo

d) chemický.

(4) Za látku podle odstavce 3 se zejména považuje

a) léčivá látka, kterou se rozumí jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou

složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy,

b) pomocná látka, kterou se rozumí jakákoli složka léčivého přípravku, která není léčivou látkou nebo obalovým materiálem.

(5) Premixem pro medikovaná krmiva (dále jen "medikovaný premix") se rozumí veterinární léčivý přípravek podléhající registraci, který je určený výhradně k výrobě medikovaných krmiv.

(6) Medikovaným krmivem se rozumí směs medikovaného premixu nebo medikovaných premixů a krmiva nebo krmiv, která je určena pro uvedení do oběhu a ke zkrmení zvířatům bez dalšího zpracování nebo úpravy.

§ 3

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

(2) Ochrannou lhůtou se pro účely tohoto zákona rozumí období mezi posledním podáním léčivého přípravku zvířatům v souladu s tímto zákonem a za běžných podmínek používání příslušného přípravku a okamžikem, kdy lze od těchto zvířat získávat živočišné produkty určené k výživě člověka. Toto období se stanoví v rámci ochrany veřejného zdraví tak, aby bylo zajištěno, že takto získané potraviny neobsahují zbytky farmakologicky aktivních látek v množství překračujícím maximální limity stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie stanovujícím postupy pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu⁵).

(3) Farmakovigilanci se rozumí dohled nad léčivými přípravky směřující k zajištění bezpečnosti a co nejpríznivějšího poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku. Farmakovigilance zahrnuje zejména shromažďování informací významných pro bezpečnost léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření.

(4) Nežádoucím účinkem humánního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí odezva na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená. Nežádoucím účinkem veterinárního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí nepříznivá a nezamýšlená odezva na jeho podání, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení nebo určení diagnózy onemocnění nebo k obnově, úpravě nebo jinému ovlivnění fyziologických funkcí; v případě klinického hodnocení veterinárního léčivého přípravku jde o nepříznivou a nezamýšlenou odezvu po podání jakékoli dávky. Toto vymezení se nevztahuje na transfuzní přípravky. Nežádoucí účinky léčivých přípravků se rozlišují zejména na

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

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

c) nežádoucí účinky, které se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytly u člověka, jsou škodlivé a nezamýšlené, a které se projeví u člověka po jeho vystavení veterinárnímu léčivému přípravku.

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

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

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

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

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

b) riziko nežádoucích vlivů na životní prostředí.

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

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

§ 3a

(1) Poregistrační studií bezpečnosti u humánního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí jakákoli studie týkající se registrovaného humánního léčivého přípravku prováděná za účelem zjištění, popsání nebo kvantifikace bezpečnostního rizika, potvrzení bezpečnostního profilu tohoto léčivého přípravku nebo zjištění míry účinnosti opatření prováděných v rámci řízení rizik.

(2) Neintervenní poregistrační studií u humánního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona

rozumí jakákoli studie, při níž je registrovaný léčivý přípravek používán běžným způsobem a v souladu s podmínkami jeho registrace a při níž použití léčivého přípravku není určeno zařazením pacienta do takové studie, ale rozhodnutím ošetřujícího lékaře, přičemž u pacientů se nepoužijí žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu shromážděných údajů se použijí epidemiologické metody; neintervennční poregistrační studie zahrnují zejména studie epidemiologické, farmakoekonomické a výzkumné.

(3) Farmakovigilančním systémem se pro účely tohoto zákona rozumí systém sledování a hlášení využívaný držiteli rozhodnutí o registraci a orgány vykonávajícími státní správu v oblasti léčiv k plnění úkolů a zajištění povinností uvedených v hlavě páté tohoto zákona na úseku farmakovigilance a určený ke sledování bezpečnosti registrovaných léčivých přípravků a ke zjišťování jakýchkoli změn v poměru jejich rizika a prospěšnosti.

(4) Základním dokumentem farmakovigilančního systému se pro účely tohoto zákona rozumí podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci pro jeden nebo více registrovaných léčivých přípravků.

(5) Systémem řízení rizik se pro účely tohoto zákona rozumí soubor farmakovigilančních činností a zásahů určených ke zjišťování, popisu, prevenci nebo snížení rizik spojených s léčivým přípravkem, a to včetně posuzování míry účinnosti těchto činností a zásahů.

(6) Plánem řízení rizik se pro účely tohoto zákona rozumí podrobný popis systému řízení rizik.

(7) Závažnou nežádoucí reakcí se pro účely tohoto zákona rozumí nezamýšlená odezva dárce nebo pacienta související s odběrem krve nebo její složky nebo s transfuzí transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta, nebo vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace.

(8) Závažnou nežádoucí událostí se pro účely tohoto zákona rozumí nepříznivá skutečnost související s odběrem krve nebo jejích složek, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí propuštěného transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu nebo výdejem transfuzního přípravku, která by mohla mít za následek smrt, ohrožení života, trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta.

(9) Referenčními látkami se pro účely tohoto zákona rozumějí látky s definovanou čistotou, které mají platné osvědčení s uvedením jakosti a doby použitelnosti.

(10) Uvedením léčivého přípravku na trh v České republice se pro účely tohoto zákona rozumí jeho předání po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení.

§ 4

(1) Názvem léčivého přípravku se rozumí název, který může být buď smyšlený název nezaměnitelný s běžným názvem nebo běžný či vědecký název doprovázený jménem nebo značkou označujícími držitele rozhodnutí o registraci. Běžným názvem se rozumí mezinárodní

nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo, v případě že takový mezinárodní nechráněný název neexistuje, obvykle používaný název.

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

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

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

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

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

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

§ 5

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

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

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

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

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

léčebným programem,

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

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

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

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

(7) Prodejem se rozumí prodej, nákup nebo skladování vyhrazených léčivých přípravků.

(8) Používáním léčivých přípravků

a) při poskytování zdravotních služeb se rozumí

1. jejich podávání pacientovi při poskytování těchto služeb, nebo

2. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím léčivých přípravků při ukončení hospitalizace nebo při přeložení pacienta k jinému poskytovateli zdravotních služeb, anebo

3. vybavení pacienta podle § 8 odst. 1 potřebným množstvím léčivých přípravků poskytovatelem zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktický lékař pro děti a dorost a poskytovatelem zdravotnické záchranné služby.

b) při poskytování veterinární péče se rozumí jejich poskytování chovatelům za účelem následného podání zvířatům nebo jejich přímé podávání zvířatům, a to za podmínek stanovených tímto zákonem a právními předpisy⁸⁾.

(9) Oběhem léčiv se pro účely tohoto zákona rozumí dodávání léčiv osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bodech 2 až 7 a 10, výdej léčivých přípravků, včetně výdeje transfuzních

přípravků, distribuce transfuzních přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče.

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

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

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

(13) Zprostředkováním humánních léčivých přípravků se pro účely tohoto zákona rozumí veškeré činnosti spojené s nákupem nebo prodejem humánních léčivých přípravků, které nezahrnují fyzické zacházení s přípravky nebo jejich distribuci a jejichž podstatou je nezávislé jednání o nákupu nebo prodeji léčivých přípravků jménem jiné osoby.

(14) Padělaným léčivým přípravkem se pro účely tohoto zákona rozumí jakýkoli humánní léčivý přípravek,

a) na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli jeho složky včetně pomocných látek a síly těchto složek,

b) na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo

c) který je doprovázen dokumentací obsahující nepravdivé údaje o jeho historii, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních kanálů.

(15) Léčivý přípravek s nezamýšlenými závadami v jakosti se za padělaný léčivý přípravek podle odstavce 14 nepovažuje.

§ 6

(1) Provozovatelem pro účely tohoto zákona je

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

b) distributor léčiv (dále jen "distributor"),

c) osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách⁹⁾

(dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“),

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

e) osoba organizující nebo provádějící výzkum léčiv, nebo

f) prodejce vyhrazených léčivých přípravků.

(2) Správnou výrobní praxí se pro účely tohoto zákona rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se výroba a kontrola léčiv uskutečňovaly v souladu s požadavky na jejich jakost, se zamýšleným použitím a s příslušnou dokumentací.

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

(4) Správnou laboratorní praxí se pro účely tohoto zákona rozumí systém zabezpečování jakosti týkající se organizačního procesu a podmínek, za kterých se neklinické studie bezpečnosti léčiv plánují, provádějí, kontrolují, zaznamenávají, předkládají a archivují.

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

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

§ 7

(1) Osoby zacházející s léčivy jsou povinny

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

b) dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem podle souhrnu údajů o přípravku, pokud nejde o používání léčivých přípravků podle § 8 odst. 3 až 5 nebo podle § 9 odst. 2 nebo 5 v případě používání veterinárních léčivých přípravků.

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

Díl 3

Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče

§ 8

Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

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

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

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

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

b) jde o léčivý přípravek, který je

1. již registrován v jiném státě, nebo

2. přípravkem pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv,

c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a

d) nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus¹¹).

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

(5) Poskytovatel zdravotních služeb odpovídá podle právních předpisů⁹) za škodu na zdraví nebo za usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku použití neregistrovaného léčivého přípravku nebo použití registrovaného léčivého přípravku způsobem uvedeným v odstavci 4. Hodlá-li ošetřující lékař předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek nebo použít registrovaný léčivý přípravek způsobem uvedeným v odstavci 4, seznámí s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce. Neumožňuje-li zdravotní stav pacienta takové seznámení, učiní tak ošetřující lékař po použití léčivého přípravku neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta umožní. Jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku, ošetřující lékař tuto skutečnost vyznačí v lékařském předpisu. Předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Způsob a rozsah oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého

přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv stanoví prováděcí právní předpis. Jde-li o radiofarmakum, Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o jemu oznámeném použití neregistrovaného radiofarmaka Státní úřad pro jadernou bezpečnost. Léčivý přípravek podle odstavce 3 písm. b) bodu 2 musí být označen alespoň způsobem stanoveným v § 57 odst. 2.

(6) Při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiační nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku. To platí bez ohledu na to, zda byla nebo nebyla udělena registrace podle § 25 odst. 1. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu¹²⁾ není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

(7) Ustanoveními tohoto zákona nejsou dotčena ustanovení právního předpisu upravujícího radiační ochranu osob podrobujících se lékařskému vyšetření nebo léčbě nebo pravidla stanovující základní bezpečnostní normy pro ochranu veřejného zdraví a pracovníků proti nebezpečí ionizujícího záření¹³⁾.

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

§ 9

Používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

(1) Při poskytování veterinární péče smí být předepisovány, vydávány nebo používány, není-li tímto zákonem dále stanoveno jinak, pouze

a) veterinární léčivé přípravky registrované podle § 25, včetně registrovaných medikovaných premixů ve formě medikovaných krmiv vyrobených a uvedených do oběhu v souladu s tímto zákonem,

b) veterinární autogenní vakcíny, které splňují požadavky tohoto zákona,

c) léčivé přípravky připravené v lékárně pro jednotlivé zvíře v souladu s předpisem veterinárního lékaře,

d) léčivé přípravky připravené v souladu s články Českého lékopisu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem v lékárně nebo na pracovišti jiného poskytovatele zdravotních služeb oprávněném podle § 79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky,

e) veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě v souladu s předpisem

Evropské unie¹⁴) a při splnění podmínek stanovených podle § 48,

f) humánní léčivé přípravky registrované podle § 25.

(2) Při poskytování veterinární péče smí být dále předepisovány, vydávány nebo používány, při dodržení omezení stanovených příslušným orgánem podle § 46 nebo 47,

a) léčivé přípravky, pro které vydala Ústřední veterinární správa Státní veterinární správy (dále jen „Ústřední veterinární správa“) výjimku, nebo

b) neregistrované imunologické veterinární léčivé přípravky povolené za podmínek stanovených v § 47, o jejichž použití rozhodla Evropská komise (dále jen "Komise") v souladu s předpisy Evropské unie týkajícími se některých závažných nálezů zvířat¹⁵).

(3) Léčivé přípravky uvedené v odstavci 1 a odstavci 2 písm. a) smí být při poskytování veterinární péče předepisovány, vydávány nebo používány pouze při dodržení postupu stanoveného prováděcím právním předpisem. Prováděcí právní předpis takový postup stanoví zvlášť pro zvířata, která neprodukují živočišné produkty určené k výživě člověka, včetně zvířat náležejících do čeledi koňovitých, o kterých je v souladu s příslušnými předpisy Evropské unie¹⁶) prohlášeno, že nejsou určena k porážení pro účely výživy člověka, a zvlášť pro zvířata, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka. Dále prováděcí právní předpis stanoví postup pro použití, výdej nebo předepisování jiných než registrovaných veterinárních léčivých přípravků, včetně veterinárních léčivých přípravků, které mají být použity u zvířat mimo rozhodnutí o registraci.

(4) Veterinární léčivý přípravek, u kterého Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv rozhodnutím podle § 40 odst. 4 omezil okruh osob, které jsou oprávněny používat veterinární léčivé přípravky, smí být použit pouze veterinárním lékařem.

(5) Léčivé přípravky podle odstavce 1 písm. b) až f) a odstavce 2 a registrované veterinární léčivé přípravky použité mimo rozsah rozhodnutí o registraci může podávat pouze veterinární lékař, který je oprávněn určit k podání léčivého přípravku chovatele nebo jím pověřenou osobu. Odpovědnost veterinárního lékaře za škodu způsobenou použitím léčivého přípravku podle věty první není určením takové osoby dotčena.

(6) Léčivé přípravky obsahující thyreostatické látky, hormonální látky či beta-agonisty smí být pro účely poskytování veterinární péče předepsány nebo použity pouze v případě, že jsou dodrženy podmínky stanovené ve zvláštním právním předpise¹⁷).

(7) Imunologické veterinární léčivé přípravky smí být pro účely veterinární péče předepsány nebo použity pouze v případě, že jejich použití není v rozporu se zdolávacími nebo ochrannými opatřeními stanovenými orgány veterinární péče podle zvláštního právního předpisu¹⁸).

(8) Pro zvířata, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka, se použije omezení týkající se maximálních limitů reziduí stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵).

(9) Chovatelé zvířat produkujících živočišné produkty určené k výživě člověka musí po podání léčivého přípravku dodržet ochrannou lhůtu stanovenou v rozhodnutí o registraci nebo stanovenou podle odstavce 10. Veterinární lékaři, kteří používají, vydávají nebo předepisují léčivé

přípravky, jsou povinni informovat chovatele zvířat produkujících živočišné produkty určené k výživě člověka o ochranné lhůtě, která musí být dodržena.

(10) Pokud rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nestanoví pro daný druh nebo kategorii zvířat ochrannou lhůtu, musí být ochranná lhůta stanovena v souladu se zvláštním právním předpisem¹⁸). V případě podání léčivého přípravku zvířeti náležejícímu do čeledi koňovitých, o kterém je v souladu s příslušným předpisem Evropské unie¹⁶) prohlášeno, že není určeno k poražení pro účely výživy člověka, pokud takový přípravek obsahuje látku stanovenou Komisí jako nezbytnou pro léčbu koňovitých, musí být stanovena ochranná lhůta v délce 6 měsíců. V případě homeopatických veterinárních přípravků obsahujících léčivé látky zařazené v příloze II přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵) se ochranná lhůta nestanoví.

(11) O předepsání, výdeji nebo použití léčivých přípravků při poskytování veterinární péče vedou osoby, které léčivé přípravky předepisují, vydávají nebo používají, záznamy. Záznamy se uchovávají po dobu nejméně 5 let. Prováděcí právní předpis stanoví způsob vedení a obsah těchto záznamů.

(12) Při poskytování veterinární péče může předepisovat, vydávat nebo používat léčivé přípravky, jde-li o činnost prováděnou za účelem podnikání, pouze veterinární lékař, který splňuje požadavky pro výkon odborné veterinární činnosti podle zvláštního právního předpisu¹⁹). V případě léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, smí být léčivý přípravek předepsán, vydán nebo použit pouze v takovém množství, které je nezbytně nutné pro příslušné ošetření či léčbu. Při dodržení podmínek stanovených tímto zákonem a právními předpisy⁸) smí chovatelé²⁰) podávat léčivé přípravky zvířatům, která vlastní nebo která jsou jim svěřena.

(13) Osoby, které mají bydliště nebo jsou usazeny²¹) v jiném členském státě než v České republice a které jsou v souladu se zvláštním právním předpisem¹⁹) oprávněny poskytovat veterinární péči na území České republiky, jsou oprávněny používat léčivé přípravky v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Prováděcí právní předpis tento rozsah stanoví s ohledem na stav registrace léčivých přípravků, které mají být použity, způsob převozu, stav balení a požadavky na složení těchto léčivých přípravků. O použití léčivých přípravků se vedou záznamy podle odstavce 11. K tomuto účelu jsou tyto osoby oprávněny dovážet na území České republiky léčivé přípravky v množství, které nepřesahuje jednodenní potřebu pro rozsah poskytované veterinární péče.

(14) Pro používání registrovaných veterinárních léčivých přípravků, nejde-li o veterinární imunologické léčivé přípravky, formou podání v krmivu v daném hospodářství²⁰) lze použít pouze takové technologické zařízení, které je součástí tohoto hospodářství a pro které stanovila příslušná krajská veterinární správa Státní veterinární správy nebo Městská veterinární správa v Praze Státní veterinární správy (dále jen "krajská veterinární správa") veterinární podmínky a opatření v souladu se zvláštním právním předpisem¹⁸); nebyla-li taková opatření pro příslušné technologické zařízení stanovena, může chovatel takové zařízení pro účely medikace použít až po stanovení veterinárních podmínek a opatření příslušnou krajskou veterinární správou, kterou o stanovení těchto podmínek a opatření požádá.

(15) Chovatelé, kteří jako podnikatelé chovají zvířata, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka, a kteří mají v držení léčivé přípravky určené pro léčbu zvířat,

jsou povinni uchovávat po dobu nejméně 5 let doklady o způsobu, jakým takové léčivé přípravky nabyli. To platí i v případě, že zvířata, pro která byly takové léčivé přípravky určeny, byla poražena nebo nejsou nadále v držení příslušného chovatele.

HLAVA II

ZABEZPEČOVÁNÍ LÉČIV

Díl 1

Úkoly orgánů vykonávajících státní správu v oblasti léčiv

§ 10

Výkon státní správy

(1) Státní správu v oblasti humánních léčiv vykonávají

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

(2) Státní správu v oblasti veterinárních léčiv vykonávají

- a) Ministerstvo zemědělství,
- b) Ústřední veterinární správa,
- c) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- d) krajské veterinární správy,
- e) Ministerstvo životního prostředí,
- f) celní úřady,
- g) Státní úřad pro jadernou bezpečnost,
- h) krajské úřady.

§ 11

Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv

- a) rozhoduje o vydání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů a nad těmito programy vykonává kontrolu,
- b) povoluje použít pro humánní použití léčivé látky a pomocné látky neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,
- c) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾ a odpovídá za zajištění jeho přípravy a zveřejnění v České republice, a to i pro oblast veterinárních léčiv,
- d) vydává Český lékopis, který stanovuje postupy a požadavky pro
 - 1. výrobu léčivých látek a pomocných látek,
 - 2. výrobu a přípravu léčivých přípravků,
 - 3. zkoušení a skladování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků,
- e) rozhoduje v prvním stupni správní delikty, ke kterým dojde při distribuci, dovozu nebo vývozu transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu,
- f) zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup
 - 1. seznam osob oprávněných odstraňovat nepoužitelná léčiva,
 - 2. seznam osob pořádajících kurzy pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků oprávněných podle zvláštních právních předpisů²²⁾,
- g) rozhoduje o určení etické komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením a může ustavit etickou komisi v souladu s § 53 odst. 1 vydávající stanoviska ke klinickému hodnocení léčivého přípravku,
- h) činí opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství,
- i) zajišťuje nezbytná opatření pro podporu soběstačnosti Evropské unie a České republiky v oblasti lidské krve nebo lidské plazmy a přijímá opatření pro předcházení vzniku rizika ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s použitím lidské krve nebo lidské plazmy,
- j) za účelem podpory dobrovolného neplaceného dárčovství lidské krve a jejích složek činí opatření nezbytná pro rozvoj výroby a použití přípravků pocházejících z lidské krve a jejích složek od dobrovolných neplacených dárců; tato opatření oznamuje Komisi, a to počínaje 8. únorem 2008 a následně vždy jedenkrát za 3 roky,

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

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

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

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

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

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

§ 12

Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti a Ministerstvo obrany

Úkoly státní správy stanovené tímto zákonem na úseku kontroly podle § 101 a ukládání sankcí podle § 103 až 109 vykonávají u poskytovatele zdravotních služeb v působnosti Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti a Ministerstva obrany podle své působnosti tato ministerstva.

§ 13

Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

(2) Ústav v oblasti humánních léčiv

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrace, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku,

2. povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci léčivých přípravků,

rozhoduje o změně, pozastavení a zrušení vydaných povolení,

3. certifikáty provozovatelům, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků,

4. certifikáty provozovatelům provádějícím neklinické studie bezpečnosti léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe,

5. stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku, a to na žádost autorizované osoby podle zvláštních právních předpisů²⁶),

6. stanovisko k návrhu specifického léčebného programu v rozsahu uvedeném v § 49,

7. stanovisko k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro humánní použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,

8. závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékárenská péče podle zákona o zdravotních službách⁹),

9. souhlas podle § 77 odst. 1 písm. i) k uskutečnění dovozu ze třetí země léčivého přípravku, který není registrován v žádném členském státě ani v rámci Evropské unie,

10. odborné stanovisko, na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví, k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci za podmínek stanovených v § 8 odst. 6,

b) povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků, vyjadřuje se k ohlášenému klinickému hodnocení a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení, v případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících souběžně v několika členských státech a v České republice formuluje jednotné stanovisko za Českou republiku,

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

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

2. dočasné opatření o omezení pro uvádění jednotlivých šarží léčiva do oběhu,

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

e) rozhoduje v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případech zjištění uvedených

v písmenu c) a d), o

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

2. odstranění léčiva,

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

g) kontroluje u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivý, držitelů rozhodnutí o registraci, osob provádějících zprostředkování humánních léčivých přípravků (dále jen „zprostředkovatel“), výrobců a dovozců pomocných látek dodržování tohoto zákona.

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

i) projednává v prvním stupni v oblasti humánních léčiv správní delikty a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem,

j) je orgánem příslušným pro plnění úkolů České republiky v oblasti farmakovigilance a poskytuje farmakovigilanční informace Komisi a agentuře,

k) hodnotí míru nebezpečí pro ochranu veřejného zdraví při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky; toto hodnocení uveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,

l) povoluje výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči (dále jen „nemocniční výjimka“) a rozhoduje o ukončení platnosti povolení nemocniční výjimky,

m) spravuje registr léčivých přípravků s omezením.

(3) Ústav v oblasti humánních léčiv dále

a) provádí monitorování

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

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

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

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

- d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾ a podílí se na přípravě Českého lékopisu,
- e) vydá pro celní orgán podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁷⁾ závazné stanovisko k případným opatřením, včetně preventivních v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do celního režimu volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána,
- f) zajišťuje spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států, Komise a agentury, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů, jde-li o výbory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²³⁾ a správní radu agentury²⁴⁾ jmenuje zástupce po odsouhlasení Ministerstvem zdravotnictví; na základě vyžádání příslušných orgánů členských států, Komise a agentury plní Ústav další úkoly; Ústav předá agentuře seznam odborníků s ověřenými zkušenostmi v hodnocení léčivých přípravků, kteří jsou k dispozici pro plnění úkolů v pracovních skupinách nebo skupinách odborníků výboru²³⁾ společně s uvedením jejich kvalifikace a specifických oblastí odborných znalostí; tento seznam aktualizuje,
- g) zajišťuje, na základě sdělení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. n), farmakovigilanci a v rámci své působnosti přijímá příslušná opatření,
- h) zajišťuje překlad mezinárodně uznané lékařské terminologie pro účely farmakovigilance do českého jazyka a zveřejňuje ve svém informačním prostředí pokyny o sběru, ověřování a předkládání zpráv o nežádoucích účincích, včetně technických požadavků pro elektronickou výměnu farmakovigilančních informací v souladu s mezinárodně uznanými formáty a pokyny Komise a agentury,
- i) vede registr neinterventních poregistračních studií léčivých přípravků prováděných v České republice,
- j) shromažďuje údaje o používání léčivých přípravků,
- k) zajišťuje informační propojení s Evropskou unií a výměnu informací vyžadovaných předpisy Evropské unie,
- l) zavede a udržuje systém jakosti zajišťující vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnanců Ústavu, kteří provádějí hodnocení, kontrolu a rozhodují podle tohoto zákona, včetně popisu jejich povinností, odpovědností a požadavků na odbornou přípravu,
- m) vede evidenci
1. registrovaných léčivých přípravků a její změny oznamuje každoročně Komisi a ostatním členským státům,
 2. provozovatelů, kterým byl udělen certifikát,
 3. provedených kontrol u těchto provozovatelů,
 4. etických komisí v České republice,

- n) zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků (dále jen "centrální úložiště elektronických receptů"),
- o) vede registr zprostředkovatelů, který je informačním systémem veřejné správy,
- p) provádí nebo propaguje informační kampaně pro veřejnost zaměřené mimo jiné na nebezpečnost padělaných léčivých přípravků a rizika spojená s léčivými přípravky dodávanými nelegálním zásilkovým výdejem s využitím elektronických prostředků (dále jen „zásilkový výdej s využitím elektronických prostředků“), a to zejména ve spolupráci s Komisí, agenturou a příslušnými orgány členských států.

§ 14

Ministerstvo zemědělství

Ministerstvo zemědělství v oblasti veterinárních léčiv

- a) provádí kontrolu plnění mezinárodních smluv v oblasti léčiv,
- b) spolupracuje s Ministerstvem zdravotnictví na přípravě Českého lékopisu,
- c) zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zemědělství a způsobem umožňujícím dálkový přístup
 - 1. informace podle § 11 písm. f),
 - 2. výjimky z registrace léčivých přípravků při poskytování veterinární péče s uvedením podmínek stanovených pro uvádění do oběhu a použití léčivého přípravku,
- d) přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro účely poskytování veterinární péče, se zvláštním ohledem na dostupnost léčivých přípravků pro málo četné druhy zvířat a vzácně se vyskytující léčebné indikace,
- e) vydává souhlas se jmenováním zástupců Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle § 11 písm. m).

§ 15

Ústřední veterinární správa

Ústřední veterinární správa

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

stanoveném prováděcím právním předpisem.

§ 16

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

(1) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně (dále jen "Veterinární ústav") je správním úřadem s celostátní působností, podřízeným Ústřední veterinární správě. V čele Veterinárního ústavu je ředitel; jeho výběr, jmenování a odvolání se řídí zákonem o státní službě.

(2) Veterinární ústav v oblasti veterinárních léčiv

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku; jde-li o rozhodnutí o registraci veterinárních imunologických léčivých přípravků, vydává takové rozhodnutí s ohledem na opatření v oblasti ochrany před nákazami zvířat a jejich zdolávání stanovená podle zvláštního právního předpisu¹⁸),

2. povolení k výrobě léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci, rozhoduje o změně, pozastavení nebo zrušení povolení vydaných podle tohoto zákona,

3. certifikáty podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 obdobně,

4. stanovisko k použití neregistrovaného léčivého přípravku při poskytování veterinární péče a k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro veterinární použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,

5. rozhodnutí o povolení dovozu léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě,

b) povoluje klinické hodnocení léčivých přípravků a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení,

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

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

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

f) rozhoduje v případech pochybností podle § 13 odst. 2 písm. h) obdobně,

g) projednává v prvním stupni v oblasti veterinárních léčiv správní delikty, pokud je neprojednává krajská veterinární správa podle § 17 písm. c), a provádí opatření při porušení povinností

stanovených tímto zákonem.

(3) Veterinární ústav v oblasti veterinárních léčiv dále

- a) provádí monitorování poměru rizika a prospěšnosti léčivých přípravků zahrnující monitorování nežádoucích účinků, včetně nedostatečné účinnosti, používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci, rizik plynoucích z léčivých přípravků pro životní prostředí a dostatečnosti ochranných lhůt léčivých přípravků,
- b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů o spotřebě léčivých přípravků,
- c) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, které jsou informačními prostředky Veterinárního ústavu (dále jen "informační prostředek Veterinárního ústavu"), informace uvedené v § 99 a další údaje podle tohoto zákona,
- d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾ a podílí se na přípravě Českého lékopisu,
- e) vydává závazné stanovisko podle § 13 odst. 3 písm. e) obdobně,
- f) zajišťuje spolupráci podle § 13 odst. 3 písm. f) obdobně; zástupce jmenuje po odsouhlasení Ministerstvem zemědělství,
- g) provádí vyšetření vzorků živočišných produktů a krmiv v rámci monitoringu nepovolených látek a přípravků nebo zbytků látek s farmakologickým účinkem nebo jejich metabolitů¹⁷⁾,
- h) provádí u fyzických nebo právnických osob kontrolu nad předepisováním, výdejem a používáním léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín; prostřednictvím předpisů pro medikovaná krmiva sleduje množství léčiv podaných ve formě medikovaných krmiv, shromažďuje a vyhodnocuje informace o nežádoucích účincích či závadách v jakosti veterinárních autogenních vakcín,
- i) zajišťuje informační propojení a výměnu informací podle § 13 odst. 3 písm. k) obdobně,
- j) zavede a udržuje systém jakosti podle § 13 odst. 3 písm. l) obdobně,
- k) vede evidenci podle § 13 odst. 3 písm. m) bodů 1 až 3 obdobně,
- l) provádí kontroly podmíněnosti podle zákona o zemědělství^{25a)} v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím prováděcí pravidla pro podmíněnost, odlišení a integrovaný administrativní a kontrolní systém^{25b)}.

§ 17

Krajské veterinární správy

Krajské veterinární správy v oblasti veterinárních léčiv

- a) vykonávají

1. dozor²⁸⁾ nad používáním léčiv ve formě hromadné medikace s využitím krmiva podle § 9 odst. 14 a provádí kontrolu nad předepisováním, výdejem a používáním léčivých přípravků při poskytování veterinární péče,

2. prostřednictvím předpisů pro medikovaná krmiva dozor nad uváděním do oběhu a používání medikovaných krmiv; v této oblasti spolupracují s Veterinárním ústavem,

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

c) projednávají v prvním stupni správní delikty zjištěné při výkonu dozoru podle písmene a), pokud je neprojednává podle § 16 odst. 2 písm. g) Veterinární ústav, a provádějí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem.

§ 18

Státní úřad pro jadernou bezpečnost

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

§ 19

Ministerstvo životního prostředí

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

Díl 2

Způsobilost osob pro zacházení s léčivy

§ 20

Obecné předpoklady

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

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

(3) Za bezúhonnou se považuje fyzická osoba splňující podmínky bezúhonnosti podle zvláštního právního předpisu²⁹⁾. V případě, že se fyzická osoba zdržovala v posledních 3 letech nepřetržitě déle než 6 měsíců v zahraničí, prokazuje bezúhonnost též doklady prokazujícími splnění podmínky bezúhonnosti vydanými státy, ve kterých se fyzická osoba zdržovala. Při uznání dokladu bezúhonnosti, který vydal příslušný orgán jiného členského státu, se postupuje podle zvláštního právního předpisu³⁰⁾.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav si za účelem prokázání bezúhonnosti podle odstavce 3 vyžádá podle zvláštního právního předpisu^{30a}) výpis z evidence Rejstříku trestů. Žádost o vydání výpisu z evidence Rejstříku trestů a výpis z evidence Rejstříku trestů se předávají v elektronické podobě způsobem umožňujícím dálkový přístup. Splnění podmínky bezúhonnosti se dále prokazuje předložením dokladu odpovídajícímu výpisu z evidence Rejstříku trestů vydaného státem, jehož je fyzická osoba občanem, jakož i odpovídajícími doklady vydanými státy, na jejichž území se fyzická osoba v posledních 3 letech zdržovala nepřetržitě déle než 6 měsíců. Výpis z evidence Rejstříku trestů a doklady dokládající bezúhonnost fyzické osoby nesmí být starší než 3 měsíce.

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

Odborné předpoklady

§ 21

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

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

(3) Odborné předpoklady pro používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče stanoví zvláštní právní předpisy¹⁹),²⁹).

§ 22

(1) Pro kontrolní činnost v oblasti léčiv u Ústavu a u Veterinárního ústavu je odborným předpokladem u vedoucích zaměstnanců ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie³¹) nebo akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu v oblasti všeobecné lékařství³¹) nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství³²) nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie nebo akreditovaném magisterském studijním programu chemie nebo biologie, a dále 5 let odborné praxe v příslušné odborné činnosti.

(2) Pro zaměstnance Ústavu a Veterinárního ústavu, kteří vykonávají kontrolní činnost (dále jen "inspektoři"), je v případě kontrol výrobců, provozovatelů provádějících neklinické studie bezpečnosti léčiv, osob podílejících se na klinickém hodnocení, držitelů rozhodnutí o registraci, poskytovatelů zdravotních služeb a veterinárních lékařů odborným předpokladem ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie³¹) nebo akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství³¹) nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství³²) nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie nebo akreditovaném bakalářském studijním programu chemie nebo biologie, a dále 3 roky odborné praxe v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost; v případě ostatních

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

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

a) předloží Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu na vyžádání jednou ročně, popřípadě před výkonem činnosti, prohlášení o finančních, obchodních nebo jiných vztazích k provozovatelům, držitelům rozhodnutí o registraci nebo žadatelům podle tohoto zákona, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost při výkonu uvedených činností; toto prohlášení zahrnuje období alespoň 5 let před podáním tohoto prohlášení; případné změny údajů v prohlášení se oznámí; tato prohlášení jsou na vyžádání přístupná veřejnosti a agentuře; údaje z tohoto prohlášení zohlední Ústav nebo Veterinární ústav při pověřování osob konkrétními úkoly při výkonu činností podle tohoto zákona,

b) jsou povinny zachovávat mlčenlivost o informacích, se kterými se seznámily při své činnosti, a to v souladu s požadavky Evropské unie, právních předpisů a mezinárodních dohod,

c) v případě kontroly v zahraničí se musí seznámit se zásadami organizace a řízení dozorovaných činností v příslušném členském státě nebo ve třetí zemi.

Díl 3

Povinnosti a oprávnění provozovatele

§ 23

(1) Provozovatel je povinen

a) při zacházení s léčivými používat postupy a dodržovat požadavky Evropského lékopisu⁴⁾ a Českého lékopisu, dodržovat komunitární monografie léčivých rostlin, pokyny Komise a agentury a pokyny držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku stanovené v souladu s tímto rozhodnutím,

b) při výskytu nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky vyhodnotit jejich závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva nebo pomocné látky na nejnížší možnou míru, včetně jejich případného stažení z oběhu; přijatá opatření neprodleně oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, pokud se jedná o závady v jakosti nebo závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek,

c) neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivo, anebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární léčivo, podezření z výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky, které vedou ke stažení léčiva nebo pomocné látky z oběhu,

d) poskytovat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podle jejich požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jejich úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) a § 16 odst. 3 písm. b) a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku jeho vzorek; tato povinnost se nevztahuje na transfuzní přípravky,

e) provést veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu, v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, a to v rozsahu a způsobem, který držitel rozhodnutí o registraci provozovateli sdělí; při přijímání a provádění těchto opatření nejsou dotčena ustanovení zákona o bezpečnosti výrobků, provozovatel však přitom, jde-li o humánní léčivý přípravek, musí postupovat v souladu s hodnocením míry nebezpečí podle § 13 odst. 2 písm. k), bylo-li takové hodnocení Ústavem provedeno a uveřejněno.

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

a) s prošlou dobou použitelnosti,

b) se závadou v jakosti, nebo

c) o nichž tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav.

(3) Provozovatel, s výjimkou prodejce vyhrazených léčivých přípravků, je oprávněn při provádění ochrany léčiv kontrolovat v objektech, které používá pro výrobu, přípravu, úpravu, kontrolu nebo distribuci léčiv, osoby, které vstupují nebo vystupují z těchto objektů, jejich zavazadla a dopravní prostředky vjíždějící do těchto objektů nebo z nich vyjíždějící. Tyto osoby jsou povinny prohlídky strpět.

(4) Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen

a) zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků, a to pro humánní léčivé přípravky nebo pro veterinární léčivé přípravky; jde-li o humánní léčivé přípravky, nevyžaduje se získání osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků u farmaceutů a farmaceutických asistentů²⁹⁾, jde-li o veterinární léčivé přípravky, může osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků nahradit doklad o ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie podle zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné a specializované způsobilosti, nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygieny a ekologie,

b) dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků a nejpozději do 15 dnů oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny, popřípadě ukončení činnosti,

c) prodávat pouze vyhrazené léčivé přípravky,

d) vyřadit z prodeje vyhrazené léčivé přípravky, jestliže

1. byl upozorněn na jejich závadu; o této skutečnosti neprodleně informovat Ústav nebo Veterinární ústav, zaslat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu vzorek takového léčivého přípravku a dále postupovat podle pokynů příslušného ústavu,

2. uplynula doba jejich použitelnosti,
3. byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu,
4. chybí, popřípadě není čitelné označení jejich obalu,
5. nebyly dodrženy podmínky, za nichž mají být tyto léčivé přípravky skladovány, nebo
6. tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav podle § 13 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo e) nebo podle § 16 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo v rámci řízení o změně registrace podle § 35,
- e) předat nepoužitelný vyhrazený léčivý přípravek k odstranění podle § 88 a 89 v souladu se zvláštními právními předpisy³⁴),
- f) nakupovat vyhrazené léčivé přípravky pouze od distributorů nebo výrobců těchto léčivých přípravků,
- g) vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, a uchovávat tuto evidenci spolu s doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčivých přípravků po dobu 5 let.

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

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

§ 24

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

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

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

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

zajišťují při odběru, vyšetření, zpracování, skladování, distribuci a dovozu ze třetí země nebo vývozu do třetí země v případě lidské krve, jejích složek, surovin pro další výrobu a transfuzních

přípravků dodržování jakosti a bezpečnosti podle § 67.

(2) Osoby podle odstavce 1, osoby vydávající transfuzní přípravky a osoby poskytující zdravotní služby vedou v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem záznamy zajišťující sledovatelnost transfuzních přípravků od dárce k příjemci a naopak a surovin pro další výrobu od dárce k výrobcí a naopak, včetně údajů o nepoužitých transfuzních přípravcích a surovinách pro další výrobu; tyto záznamy se uchovávají alespoň po dobu 30 let a jsou na vyžádání přístupné výrobcí transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu. Tyto osoby jsou povinny zajistit záznamy tak, aby byly po celou tuto dobu chráněny před neoprávněným nahlížením nebo jiným neoprávněným nakládáním a ztrátou, a to tak, aby tato povinnost byla splněna i po případném zániku těchto osob.

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

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

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

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

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

- a) takový dovoz ze třetí země nebo vývoz do třetí země nebo taková distribuce se týkají transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu, které byly vyrobeny v rozporu s ustanoveními tohoto zákona a mohou ohrozit zdraví a životy lidí,
- b) vývoz do třetí země nebo dovoz ze třetí země je upřednostněn před distribucí v rámci Evropské

unie,

c) v případě dovozu je pro potřeby zdravotních služeb k dispozici dostatečné množství transfuzních přípravků vyhovujících tomuto zákonu, které jsou vyrobeny z odběrů dárců v České republice,

d) vývozem do třetí země nebo distribucí z České republiky do jiného členského státu by byla ohrožena soběstačnost České republiky ve vztahu k zajištění hemoterapie,

e) takový dovoz ze třetí země nebo vývoz do třetí země nebo taková distribuce transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu by měl být uskutečněn z odběrů jiných než od dobrovolných bezplatných dárců krve s výjimkou povolení pro vývoz plazmy s obsahem anti-D protilátek; za bezplatného dárce krve se považuje i dárce, jemuž byla poskytnuta úhrada podle ustanovení o léčbě krví nebo jejími složkami zákona o specifických zdravotních službách^{37a}), nebo

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

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

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

b) nejsou dodrženy podmínky vydaného souhlasu,

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

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

(7) Ministerstvo zdravotnictví může odebrat souhlas podle odstavce 4 v případě, že provozovatel, jemuž byl souhlas udělen, nepostupoval v souladu se souhlasem jemu uděleným na předchozí období.

(8) Provozovatel, kterému byl udělen souhlas podle odstavce 4, informuje Ministerstvo zdravotnictví o uskutečněném dovozu ze třetích zemí nebo vývozu do třetích zemí nebo distribuci v rámci Evropské unie, a to do 10 dnů po ukončení platnosti uděleného souhlasu. Prováděcí právní předpis stanoví způsob poskytnutí této informace a její obsah.

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

právní předpis stanoví způsob poskytnutí této informace a její obsah.

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

§ 24a

Řízení v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o jiný výrobek

(1) Žádost o vydání rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) kromě obecných náležitostí žádosti obsahuje

a) uvedení názvu výrobku, formy výrobku a velikosti balení,

b) kvalitativní a kvantitativní složení výrobku; v případě rostlin se uvedou názvy přednostně latinsky s uvedením rodového i druhového názvu, dále se uvede použitá část rostliny a forma, ve které je rostlina ve výrobku obsažena; u extraktu se uvede i poměr extraktu a surové drogy; u chemických látek se uvede běžný název,

c) účel použití výrobku,

d) mechanismus účinku výrobku,

e) uvedení homeopatického výrobního postupu, jde-li o homeopaticky ředěný výrobek,

f) text na obalu a další písemné informace distribuované s výrobkem,

g) údaje o klasifikaci výrobku v jiných zemích,

h) v případě, že výrobek je uváděn na trh v České republice, dokumentaci, na jejímž základě byl předmětný výrobek na trh uveden.

(2) K prověření podnětů, které by mohly být důvodem k zahájení řízení o vydání rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) z moci úřední, jsou osoby, které mají k dispozici údaje podle odstavce 1, povinny na požádání tyto údaje poskytnout Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, a to ve lhůtě jimi stanovené.

(3) Součástí výrokové části rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) jsou rovněž údaje podle odstavce 1 písm. a), b), c) a f).

(4) Nelze-li po posouzení všech vlastností výrobku jednoznačně určit, zda je léčivým přípravkem nebo jiným výrobkem⁸⁸⁾, platí, že se jedná o léčivý přípravek.

HLAVA III

REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ZÁLEŽITOSTI S JEJICH REGISTRACÍ SOUVISEJÍCÍ

§ 25

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

a) registrace Ústavem, jde-li o humánní léčivý přípravek, nebo Veterinárním ústavem, jde-li o veterinární léčivý přípravek, nebo

b) registrace postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴).

Pokud byla léčivému přípravku již udělena registrace podle písmene a) nebo b), musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a pro další druh zvířete, jde-li o veterinární léčivý přípravek, udělena registrace v souladu s písmenem a) nebo b). Všechny tyto registrace se označují jako souhrnná registrace.

(2) Registraci nepodléhají

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

1. podle lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta,

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

b) léčivé přípravky určené pro účely výzkumné a vývojové,

c) meziprodukty určené k dalšímu zpracování výrobcem léčivých přípravků,

d) radionuklidy ve formě uzavřených zářičů,

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

f) medikovaná krmiva,

g) veterinární autogenní vakcíny,

h) radiofarmaka připravená v souladu s pokyny držitele rozhodnutí o registraci výhradně z registrovaných radionuklidových generátorů, kitů nebo radionuklidových prekursorů pro bezprostřední použití na pracovištích nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb oprávněných vykonávat činnost podle zvláštního právního předpisu¹³),

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

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

(4) Pro účely registrace léčivých přípravků se rozumí

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

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

Žádost o registraci

§ 26

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

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

(3) V případě, že žádost o registraci téhož léčivého přípravku se kromě České republiky předkládá v jiném členském státě, postupuje se v souladu s ustanoveními o vzájemném uznávání registrací.

(4) Registrace může být udělena pouze žadateli o registraci, který má bydliště nebo je usazen²¹⁾ na území některého z členských států.

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

a) název léčivého přípravku,

b) kvalitativní a kvantitativní údaje o všech složkách léčivého přípravku s uvedením mezinárodního nechráněného názvu doporučeného Světovou zdravotnickou organizací, pokud takový název existuje, nebo s uvedením příslušného chemického názvu a údaj, zda léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo prekursor⁴⁰⁾,

c) hodnocení potenciálního rizika, které představuje léčivý přípravek pro životní prostředí a případná specifická opatření k omezení takového rizika,

d) popis způsobu výroby,

e) léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky,

f) dávkování, léková forma, způsob a cesta podání a předpokládaná doba použitelnosti; jde-li o veterinární léčivý přípravek, uvede se dávkování pro všechny druhy zvířat, pro které je daný léčivý přípravek určen,

g) důvody pro preventivní a bezpečnostní opatření, pokud je třeba je provést při uchovávání léčivého přípravku, jeho podání pacientům nebo zvířatům a likvidaci odpadu, společně s poukázáním na jakákoli možná rizika představovaná léčivým přípravkem pro životní prostředí; jde-li o veterinární léčivý přípravek, poukáže se rovněž na všechna možná rizika spojená s léčivým

přípravkem pro zdraví člověka, zvířat nebo rostlin,

h) popis kontrolních metod použitých výrobcem,

i) písemné potvrzení, že výrobce léčivého přípravku ověřil prostřednictvím auditů, že výrobce léčivé látky dodržuje správnou výrobní praxi a pokyny podle § 64 písm. l), jde-li o humánní léčivý přípravek; toto písemné potvrzení musí obsahovat datum provedení auditu a prohlášení, že výsledek auditu potvrzuje, že výroba probíhá v souladu se správnou výrobní praxí a těmito pokyny,

j) výsledky

1. farmaceutických zkoušek (fyzikálně-chemické, biologické či mikrobiologické),

2. předklinických zkoušek (toxikologické a farmakologické),

3. klinických hodnocení,

4. zkoušek bezpečnosti a reziduí, jde-li o veterinární léčivý přípravek,

k) shrnutí farmakovigilančního systému žadatele o registraci, jehož součástí je

1. prokázání skutečnosti, že žadatel o registraci má k dispozici kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci,

2. uvedení členského státu, v němž tato kvalifikovaná osoba má bydliště a plní své úkoly,

3. uvedení kontaktních údajů této kvalifikované osoby,

4. prohlášení podepsané žadatelem o registraci o tom, že má nezbytné prostředky pro plnění úkolů a zajištění odpovědnosti v oblasti farmakovigilance,

5. uvedení místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému pro dotčený léčivý přípravek,

l) plán řízení rizik popisující systém řízení rizik, který žadatel o registraci pro dotčený léčivý přípravek zavede, spolu se souhrnem tohoto plánu; jde-li o veterinární léčivý přípravek, předkládá se plán řízení rizik pouze v případě, kdy rizika spojená s veterinárním přípravkem nelze řídit pomocí jiných opatření či podmínek stanovených v oblasti registrace nebo farmakovigilance veterinárního přípravku,

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

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

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

výrobě léčivých přípravků,

p) kopie:

1. všech rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku získaných v jiném členském státě nebo ve třetí zemi, souhrn bezpečnostních údajů, včetně údajů obsažených v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti, jsou-li k dispozici, a v hlášeních podezření na nežádoucí účinky, společně se seznamem členských států, v nichž je podána a posuzována žádost o registraci,

2. souhrnu údajů o přípravku navrženého žadatelem o registraci nebo schváleného příslušným orgánem dotyčného členského státu a příbalové informace navržené žadatelem o registraci nebo schválené příslušným orgánem dotyčného členského státu,

3. jakéhokoliv rozhodnutí o zamítnutí registrace v Evropské unii nebo ve třetí zemi s uvedením důvodů takového rozhodnutí,

q) návrh na ochrannou lhůtu, jde-li o veterinární léčivý přípravek určený k podání zvířatům, která produkují živočišné produkty určené k výživě člověka,

r) dokumenty prokazující, že alespoň 6 měsíců před podáním žádosti o registraci byla agentuře předložena platná žádost o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵⁾, jde-li o veterinární léčivé přípravky určené k podání zvířatům produkujícím živočišné produkty určené k výživě člověka, které obsahují farmakologicky aktivní látky doposud neuvedené v příloze I, II nebo III tohoto přímo použitelného předpisu, s výjimkou případů podle § 31 odst. 11,

s) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti o registraci podle zvláštního právního předpisu⁴¹⁾, popřípadě doklad o náhradě výdajů podle § 112, je-li požadována předem,

t) kopie dokladů o stanovení humánního léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění⁴²⁾, společně s kopií příslušného stanoviska agentury, jde-li o léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

(6) K dokumentům a údajům, které se týkají výsledků farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení uvedených v odstavci 5 písm. j) bodech 1 až 3, se přiloží podrobné souhrny podle § 27 odst. 12. V případě veterinárních léčivých přípravků se dále přiloží podrobné souhrny k dokumentům a údajům, které se týkají výsledků zkoušek bezpečnosti a reziduí podle odstavce 5 písm. j) bodu 4 a popřípadě hodnocení vlivu na životní prostředí podle odstavce 5 písm. c).

(7) Při sestavování údajů a dokumentace k žádosti o registraci žadatel o registraci dále vychází z pokynů Komise a agentury. Návrh souhrnu údajů o přípravku, návrh příbalové informace a návrhy označení na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku se předkládají v českém jazyce, pokud Ústav nebo Veterinární ústav nerozhodne podle § 38 jinak; ostatní dokumentace může být předložena i v anglickém nebo slovenském jazyce, případně v jiném jazyce, který Ústav nebo Veterinární ústav po dohodě s žadatelem o registraci určí. Dojde-li v průběhu registračního řízení ke změnám předložených údajů a dokumentace, zejména údajů uvedených v odstavci 5 písm. p), musí žadatel o registraci tyto změny neprodleně oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. V

případě rozsáhlých změn údajů a dokumentace Ústav nebo Veterinární ústav může požadovat předložení nové žádosti o registraci a řízení o původní žádosti zastaví. Prováděcí právní předpis stanoví bližší vymezení obsahu a úpravy údajů a dokumentace k žádosti.

§ 27

(1) Žadatel o registraci není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴). V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 až 4 a není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne 10 let od první registrace referenčního přípravku v kterémkoli členském státě nebo v Evropské unii nebo, v případě veterinárních léčivých přípravků registrovaných pro ryby, včely a další druhy zvířat stanovené Komisí, 13 let od první registrace referenčního přípravku v kterémkoli členském státě nebo Evropské unii. Tyto lhůty činí pouze 6 let v případě, že žádost o registraci takového referenčního přípravku byla předložena přede dnem 30. října 2005 a nejde o referenční přípravek registrovaný postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴).

(2) Lhůta 10 let podle odstavce 1 se rozhodnutím prodlouží

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

b) pro veterinární léčivé přípravky o 1 rok pro každé rozšíření registrace o nový druh zvířete, od kterého jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka, a to však nejvýše na 13 let, jestliže držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku získá takové rozšíření registrace během prvních 5 let z této lhůty 10 let, a jde-li o veterinární léčivé přípravky, které jsou určeny alespoň pro 1 druh zvířete, od kterého jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka, a které obsahují novou léčivou látku, která nebyla v Evropské unii registrována do 30. dubna 2004; prodloužení lhůty 10 let na 11, 12 nebo 13 let se uzná pouze v případě, kdy držitel rozhodnutí o registraci byl současně žadatelem o stanovení maximálních limitů reziduí pro druh zvířat, který je předmětem registrace.

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

od doručení vyžádání.

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

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

(6) Jedná-li se o žádost o

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

b) rozšíření registrace veterinárního léčivého přípravku, který je podle odstavce 7 registrován pro alespoň 1 druh zvířat, od kterého jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka, o další takový druh zvířat, pro které žadatel předložil výsledky nových zkoušek reziduí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵⁾ společně s výsledky nových klinických hodnocení, výsledky těchto zkoušek nesmí vzít Veterinární ústav v úvahu při posuzování žádosti podle odstavce 1 pro jiného žadatele po dobu 3 let po udělení registrace, pro kterou byly předloženy.

(7) Žadatel o registraci není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí, pokud může prokázat, že léčivé látky léčivého přípravku mají dobře zavedené léčebné použití v Evropské unii po dobu alespoň 10 let s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti; rozsah a způsob doložení dobře zavedeného léčebného použití stanoví prováděcí právní předpis. V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 až 4, namísto výsledků předklinických zkoušek a klinických hodnocení se předloží příslušná vědecká literatura a není dotčena právní ochrana průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství. V případě veterinárních léčivých přípravků lze, zejména pro doložení bezpečnosti, použít hodnotící zprávy zveřejněné agenturou v souvislosti s hodnocením žádosti o stanovení maximálních limitů

reziduí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵⁾).

(8) V případě léčivých přípravků obsahujících léčivé látky, které jsou složkami registrovaných léčivých přípravků, ale které dosud nebyly v kombinaci použity pro léčebné účely, musí být předloženy výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, a v případě veterinárních léčivých přípravků dále výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí týkající se této kombinace podle § 26 odst. 5 písm. j), ale není nutné předkládat výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení týkající se každé jednotlivé léčivé látky.

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

(10) Žadatel o registraci není povinen předložit, jde-li o imunologické veterinární léčivé přípravky, výsledky některých hodnocení prováděných u cílových druhů zvířat v terénních podmínkách, jestliže tato hodnocení nemohou být provedena s ohledem na předpisy Evropské unie týkající se některých závažných nákaz zvířat¹⁵⁾. V takovém případě se nepředkládají údaje podle § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 až 4 a žadatel uvede v žádosti důvody, proč takové výsledky nebyly předloženy.

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

(12) Žadatel o registraci zajistí, aby byly podrobné souhrny podle § 26 odst. 6 sestaveny a podepsány odborníky s příslušnými technickými nebo odbornými kvalifikacemi, které se uvedou ve stručném životopisu. Osoby, které mají technické nebo odborné kvalifikace podle předchozí věty, odůvodní každé použití vědecké literatury podle odstavce 7. Cílem podrobných souhrnů je shrnout farmaceutické, předklinické a klinické údaje formou přehledů. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah podrobných souhrnů.

§ 28

Zjednodušený postup registrace humánních homeopatických přípravků

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

a) jsou podávány ústy nebo zevně,

b) v označení na obalu humánního homeopatického přípravku ani v jakékoli informaci, která se ho týká, není uvedena léčebná indikace,

c) ředěním lze zaručit bezpečnost humánního homeopatického přípravku; prováděcí právní předpis stanoví postup pro ředění humánního homeopatického přípravku.

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

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

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

§ 28a

Řízení o specifických humánních homeopatických přípravcích

(1) Specifické humánní homeopatické přípravky jsou homeopatické přípravky určené k podání ústy nebo zevně ke zmírnění nebo léčbě méně závažných příznaků nebo méně závažných onemocnění, které nevyžadují dohled nebo zásah lékaře.

(2) K žádosti o registraci specifického humánního homeopatického přípravku se přiloží

a) údaje a dokumentace podle § 26 odst. 5 písm. a), c) až h), k), o), p) a t) a výsledky farmaceutických zkoušek uvedené v § 26 odst. 5 písm. j) bodu 1 a § 26 odst. 6 a

b) kvalitativní a kvantitativní složení přípravku s uvedením vědeckého názvu základní látky nebo základních látek, za kterým následuje stupeň ředění vyjádřený lékopisným symbolem.

(3) U specifických humánních homeopatických přípravků není žadatel o registraci povinen předkládat výsledky předklinických farmakologických a toxikologických zkoušek za předpokladu, že je schopen doložit bezpečnost základních homeopatických látek vědeckými daty prokazujícími bezpečnost na základě publikované vědecké literatury.

(4) U specifických humánních homeopatických přípravků může žadatel o registraci doložit homeopatické použití a léčebné indikace přípravku nebo základních homeopatických látek, ze kterých se přípravek skládá, odkazem na publikace uznávané v členských státech s tradiční homeopatickou praxí nebo výsledky výzkumu, který je označován jako homeopatický způsob prokazování a je založen na podání látky člověku za účelem zjištění příznaků vyvolaných touto látkou.

§ 29

Řízení o veterinárních homeopatických přípravcích

(1) Zjednodušenému postupu registrace podléhají veterinární homeopatické přípravky, které splňují následující podmínky

a) jsou podávány cestou uvedenou v Evropském lékopise nebo v lékopisech platných v členských státech,

b) nemají na obale ani v jakékoli informaci, která se týká příslušného veterinárního homeopatického přípravku, uvedeny žádné specifické léčebné indikace nebo jiné informace týkající se léčebných indikací, nestanoví-li Komise jinak⁴⁴),

c) nejsou veterinárními imunologickými homeopatickými přípravky,

d) mají dostatečný stupeň ředění zajišťující, že je veterinární homeopatický přípravek bezpečný; takové veterinární homeopatické přípravky nesmí obsahovat více než jednu desetitisícinu základní homeopatické látky, nestanoví-li Komise jinak⁴⁴).

Použitím zjednodušeného postupu registrace veterinárních homeopatických přípravků nejsou dotčeny požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵).

(2) Žádost o zjednodušený postup registrace musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a její odůvodnění. K žádosti se přiloží dokumentace dokládající zejména bezpečnost veterinárního homeopatického přípravku, farmaceutickou jakost a homogenitu mezi jednotlivými šaržemi. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a obsah předkládané dokumentace. V rozhodnutí o registraci veterinárního homeopatického přípravku stanoví Veterinární ústav způsob výdeje tohoto přípravku.

(3) Pro veterinární homeopatické přípravky podle odstavce 1 se nepředkládá důkaz léčebné účinnosti a návrh souhrnu údajů o přípravku.

(4) Pro žádost o zjednodušený postup registrace podle odstavce 1 se použije ustanovení § 28 odst. 2 obdobně.

(5) V případě veterinárních homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem registrace podle odstavců 1 a 2 musí být, kromě údajů podle § 37, uvedena na obalu informace "Homeopatický veterinární přípravek bez schválených léčebných indikací"; stejná informace musí být uvedena v příbalové informaci.

§ 30

Řízení o tradičních rostlinných léčivých přípravcích

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

a) jsou určeny k podání ústy, zevně nebo inhalací,

b) jsou určeny k podání výhradně v určité síle a dávkování,

c) jejich indikace odpovídají výhradně indikacím tradičně používaných rostlinných léčivých přípravků, určených a navržených na základě jejich složení a účelu použití pro použití bez dohledu lékaře potřebného pro diagnostické účely, předepsání nebo pro monitorování léčby,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

stanovisko⁴⁵). Řízení se přerušuje dnem odeslání žádosti o stanovisko Výboru pro rostlinné léčivé přípravky do doby, než Ústav stanovisko obdrží; o přerušení řízení informuje Ústav žadatele.

(5) Ustanovení o postupu vzájemného uznávání se použijí pouze pro registraci zjednodušeným postupem podle odstavce 1 obdobně za předpokladu, že

a) komunitární monografie⁴⁵) léčivé rostliny byla vytvořena Výborem pro rostlinné léčivé přípravky, nebo

b) tradiční rostlinný léčivý přípravek sestává z rostlinných látek, rostlinných přípravků nebo jejich kombinací, které jsou obsaženy v seznamu podle odstavce 7, přičemž

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

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

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

a) kvalitativní, popřípadě kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému,

b) indikace neodpovídají podmínkám stanoveným v odstavci 1,

c) může být za běžných podmínek použití škodlivý,

d) údaje o tradičním použití nejsou dostatečné, zejména pokud nejsou farmakologické účinky nebo účinnost zřejmé na základě dlouhodobého používání a zkušeností, nebo

e) farmaceutická jakost není dostatečně doložena.

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

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

kombinace ze seznamu podá žádost o změnu registrace a předloží údaje a dokumentaci podle odstavce 3 písm. d) až f).

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

a) "Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití", tuto informaci musí rovněž obsahovat každá reklama na tradiční rostlinný léčivý přípravek,

b) který doporučuje uživateli, aby se poradil s lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného léčivého přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci.

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

(9) Pokud léčivý přípravek dosud registrovaný podle § 27 splní podmínky uvedené v odstavcích 1 a 2, je držitel rozhodnutí o registraci povinen ve lhůtě 180 dnů ode dne, kdy byly tyto podmínky splněny, požádat o změnu registrace tak, aby byla uvedena do souladu s požadavky pro registraci tradičního léčivého přípravku. Pokud držitel rozhodnutí o registraci tuto povinnost nesplní, registrace tohoto léčivého přípravku zaniká prvním dnem měsíce následujícího po marném uplynutí lhůty stanovené k podání žádosti o změnu registrace.

(10) Pokud tradiční léčivý přípravek již nesplňuje podmínky uvedené v odstavcích 1 a 2, je držitel rozhodnutí o registraci povinen ve lhůtě 180 dnů ode dne, kdy tyto podmínky přestal splňovat, požádat o změnu registrace tak, aby byla dána do souladu s registrací podle § 26 a 27. Pokud držitel rozhodnutí o registraci tuto povinnost nesplní, registrace tohoto léčivého přípravku zaniká prvním dnem měsíce následujícího po marném uplynutí lhůty stanovené k podání žádosti o změnu registrace.

§ 31

Registrační řízení

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

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

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

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

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

ustanoveními o vzájemném uznávání registrací.

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

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

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

1. léčivý přípravek lze posoudit v souladu s předloženou dokumentací jako účinný, dostatečně bezpečný a jakostní,

2. prospěch z použití léčivého přípravku za podmínek vymezených souhrnem údajů o přípravku převyšuje rizika spojená s jeho použitím,

3. byly splněny podmínky správné klinické praxe, správné laboratorní praxe a správné výrobní praxe,

4. název léčivého přípravku neodporuje jeho složení a léčivým účinkům a není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku již registrovaného podle § 25 odst. 1, nebo o jehož registraci již byla podána Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu žádost, která nebyla pravomocně zamítnuta, nebo který má být v souladu se záměrem oznámeným agentuře předmětem žádosti o registraci postupem Evropské unie, a dále zda nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem při posouzení názvu léčivého přípravku ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku,

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

c) může při posuzování podle odstavce 1 nebo 2 v případě zjištění nedostatků vyzvat žadatele o registraci, aby doplnil předložené údaje a dokumentaci, případně předložil vzorky pro laboratorní kontrolu podle písmene b),

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

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

f) posuzuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej,

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

h) posuzuje, jde-li o veterinární léčivý přípravek, zda analytická metoda využívaná ke zjišťování reziduí, kterou předložil žadatel v souladu s § 26 odst. 5 písm. j) bodem 4, je dostatečná; v rámci tohoto posouzení si může Veterinární ústav vyžádat stanovisko příslušné referenční laboratoře Evropské unie nebo národní referenční laboratoře⁴⁶).

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

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

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

(8) Ústav nebo Veterinární ústav vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku obsahující hodnocení registrační dokumentace s ohledem na výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení; jde-li o humánní léčivý přípravek, vypracuje Ústav zprávu o hodnocení i s ohledem na systém řízení rizik a farmakovigilanční systém daného léčivého přípravku, a jde-li o veterinární léčivý přípravek, vypracuje Veterinární ústav zprávu o hodnocení i s ohledem na výsledky zkoušek bezpečnosti a reziduí. Zprávu o hodnocení léčivého přípravku Ústav nebo Veterinární ústav aktualizuje, kdykoliv je jim známa nová informace důležitá pro hodnocení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti daného léčivého přípravku.

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

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

a) poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku nelze považovat za příznivý; pokud jde o veterinární léčivý přípravek pro zootechnické použití⁴⁸), musí být při hodnocení poměru rizika a

prospěšnosti vzaty v úvahu přínosy pro zdraví a pohodu zvířat a bezpečnost pro spotřebitele,

b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost nebo jeho léčebná účinnost není žadatelem o registraci dostatečně doložena,

c) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému složení léčivého přípravku,

d) předložené údaje nebo dokumentace neodpovídají požadavkům stanoveným tímto zákonem nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie²³⁾ nebo použití léčivého přípravku je podle zvláštních právních předpisů¹⁷⁾ nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie⁴⁹⁾ zakázáno, omezeno nebo je s nimi v rozporu,

e) údaje předložené se žádostí o registraci jsou nesprávné,

f) veterinární léčivý přípravek, který je určen k podání jednomu nebo více druhům zvířat, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka, obsahuje farmakologicky účinné látky, které nejsou pro daný druh či kategorii zvířete, pro které je přípravek určen, uvedeny v příloze I, II nebo III přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾; pokud je veterinární léčivý přípravek určen pro více druhů zvířat, zamítne Veterinární ústav žádost o registraci pouze pro ten druh či kategorii zvířat, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka, pro které není farmakologicky aktivní látka uvedena v příloze I, II nebo III přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾,

g) ochranná lhůta, jde-li o veterinární léčivý přípravek, není dostatečně dlouhá pro zajištění, aby potraviny získané ze zvířat, kterým byl veterinární léčivý přípravek podán, neobsahovaly rezidua tohoto přípravku, která by mohla představovat riziko pro zdraví spotřebitele, nebo ochranná lhůta nebyla dostatečně doložena, nebo

h) veterinární imunologický léčivý přípravek je v rozporu s prováděním veterinárních opatření s ohledem na tlumení nebo zdolávání nákaz zvířat¹⁸⁾.

(11) Ustanovení odstavce 10 písm. f) se nepoužije, jde-li o veterinární léčivý přípravek určený pro zvířata z čeledi koňovitých, o kterých bylo v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie¹⁶⁾ prohlášeno, že nejsou určena k porážce pro účely výživy člověka; takový veterinární léčivý přípravek však nesmí obsahovat farmakologicky aktivní látky uvedené v příloze IV přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁾, ani nesmí být určen k indikaci, která je uvedena ve schváleném souhrnu údajů o přípravku registrovaného veterinárního léčivého přípravku určeného pro zvířata z čeledi koňovitých.

§ 31a

V rozhodnutí o registraci může Ústav uložit, aby žadatel o registraci ve stanovené lhůtě

a) přijal opatření pro zajištění bezpečného užívání léčivého přípravku, jež budou obsažena v systému řízení rizik,

b) provedl poregistrační studie bezpečnosti,

- c) zaznamenával a hlásil podezření na nežádoucí účinky, které jsou přísnější než podmínky uvedené v hlavě páté tohoto zákona,
- d) upravil farmakovigilanční systém provozovaný podle § 91 odst. 1,
- e) provedl poregistrační studie účinnosti, pokud pochybnosti týkající se některých aspektů účinnosti léčivého přípravku nelze odstranit před jeho uvedením na trh, nebo
- f) plnil další povinnosti nebo omezení, jsou-li nutné pro zajištění bezpečného a účinného užívání léčivého přípravku.

§ 32

Rozhodnutí o registraci

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

- a) o klasifikaci humánního léčivého přípravku pro výdej nebo o klasifikaci veterinárního léčivého přípravku pro výdej a použití,
- b) o tom, zda léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo prekursor⁴⁰).

Při vydání rozhodnutí o registraci Ústav nebo Veterinární ústav informuje držitele rozhodnutí o registraci o schváleném souhrnu údajů o přípravku. Jde-li o homeopatické přípravky registrované podle § 28 nebo 29, přílohou rozhodnutí o registraci není souhrn údajů o přípravku.

(2) Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí jeho právní moci; ustanovení § 34a tím není dotčeno.

(3) Za výjimečných okolností mohou být v rozhodnutí o registraci uloženy povinnosti týkající se bezpečnosti léčivého přípravku, oznamování veškerých mimořádných událostí v souvislosti s jeho použitím Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu a opatření, která mají být přijata. Registrace může být udělena, pouze pokud žadatel o registraci prokáže, že není z objektivních důvodů, které lze ověřit, schopen poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti příslušného léčivého přípravku za běžných podmínek použití. Plnění uložených povinností se každoročně posoudí. Ústav nebo Veterinární ústav na základě výsledků takového posouzení může rozhodnutí o registraci změnit nebo zrušit.

(4) V rozhodnutí o registraci může být dále uložena

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

c) jiná povinnost, jejímž účelem je zabezpečení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku.

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

§ 32a

(1) Ústav může z moci úřední změnit rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku tak, že držiteli tohoto rozhodnutí uloží povinnost provést

a) poregistrační studii bezpečnosti, má-li pochybnosti týkající se bezpečnostních rizik registrovaného léčivého přípravku; vztahují-li se takové pochybnosti k více léčivým přípravkům, vyzve Ústav po projednání s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky⁹¹) (dále jen „Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv“) dotčené držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti, nebo

b) poregistrační studii účinnosti, jestliže poznatky o určitém onemocnění nebo klinické metodologii naznačují, že předchozí hodnocení účinnosti by mělo být podstatně revidováno.

(2) Oznámení o zahájení řízení podle odstavce 1 musí kromě obecných náležitostí obsahovat cíle a harmonogram pro předložení a provedení takové studie a musí být řádně odůvodněno. Ústav v oznámení o zahájení řízení stanoví držiteli rozhodnutí o registraci lhůtu k vyjádření v délce nejméně 30 dnů. Shledá-li Ústav, že postup podle odstavce 1 není v daném případě nezbytný, řízení o změně registrace zastaví.

(3) Neshledá-li Ústav důvody pro zastavení řízení, vydá rozhodnutí, kterým změní registraci dotčeného přípravku tak, aby splnění povinnosti uložené podle odstavce 1 písm. a) nebo b) bylo podmínkou registrace.

§ 32b

Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku začlení veškeré podmínky a povinnosti mu uložené podle § 31a, § 32 odst. 3 nebo § 32a do systému řízení rizik. Ústav informuje agenturu o registracích, které udělil se stanovením podmínek a povinností podle § 31a, § 32 odst. 3 nebo § 32a.

§ 33

Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí provádět veškeré změny potřebné k tomu, aby bylo možné léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami. Tyto změny podléhají ohlášení nebo schválení Ústavem nebo Veterinárním ústavem. Držitel

rozhodnutí o registraci neprodleně poskytne příslušnému ústavu veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů a dokumentace předložených v rámci registračního řízení, zejména informuje příslušný ústav o každém zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kteréhokoli státu, ve kterém je léčivý přípravek uveden na trh, a sdělí mu veškeré jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik dotyčného léčivého přípravku. Za takové informace se považují kladné i záporné výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií při všech indikacích a u všech populačních skupin a rovněž údaje o takovém použití léčivého přípravku, které není v souladu s podmínkami registrace. Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku dále zajistí, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky⁸⁹). Ústav může kdykoliv požádat držitele rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku o poskytnutí kopie základního dokumentu farmakovigilančního systému a držitel rozhodnutí o registraci je povinen do 7 dnů od doručení žádosti tuto kopii Ústavu poskytnout. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen na žádost příslušného ústavu bezodkladně předložit údaje prokazující, že poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku zůstává příznivý.

(2) Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení a typů obalů na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, to včetně důvodů takového přerušeni nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Na žádost Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu dodávek léčivého přípravku a údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku, které má k dispozici.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen

a) zajistit, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku a aktuální dokumentace k němu, včetně souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, označení na obalech a dokumentace vztahující se k jeho klasifikaci pro výdej, odpovídaly aktuálním údajům a dokumentaci, na základě kterých bylo vydáno rozhodnutí o registraci, ve znění pozdějších změn; dále je povinen vést evidenci o dodávkách léčivých přípravků do distribuce nebo do lékárny, a to pomocí kódů přidělených Ústavem nebo Veterinárním ústavem a při dodávkách homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem registrace a radiofarmak jejich evidenci způsobem, který umožní jejich dohledatelnost,

b) mít k dispozici pro každou šarži léčivého přípravku doklad o kontrolách jakosti léčivého přípravku provedených v souladu s registrační dokumentací,

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

zjistí-li držitel rozhodnutí o registraci závadu v jakosti humánního léčivého přípravku nebo je-li taková závada zjištěna a oznámena mu Ústavem, držitel rozhodnutí o registraci, nenařídí-li mu Ústav jiné opatření, provede opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku pro pacienta kteroukoli lékárnou za léčivý přípravek bez takové závady v jakosti a není-li takový léčivý přípravek k dispozici nebo není-li možné takovou výměnu zajistit, zajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho odstranění podle § 88 a 89,

d) poskytovat na vyžádání Ústavu nebo Veterinárního ústavu potřebnou součinnost, včetně poskytování vzorků registrovaného léčivého přípravku za účelem laboratorní kontroly, referenčních látek v množství odpovídajícím počtu kontrolovaných šarží a případné potřebě opakované kontroly a předložit látky v množství dostačujícím pro provedení kontrol ke stanovení přítomnosti reziduí příslušného veterinárního léčivého přípravku a poskytnout nezbytnou součinnost při zavádění analytické metody pro detekci reziduí veterinárních léčivých přípravků v národní referenční laboratoři stanovené podle právních předpisů⁵⁰),

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

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

g) jde-li o humánní léčivý přípravek

1. zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav, veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě⁵¹) a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku, součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom, zda je nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice,

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

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

h) předložit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu po nabytí právní moci rozhodnutí o registraci nebo po provedení takové změny, která se projevila změnou vzhledu přípravku nebo jeho obalu, před uvedením přípravku do oběhu 1 vzorek balení přípravku; v odůvodněných případech může příslušný ústav od tohoto požadavku upustit,

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

(4) Držitel rozhodnutí o registraci, jde-li o humánní léčivý přípravek, je povinen neprodleně oznámit Ústavu a dotčeným členským státům každé opatření, které přijal, aby pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, stáhl léčivý přípravek z trhu v České republice, požádal o zrušení registrace nebo nepožádal o prodloužení platnosti registrace, společně s důvody pro toto opatření. Toto oznámení držitel rozhodnutí o registraci učiní i tehdy, byla-li opatření přijata ve třetí zemi a zakládají-li se na kterémkoli z důvodů uvedených v § 34 odst. 4 nebo § 90 odst. 3.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci oznámí agentuře opatření uvedená v odstavci 4, pokud se zakládají na kterémkoli z důvodů uvedených v § 34 odst. 4 nebo § 90 odst. 3.

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

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

§ 34

Prodloužení, zamítnutí, pozastavení a zrušení registrace

(1) Platnost registrace může být prodloužena po 5 letech na základě přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti Ústavem nebo Veterinárním ústavem. O prodloužení platnosti registrace může požádat držitel rozhodnutí o registraci Ústav nebo Veterinární ústav nejméně 9 měsíců před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci. Jde-li o humánní léčivý přípravek, poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu spolu s žádostí nebo nejpozději 9 měsíců před uplynutím platnosti registrace aktuální souhrnnou dokumentaci vztahující se k jakosti, bezpečnosti a účinnosti, včetně hodnocení údajů obsažených v hlášeních o podezření na nežádoucí účinky a v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti předkládaných v souladu s hlavou pátou tohoto zákona, jakož i informace o všech změnách zavedených od udělení registrace. Jde-li o veterinární léčivý přípravek, poskytne Veterinárnímu ústavu souhrnný seznam veškerých údajů a dokumentace předložené s ohledem na jakost, účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku spolu s žádostí o registraci nebo následně v rámci změn registrace. Žádost o prodloužení platnosti registrace musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Jakmile je platnost registrace jednou prodloužena podle tohoto zákona, je platná po neomezenou dobu. Jde-li o humánní léčivý přípravek, Ústav na základě důvodů souvisejících s farmakovigilancí, včetně expozice nedostatečného počtu pacientů dotyčného léčivému přípravku, může rozhodnout o opětovném prodloužení platnosti registrace na dalších 5 let; jde-li o veterinární léčivý přípravek, může Veterinární ústav rozhodnout pouze o jednom prodloužení platnosti registrace na dalších 5 let, a to na základě oprávněných důvodů týkajících se farmakovigilance. Ustanovením věty šesté a sedmé není dotčena možnost zrušit či

pozastavit registraci z důvodů uvedených v odstavci 4 nebo 5. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a dokumentace předkládaných s žádostí o prodloužení platnosti registrace.

(2) Na řízení o prodloužení platnosti registrace se vztahují ustanovení o registračním řízení obdobně. Ústav nebo Veterinární ústav rozhodne o takové žádosti nejpozději do 90 dnů od předložení úplné žádosti. Pokud je žádost o prodloužení platnosti registrace Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu ve lhůtě podle odstavce 1 doručena, považuje se léčivý přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o prodloužení platnosti registrace.

(3) Jestliže označení na obalu léčivého přípravku nebo příbalová informace neodpovídají ustanovením tohoto zákona nebo nejsou v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku, popřípadě v jeho návrhu, Ústav nebo Veterinární ústav zamítne žádost o registraci nebo o změnu registrace nebo vyjádří nesouhlas se změnou podle § 35 odst. 5.

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

a) léčivý přípravek je škodlivý,

b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost,

c) poměr rizika a prospěšnosti humánního léčivého přípravku není příznivý, nebo pokud při použití veterinárního léčivého přípravku v souladu s podmínkami jeho registrace není poměr rizika a prospěšnosti příznivý,

d) veterinární léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost podle písmene b) u druhů zvířat, pro které je určen,

e) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá dokumentaci předložené v rámci registračního řízení a v rámci následných změn registrace,

f) ochranná lhůta veterinárního léčivého přípravku není dostatečná k tomu, aby zajistila, že potraviny získané od zvířat, kterým byl veterinární léčivý přípravek podán, neobsahují látky, které by mohly představovat riziko pro zdraví spotřebitele,

g) veterinární léčivý přípravek je nabízen k použití, které je zakázáno nebo omezeno zvláštním právním předpisem¹⁸⁾,

h) veterinární imunologický přípravek narušuje provádění veterinárních opatření s ohledem na tlumení nebo zdolávání nákaz zvířat,

i) údaje předložené s žádostí o registraci jsou nesprávné nebo nebyly změněny podle § 33 odst. 1 v souladu s § 35,

j) nebyly předloženy doklady o kontrolách podle § 64 písm. u),

k) nebyla splněna povinnost podle § 31a, § 32 odst. 3, § 32 odst. 4 písm. c) nebo § 32a,

l) Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nebyly sděleny informace podle § 33 odst. 1 nebo § 33 odst. 3 písm. c), nebo

m) výroba humánního léčivého přípravku není v souladu s údaji poskytnutými podle § 26 odst. 5 písm. d) nebo kontroly nejsou prováděny kontrolními metodami uvedenými v jejich popisu podle § 26 odst. 5 písm. h).

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

(6) Pozastavení registrace léčivého přípravku podle odstavce 4 nebo 5 uplatní Ústav nebo Veterinární ústav v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které jsou odstranitelné povahy. Zrušení registrace léčivého přípravku podle odstavce 4 nebo 5 uplatní Ústav nebo Veterinární ústav v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které nejsou odstranitelné povahy. Ústav nebo Veterinární ústav v rozhodnutí o pozastavení registrace léčivého přípravku stanoví práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci po dobu trvání pozastavení registrace. Po odstranění důvodů, které vedly k pozastavení registrace, Ústav nebo Veterinární ústav rozhodne o ukončení pozastavení registrace. Pokud nedošlo k odstranění důvodů, které vedly k pozastavení registrace, ve stanoveném termínu nebo nejpozději do 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o pozastavení registrace, pokud termín k jejich odstranění nebyl stanoven, rozhodne Ústav nebo Veterinární ústav o zrušení registrace léčivého přípravku. Odvolání proti rozhodnutí o pozastavení registrace léčivého přípravku nemá odkladný účinek.

(7) Registrace léčivého přípravku zaniká smrtí držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o osobu fyzickou, nebo zánikem držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o osobu právnickou, v případě, že zanikla bez právního nástupce.

(8) Osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci je povinna po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení registrace nebo v případě, že registrace zanikla uplynutím doby její platnosti, neprodleně stáhnout léčivý přípravek z oběhu. O způsobu stažení léčivého přípravku a o době nutné k provedení tohoto stažení je povinna informovat Ústav nebo Veterinární ústav v rámci řízení o zrušení registrace a v případě, že registrace zaniká uplynutím doby její platnosti, nejpozději 15 dní před tímto zánikem. V případě ohrožení zdraví lidí nebo zvířat v důsledku neprodleného stažení léčivého přípravku z oběhu rozhodne Ústav nebo Veterinární ústav o postupném stažení léčivého přípravku z oběhu. V takovém případě má osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, po dobu přítomnosti léčivého přípravku na trhu nadále povinnosti, jako by byla držitelem rozhodnutí o registraci. Pokud došlo k zániku držitele rozhodnutí o registraci a neexistuje jeho právní nástupce, zajistí stažení z oběhu Ústav nebo Veterinární ústav.

§ 34a

(1) Rozhodnutí o registraci pozbývá platnosti, pokud ve lhůtě 3 let ode dne nabytí jeho právní moci není léčivý přípravek uveden na trh v České republice; pokud jde o generikum, tato lhůta začíná běžet až ode dne, kdy skončí doba, po kterou nesmí být uvedeno na trh podle § 27 odst. 1.

(2) Pokud registrovaný léčivý přípravek uvedený na trh v České republice není po dobu 3 po sobě jdoucích let přítomen na trhu v množství nejméně jednoho balení tohoto léčivého přípravku, jde-

li o humánní léčivý přípravek, nebo v množství nejméně jedné varianty tohoto léčivého přípravku, jde-li o veterinární léčivý přípravek, pozbývá rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku platnosti, přičemž tato lhůta počíná běžet prvním dnem roku následujícího po roce, ve kterém byl tento léčivý přípravek uveden na trh v České republice.

(3) Ústav nebo Veterinární ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat nebo z důvodu existence práv třetích osob může na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle odstavce 1 nebo 2 anebo z moci úřední rozhodnout o udělení výjimky tak, že se toto ustanovení na dané rozhodnutí o registraci nevztahuje.

(4) Je-li léčivý přípravek uveden na trh v České republice nebo je obnovena jeho přítomnost na tomto trhu až po podání žádosti o udělení výjimky, držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu tuto skutečnost s uvedením názvu léčivého přípravku, jeho kódu, šarže, distributora, data jeho uvedení na trh nebo obnovení jeho přítomnosti na trhu a počtu balení.

(5) Rozhodnutí o udělení výjimky vydá Ústav nebo Veterinární ústav před uplynutím lhůty podle odstavce 1 nebo 2. Rozhodnutí o udělení výjimky, včetně jeho odůvodnění nebo informaci o pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku.

(6) Není-li léčivý přípravek uveden na trh nebo přítomen na trhu ani do 6 měsíců po zániku důvodů pro udělení výjimky, může příslušný ústav z moci úřední rozhodnout o zrušení rozhodnutí o udělení výjimky.

§ 35

Změny registrace

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen každou změnu registrace předložit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu ke schválení, popřípadě ji oznámit nebo ohlásit. Při provádění změn registrace se postupuje podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků⁹⁰). V rámci postupů posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie komunikace mezi držitelem rozhodnutí o registraci, příslušným ústavem a příslušnými orgány členských států probíhá zpravidla elektronicky prostřednictvím systémů zavedených pro tyto postupy v Evropské unii.

(2) Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení změny. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.

(3) V případě změn v přílohách přímo použitelného předpisu Evropské unie stanovujícím postupy pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu⁵) požádá neprodleně držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku o změnu

registrace podle odstavce 1 tak, aby registrace veterinárního léčivého přípravku byla v souladu s požadavky uvedeného předpisu. Pokud tak držitel rozhodnutí o registraci neučiní, Veterinární ústav ve lhůtě 60 dnů od zveřejnění příslušné změny v přílohách přímo použitelného předpisu Evropské unie stanovujícího postupy pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu⁵⁾ v Úředním věstníku Evropské unie nařídí takovému držiteli rozhodnutí o registraci přijetí prozatímních neodkladných bezpečnostních omezení.

(4) Jestliže byla povolena změna klasifikace humánního léčivého přípravku na základě významných předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, nesmí vzít Ústav v úvahu výsledky těchto zkoušek nebo hodnocení při posuzování žádosti o změnu klasifikace jiného léčivého přípravku obsahujícího stejnou látku, která je předložena jiným žadatelem o registraci nebo držitelem rozhodnutí o registraci, po dobu jednoho roku od povolení první změny registrace.

(5) Všechny navrhované změny v označení na obalu léčivého přípravku nebo změny v příbalové informaci, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku, musí být oznámeny formou žádosti o změnu registrace Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Pokud Ústav nebo Veterinární ústav proti navrhované změně nevyzve do 90 dnů od doručení oznámení k úpravě nebo doplnění žádosti nebo nevyjádří nesouhlas s navrhovanou změnou, žadatel může tuto změnu provést. Doplnit žádost na základě učiněné výzvy může žadatel pouze jednou. Jestliže ve lhůtě 30 dnů od doručení výzvy Ústav nebo Veterinární ústav neobdrží odpověď nebo obdrží odpověď, která není vyhovující, ve lhůtě dalších 30 dnů žádost zamítne. Pokud tak Ústav nebo Veterinární ústav neučiní, považuje se oznámená změna za schválenou. Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění a návrhy označení na obalu léčivého přípravku nebo příbalové informace. Pro uvádění léčivého přípravku na trh v podobě odpovídající dokumentaci před provedením změny platí ustanovení odstavce 2 obdobně.

§ 36

Převod registrace

(1) Držitel rozhodnutí o registraci může podat žádost o převod registrace na jinou fyzickou nebo právnickou osobu. V žádosti musí být uvedeny údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění, a navrženo datum, ke kterému má být převod registrace uskutečněn. Žádost musí být doložena souhlasem osoby, na kterou má být registrace převedena. Žádost lze podat pouze ve vztahu k jednomu rozhodnutí o registraci. K žádosti musí být přiložen doklad o zaplacení správního poplatku podle zvláštního právního předpisu⁴¹⁾, popřípadě doklad o náhradě výdajů podle § 112, je-li požadována předem. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a předkládané dokumentace.

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

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

a) údaje a dokumentace předložené s žádostí jsou i po výzvě k doplnění neúplné nebo jinak

vadné, nebo

b) osoba, na kterou se registrace má převést, nemá bydliště nebo není usazena²¹⁾ na území některého z členských států.

(4) Nový držitel rozhodnutí o registraci vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci. Běh lhůt stanovených předešlému držiteli rozhodnutí o registraci není převodem registrace dotčen. Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením převodu registrace, pokud nebylo v rozhodnutí o převodu registrace stanoveno jinak, lze nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů ode dne převodu registrace. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné nejdéle po dobu jeho použitelnosti.

Označení na obalu léčivého přípravku a příbalová informace

§ 37

(1) Údaje uváděné na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku, s výjimkou homeopatických přípravků registrovaných podle § 28, musí být v souladu se schváleným souhrnem údajů o přípravku. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů, které se uvádějí na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku, údaje uváděné na malých a zvláštních typech obalů, včetně obalů léčivých přípravků obsahujících radionuklidy, a dále podmínky uvedení údajů pro identifikaci léčivého přípravku evropským zbožíovým kódem (EAN), který slouží pro elektronické zpracování, a případné uvedení klasifikace stanovené pro výdej léčivého přípravku. Údaje uvedené na obalu léčivého přípravku musí být snadno čitelné, srozumitelné a nesmazatelné. Na obalu léčivého přípravku nejsou přípustné jakékoli prvky reklamního charakteru. Název humánního léčivého přípravku musí být uveden na vnějším obalu také Braillovým písmem, není-li stanoveno rozhodnutím o registraci jinak.

(2) V případě léčivých přípravků registrovaných v rámci Evropské unie, pro které bylo vydáno rozhodnutí o registraci podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾, může Ústav nebo Veterinární ústav povolit nebo vyžadovat, aby na vnějším obalu byly uvedeny další údaje týkající se distribuce, uvádění do oběhu nebo další nezbytná opatření. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob uvedení těchto údajů.

(3) Každý léčivý přípravek musí být vybaven příbalovou informací s výjimkou případů, kdy jsou veškeré údaje příbalové informace uvedeny přímo na obalu léčivého přípravku způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku je povinen zajistit, aby údaje příbalové informace humánního léčivého přípravku byly na žádost nevidomých nebo slabozrakých nebo jejich organizace zpřístupněny ve formátu pro nevidomé a slabozraké.

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

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

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

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

§ 38

Není-li léčivý přípravek určen k poskytnutí přímo pacientovi nebo jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého přípravku, může Ústav nebo Veterinární ústav v rozhodnutí o registraci umožnit, aby nebyly v označení na obalu a v příbalové informaci uvedeny určité údaje; příslušný ústav může také zcela nebo částečně umožnit, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v českém jazyce. Prováděcí právní předpis stanoví případy, kdy lze uvést údaje na obalu v jiném než českém jazyce.

§ 39

Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej a prodej vyhrazených léčiv

(1) V rámci registračního řízení Ústav stanoví, zda léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením nebo zda léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením.

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

a) může i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, je-li použit bez lékařského dohledu,

b) je často a ve velmi širokém rozsahu používán nesprávně a v důsledku toho může představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví lidí,

c) obsahuje látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování, nebo

d) je určen k parenterálnímu podání.

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

a) obsahuje látku klasifikovanou jako omamná nebo psychotropní nebo prekursor⁴⁰) v množství, které neumožňuje výdej bez lékařského předpisu,

b) může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo být zneužit k nezákonným účelům,

c) obsahuje látku, která na základě toho, že je nová, nebo na základě svých vlastností může být v rámci preventivních opatření považována za příslušnou ke skupině vymezené v písmenu b).

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

a) je pro své farmakologické vlastnosti nebo proto, že je nový, nebo v zájmu veřejného zdraví vyhrazen pro léčbu, která může být prováděna pouze ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče,

b) se používá k léčbě onemocnění, která musí být diagnostikována ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče nebo ve zdravotnických zařízeních s odpovídajícím diagnostickým vybavením, i když podávání a následné sledování v takových zařízeních prováděno být nemusí,

c) je určen pro pacienty v ambulantní péči, avšak jeho použití může vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky nebo může představovat značné riziko zneužívání, což vyžaduje vystavení lékařského předpisu podle požadavků lékaře se specializovanou způsobilostí a zvláštní dohled během léčby.

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

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

a) nejvyšší jednotlivou dávku, nejvyšší denní dávku, sílu, lékovou formu, určité typy balení, nebo

b) jiné okolnosti jeho použití.

(7) V rámci řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci, nebo jsou-li Ústavu známy nové skutečnosti, Ústav přezkoumá s využitím kritérií pro rozhodování uvedených v odstavcích 2 až 5

klasifikaci pro výdej léčivého přípravku s tím, že přihlédne k tomu, aby léčivé přípravky se stejnou silou, stejnou velikostí balení a obsahující stejnou léčivou látkou byly klasifikovány ve stejné kategorii výdeje. Dojde-li k závěru, že způsob výdeje je třeba změnit, v případě prodloužení registrace změni způsob výdeje rozhodnutím o prodloužení platnosti registrace, nebo zahájí řízení o změně registrace z vlastního podnětu. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen v těchto řízeních předložit Ústavu návrhy změn v souhrnu údajů o léčivém přípravku, příbalové informaci a označení na jeho obalu.

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

§ 40

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků pro výdej a použití

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

(2) Veterinární ústav omezí v rozhodnutí o registraci výdej léčivého přípravku pouze na lékařský předpis, pokud

a) obsahuje látku klasifikovanou jako omamnou nebo psychotropní nebo prekursor⁴⁰⁾ v množství neumožňujícím výdej bez lékařského předpisu,

b) je používání tohoto léčivého přípravku při poskytování veterinární péče předmětem omezení podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾ nebo dalšími právními předpisy Evropské unie,

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

1. cílové druhy zvířat,

2. osoby, které léčivý přípravek podávají zvířatům,

3. životní prostředí,

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

e) obsahuje léčivou látku, která je v léčivých přípravcích registrovaná méně než 5 let, nebo

f) jde o léčivý přípravek, který je určen pro zvířata, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka; Veterinární ústav může v rámci rozhodnutí o registraci stanovit, že léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu, pokud podání přípravku nevyžaduje zvláštní

kvalifikaci či schopnosti a přípravek nepředstavuje přímé nebo nepřímé nebezpečí pro

1. zvířata, kterým je podáván,
2. osoby, které jej používají,
3. spotřebitele živočišných produktů získávaných od zvířat ošetřených takovým přípravkem a
4. životní prostředí.

Prováděcí právní předpis stanoví v souladu s podmínkami uvedenými v písmenu f) případy, kdy se v rozhodnutí o registraci stanoví, že léčivý přípravek určený pro zvířata, od kterých jsou získávány živočišné produkty pro výživu člověka, lze vydávat bez lékařského předpisu, včetně stanovení způsobu jejich posuzování.

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

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

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

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

Vzájemné uznávání registrací členskými státy

§ 41

(1) Za účelem udělení registrace léčivého přípravku ve více členských státech, z nichž jedním je Česká republika, předloží žadatel o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu a příslušným

orgánům v těchto členských státech žádost o registraci založenou na totožné registrační dokumentaci. Registrační dokumentace obsahuje údaje a dokumenty podle § 26. Žadatel požádá příslušný orgán jednoho členského státu, aby jednal jako orgán referenčního členského státu a aby připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle odstavce 2 nebo 3; v případě veterinárních léčivých přípravků může hodnotící zpráva obsahovat i hodnocení pro účely prodloužení lhůty 10 let podle § 27 odst. 2 písm. b) nebo lhůty podle § 27 odst. 6 písm. b). Požaduje-li žadatel o registraci, aby referenčním členským státem byla Česká republika, požádá o to Ústav nebo Veterinární ústav. V rámci postupů vzájemného uznávání registrací členskými státy komunikace mezi žadatelem o registraci, příslušným ústavem a příslušnými orgány členských států probíhá zpravidla elektronicky prostřednictvím systémů zavedených pro tyto postupy v Evropské unii. Žadatel o registraci i příslušný ústav v procesu vzájemného uznávání registrací členskými státy postupují podle pokynů vydávaných skupinou zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující tento postup registrace (dále jen „koordinační skupina“).

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

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

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

v případě předložení žádosti podle odstavce 2.

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

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

(7) Jestliže Veterinární ústav uplatní důvody podle § 34 odst. 4 písm. h), ustanovení odstavců 1 až 6 se nepoužijí.

§ 42

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

(2) Ústav nebo Veterinární ústav, žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci ve zvláštních případech, které se týkají zájmů Evropské unie, předloží záležitost Výboru pro humánní

léčivé přípravky nebo Výboru pro veterinární léčivé přípravky k uplatnění postupu přezkoumání před tím, než je přijato jakékoliv rozhodnutí o žádosti o registraci nebo o pozastavení nebo zrušení registrace nebo o jakékoliv jiné změně registrace, která se jeví jako nutná. Pokud předložení vychází z hodnocení farmakovigilančních údajů registrovaného humánního léčivého přípravku, postoupí se věc Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv. Ústav nebo Veterinární ústav jednoznačně vymezí záležitost předkládanou příslušnému výboru k přezkoumání a informuje o ní žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci. Ústav nebo Veterinární ústav, žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci předají příslušnému výboru veškeré dostupné informace týkající se dané záležitosti. Pokud je splněna některá z podmínek uvedených v § 93i odst. 1 nebo 2, postupuje Ústav podle § 93i.

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

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

(5) Pokud má Veterinární ústav za to, že pro ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat nebo pro ochranu životního prostředí je nutná změna registrace udělené v souladu s ustanoveními odstavců 1 až 4 nebo § 41 nebo že je nutné pozastavení nebo zrušení takové registrace, předloží neprodleně tuto záležitost agentuře k uplatnění postupu přezkoumání.

(6) Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 2, může Veterinární ústav ve výjimečných případech, kdy je pro ochranu veřejného zdraví, zdraví zvířat anebo pro ochranu životního prostředí důležité provést naléhavé opatření, až do přijetí konečného rozhodnutí pozastavit distribuci, výdej, prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků nebo používání daného léčivého přípravku v České republice. Nejpozději následující pracovní den Veterinární ústav informuje Komisi a příslušné orgány ostatních členských států o důvodech svého opatření.

(7) Ustanovení odstavců 4 až 6 se použijí na léčivé přípravky registrované v souladu s předpisem Evropské unie⁵⁴⁾ obdobně. Na homeopatické přípravky registrované podle § 28 nebo 29 se nepoužijí odstavce 1 až 6, § 41 odst. 6 a ani postup přezkoumání.

(8) Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 2, může Ústav až do přijetí konečného rozhodnutí ve výjimečných případech, za účelem ochrany veřejného zdraví, pozastavit registraci léčivého přípravku a zakázat jeho používání. Nejpozději následující pracovní den Ústav informuje Komisi, agenturu a příslušné orgány ostatních členských států o důvodech takového opatření.

(1) Ústav nebo Veterinární ústav na vyžádání agentury nebo jiného příslušného orgánu Evropské unie zajistí podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴)

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

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

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

d) vyhodnocení návrhu rozhodnutí obdrženo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴), a v případě uplatnění připomínek jejich písemné předání Komisi ve lhůtě stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴).

(2) Informace o jakémkoliv zákazu nebo omezení uložených příslušnými orgány kterékoliv země, ve které je léčivý přípravek uveden na trh, a jakékoliv jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku, stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴) sděluje držitel rozhodnutí o registraci neprodleně Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu.

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

(4) Orgány České republiky, které činí úkony podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴), a to včetně pozastavení používání léčivého přípravku, jsou Ústav a Veterinární ústav.

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

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

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

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

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

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

c) označení léčivého přípravku a příbalová informace jsou v českém jazyce, Ústav však může rozhodnout o tom, že tato podmínka nemusí být splněna, jestliže tím nedojde ke zvýšení rizika pro lidské zdraví v souvislosti s použitím léčivého přípravku.

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

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

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

b) nejsou splněny podmínky odstavce 2, nebo

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

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

(6) Převzetí registrace léčivého přípravku, jakož i ukončení platnosti rozhodnutí o převzetí registrace oznamuje Ústav Komisi s uvedením obchodní firmy a sídla držitele rozhodnutí o převzetí registrace, jde-li o právnickou osobu, nebo jména, popřípadě jmen, příjmení a místa

podnikání držitele rozhodnutí o převzetí registrace, jde-li o fyzickou osobu. Informaci o převzetí registrace Ústav zveřejní ve svém informačním prostředku. Každému léčivému přípravku, u kterého bylo rozhodnuto o převzetí registrace, přidělí Ústav kód podle § 32 odst. 5. Pro léčivý přípravek s převzatou registrací se uplatní souhrn údajů o přípravku, jehož registrace byla převzata, s tím, že v něm nemusí být uvedeny údaje, na něž se vztahuje v České republice ochrana podle zvláštních právních předpisů⁵⁵).

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

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

(9) Držitel rozhodnutí o převzetí registrace je povinen

a) uchovávat záznamy o původu, počtu balení a číslech šarží dováženého léčivého přípravku po dobu nejméně 5 let,

b) zajistit zastavení výdeje či uvádění na trh dováženého léčivého přípravku ve stejném rozsahu, jako k tomu dochází u daného léčivého přípravku v příslušném členském státě, pokud k zastavení výdeje nebo uvádění na trh došlo v důsledku závady v jakosti nebo snížené bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku nebo pokud došlo ke zrušení registrace v členském státě z důvodu snížené účinnosti nebo bezpečnosti,

c) formou žádostí o změny v registraci dosáhnout změny v registraci daného léčivého přípravku v České republice tak, aby tato registrace odpovídala podmínkám registrace v příslušném členském státě, pokud se tyto změny vztahují k jeho účinnosti a bezpečnosti,

d) při přebalování, přeznačování a jakýchkoli dalších úpravách dováženého léčivého přípravku používat pouze služby výrobců léčivých přípravků a jejich případné změny předem oznamovat Ústavu,

e) pokud není sám držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků, zajistit distribuci léčivého přípravku z jiného členského státu prostřednictvím osoby, která je držitelem takového povolení,

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

g) poskytovat součinnost Ústavu podle § 33 odst. 3 písm. d) a e) obdobně,

h) oznámit zahájení distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu držiteli rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku v příslušném členském státě a poskytnout mu, pokud jej držitel rozhodnutí o registraci o to požádá, vzorek tohoto léčivého přípravku v podobě, v jaké je uváděn v České republice na trh,

i) zajišťovat farmakovigilanci především sběrem údajů o nežádoucích účincích a zaznamenané

nežádoucí účinky oznamovat držiteli rozhodnutí o registraci v příslušném členském státě a Ústavu.

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

§ 45

Souběžný dovoz léčivého přípravku

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

či doklady o splnění správné výrobní praxe,

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

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

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

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

(7) Držitel povolení souběžného dovozu léčivého přípravku je povinen

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

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

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

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

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

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

prospěšnosti léčivého přípravku.

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

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

§ 46

Výjimky z registrace povolované Ústřední veterinární správou

(1) Ústřední veterinární správa může na základě obdržení žádosti ošetřujícího veterinárního lékaře výjimečně rozhodnout o povolení použití léčivého přípravku, který není registrován podle tohoto zákona, jde-li o

a) imunologický veterinární léčivý přípravek

1. v případě výskytu závažné nákazy zvířat nebo nákazy přenosné ze zvířat na člověka, nebo

2. v případě, kdy je zvíře dováženo ze třetí země, nebo kdy je do třetí země vyváženo a je předmětem zvláštních závazných veterinárních pravidel; v takovém případě může Ústřední veterinární správa povolit použití imunologického veterinárního léčivého přípravku, který je registrován v dané třetí zemi v souladu s příslušnými právními předpisy příslušné třetí země,

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

(2) V případě realizace ochranných či zdolávacích opatření v případě výskytu nákaz zvířat či nákaz přenosných ze zvířat na člověka může Ústřední veterinární správa rozhodnout o povolení použití veterinárního léčivého přípravku podle odstavce 1 písm. a) bodu 1 ze svého podnětu.

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

a) množství léčivého přípravku, které má být dovezeno,

b) osobu, která léčivý přípravek doveze,

- c) způsob uvádění léčivého přípravku do oběhu,
- d) časový rozvrh dovozu léčivého přípravku a případně i jeho použití,
- e) je-li to nutné s ohledem na povahu léčivého přípravku, způsob používání léčivého přípravku.

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

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

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

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

§ 47

Výjimky z registrace, o kterých rozhodla Komise

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

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

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

§ 48

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

(1) Veterinární léčivé přípravky, které jsou registrované v jiném členském státě, mohou být z příslušného členského státu převáženy pro účely použití u jednoho zvířete nebo u malého počtu

zvířat u jednoho chovatele.

(2) Veterinární léčivé přípravky smí do České republiky dovážet ošetřující veterinární lékař či osoby oprávněné distribuovat veterinární léčivé přípravky na základě objednávky ošetřujícího veterinárního lékaře, pokud Veterinární ústav podle odstavce 5 takový dovoz nezamítne. Objednávka musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje o veterinárním léčivém přípravku a odůvodnění objednávky. Vzor objednávky stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Veterinární lékař, který hodlá dovést do České republiky veterinární léčivý přípravek podle odstavce 1, je povinen o dovoz předem požádat Veterinární ústav. Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje o veterinárním léčivém přípravku, údaje o způsobu uvádění přípravku do oběhu, údaje o množství přípravku, o způsobu použití, o době, po kterou má být přípravek uváděn do oběhu, a odůvodnění žádosti. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných v žádosti. Veterinární ústav žádost posoudí, a pokud nerozhodne podle odstavce 5 o zamítnutí žádosti do 15 pracovních dnů od obdržení žádosti, přičemž tato lhůta je zachována, bylo-li poslední den lhůty písemné sdělení Veterinárního ústavu prokazatelně odesláno, a to prostřednictvím poštovní služby nebo elektronicky, považuje se žádost za schválenou. Veterinární ústav může rozhodnout o případném omezení týkajícím se použití veterinárního léčivého přípravku či jeho uvádění do oběhu.

(4) V případě přímého ohrožení zdraví či života zvířete lze veterinární léčivý přípravek podle odstavce 1 dovážet za podmínek stanovených v odstavci 2 i bez předchozího schválení Veterinárním ústavem. V tomto případě se žádost podá zpětně do 5 pracovních dnů po realizaci takového dovozu. Veterinární ústav provede hodnocení předložené žádosti a rozhodne o ní v souladu s odstavcem 3. Jestliže Veterinární ústav žádost podle odstavce 5 zamítne, je příslušný veterinární lékař povinen ukončit neprodleně používání veterinárního léčivého přípravku a zajistit jeho odstranění⁵⁶). Náklady na odstranění takového přípravku nese příslušný veterinární lékař, který je dále povinen o odstranění vést podrobné a čitelné záznamy, které uchovává po dobu nejméně 5 let.

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

a) veterinární léčivý přípravek, který má být předmětem dovozu, nemá platnou registraci v jiném členském státě,

b) v České republice je pro příslušnou indikaci k dispozici jiný vhodný registrovaný léčivý přípravek,

c) veterinární lékař nedoložil údaje podle odstavce 3, nebo

d) veterinární léčivý přípravek je v některém členském státě předmětem omezujících bezpečnostních opatření z důvodu zjištění rizika spojeného s použitím příslušného léčivého přípravku.

(6) Ošetřující veterinární lékař, který dováží veterinární léčivé přípravky podle odstavce 2, je povinen o dovozu vést záznamy a uchovávat je po dobu 5 let od uskutečnění dovozu. Distributor vede o dovozu podle odstavce 2 záznamy v souladu s požadavky na distribuci veterinárních

léčivých přípravků. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů o dovozu.

§ 49

Specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků

(1) Pokud v případech uvedených v přímo použitelném předpise Evropské unie⁵⁷⁾ nebo za situací jiné mimořádné potřeby není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný humánní léčivý přípravek registrovaný podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾, lze umožnit použití, distribuci a výdej humánních léčivých přípravků neregistrovaných podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ v rámci specifických léčebných programů (dále jen "léčebný program"). Návrh léčebného programu lze předložit, jestliže

a) předmětem léčebného programu je léčba, profylaxe a prevence nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí,

b) použití neregistrovaného léčivého přípravku probíhá podle předem vypracovaného léčebného programu vymezujícího zejména

1. použitý léčivý přípravek,
2. výrobce léčivého přípravku, případně distributora nebo osobu dovážející léčivý přípravek ze třetích zemí,
3. skupinu pacientů, pro něž bude léčivý přípravek použit, a způsob jeho použití,
4. způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku a terapeutického přínosu jeho použití,
5. pracoviště, na nichž se léčebný program uskutečňuje,
6. zdůvodnění léčebného programu.

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

(3) Léčebný program lze uskutečnit a neregistrovaný léčivý přípravek způsobem popsaným v léčebném programu použít, distribuovat a vydávat, pouze pokud Ministerstvo zdravotnictví vydalo písemný souhlas s uskutečněním léčebného programu. Ministerstvo zdravotnictví takový souhlas vydá s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu a případně ke stanovisku agentury, bylo-li vydáno. Souhlas Ministerstva zdravotnictví může být podmíněn uložením povinností předkladateli léčebného programu, včetně povinnosti předkládat o průběhu programu zprávy Ministerstvu zdravotnictví, popřípadě Ústavu a vymezí podmínky použití daného léčivého

přípravku, způsob jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti. Jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus¹¹), lze takový přípravek v rámci léčebného programu použít, distribuovat a vydávat jen v souladu s ustanoveními právního předpisu¹¹).

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

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

(6) Ministerstvo zdravotnictví může za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb dle § 11 písm. h) uveřejnit na úřední desce podmínky pro použití, distribuci a výdej humánních léčivých přípravků neregistrovaných podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴) v rámci léčebného programu (dále jen „zvláštní léčebný program“).

(7) Osoba, která na základě a v rozsahu podmínek stanovených Ministerstvem zdravotnictví má zájem uskutečňovat zvláštní léčebný program, je povinna oznámit tuto skutečnost Ministerstvu zdravotnictví a Ústavu a na vyžádání prokázat splnění podmínek tohoto programu. Uskutečňovat zvláštní léčebný program může tato osoba na základě souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

(8) Osoba uskutečňující zvláštní léčebný program je povinna zajistit, že použití léčivého přípravku je v souladu s podmínkami stanovenými Ministerstvem zdravotnictví a zajistit součinnost s orgány uvedenými v odstavci 7. V případě porušení podmínek stanovených Ministerstvem zdravotnictví, nebo v případě zjištění nových skutečností o nepříznivém poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku, k němuž se vztahuje zvláštní léčebný program, může Ústav zvláštní léčebný program pozastavit nebo Ministerstvo zdravotnictví ukončit.

(9) Osoba uskutečňující zvláštní léčebný program je povinna údaje stanovené Ministerstvem zdravotnictví odesílat Ministerstvu zdravotnictví a Ústavu formou hlášení postupem zveřejněným podle odstavce 6. Vyhodnocování hlášení provádí Ústav a o výsledcích informuje Ministerstvo zdravotnictví.

§ 49a

Žádost o nemocniční výjimku pro léčivé přípravky pro moderní terapie

(1) Nemocniční výjimkou se umožňuje na území České republiky v souladu s předpisy Evropské

unie92) použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii, který je z hlediska obecných požadavků na výrobu vyráběn nestandardně, avšak v souladu se zvláštními standardy jakosti, a má být použit ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče s cílem dodržet individuální lékařský požadavek pro daného pacienta.

(2) Nemocniční výjimku lze povolit pouze u léčivého přípravku pro moderní terapii,

a) u něhož byla v rámci předklinického a klinického hodnocení prokázána jeho bezpečnost a snášitelnost a ověřena účinnost, přičemž účinnost lze v odůvodněných případech doložit pouze odkazy na publikovanou vědeckou literaturu, a

b) jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě odpovídajícího typu léčivých přípravků pro moderní terapii v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků.

(3) Žádost o nemocniční výjimku předkládá výrobce daného léčivého přípravku. Tato žádost musí kromě obecných náležitostí obsahovat

a) vědecké zdůvodnění žádosti a zhodnocení poměru přínosů a rizik pro pacienty,

b) doložení předklinických a klinických údajů potvrzujících bezpečnost, snášitelnost a ověřujících účinnost léčivého přípravku,

c) dokumentaci dokládající jakost léčivého přípravku, a to v rozsahu odpovídajícím požadavkům pro klinická hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapie,

d) podrobný popis způsobu zajištění farmakovigilance,

e) podrobný popis způsobu zajištění sledovatelnosti,

f) zdůvodnění a určení indikace, popřípadě indikací, pro něž je možné léčivý přípravek použít,

g) návrh souhrnné informace pro pacienta a lékaře,

h) seznam všech pracovišť, kde bude léčivý přípravek v rámci nemocniční výjimky podáván,

i) vzor vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku, který musí odpovídat pravidlům stanoveným v § 49b odst. 2.

(4) Jde-li o léčivé přípravky, které jsou nebo jejichž součástí je geneticky modifikovaný organismus, je součástí žádosti o nemocniční výjimku i povolení Ministerstva životního prostředí podle zákona o nakládání s geneticky modifikovanými organismy.

(5) Žádost o nemocniční výjimku posoudí Ústav z hlediska její úplnosti a nejpozději do 15 dnů od jejího doručení oznámí výsledek tohoto posouzení žadateli. Pokud Ústav informuje žadatele o neúplnosti jeho žádosti a žadatel žádost nedoplní ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení oznámení o neúplnosti žádosti, Ústav řízení zastaví.

(6) Byla-li žádost o nemocniční výjimku Ústavem shledána úplnou, Ústav o ní rozhodne do 60 dnů od oznámení její úplnosti žadateli.

(7) Pokud Ústav v průběhu posouzení žádosti shledá důvody k jejímu zamítnutí, oznámí tyto

důvody žadatelé a určí mu přiměřenou lhůtu, ve které může upravit svou žádost. Takovou úpravu je přípustné učinit pouze jednou.

(8) Rozhodnutí, kterým se povoluje nemocniční výjimka, obsahuje alespoň

- a) dobu, na kterou je povolení uděleno,
- b) indikace, pro něž je možné léčivý přípravek použít,
- c) pracoviště, kde bude léčivý přípravek podáván, a
- d) maximální počet pacientů, kterým bude léčivý přípravek podán.

§ 49b

Průběh a ukončení nemocniční výjimky pro léčivé přípravky pro moderní terapie

(1) Distribuci léčivých přípravků, pro které byla povolena nemocniční výjimka, zajišťuje jejich výrobce sám nebo prostřednictvím osob, které mají povolení k distribuci. Tyto léčivé přípravky jsou vydávány na žádanku, v níž musí být vyznačeno, že se jedná o neregistrované léčivé přípravky, které mohou být použity na základě povolené nemocniční výjimky.

(2) Náležitosti označení na vnitřních a vnějších obalech léčivých přípravků, které mají být použity v rámci povolené nemocniční výjimky, stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Po udělení povolení nemocniční výjimky pro daný léčivý přípravek je výrobce povinen

- a) v pravidelných intervalech určených Ústavem, nejméně však jednou ročně, předkládat zprávu o hodnocení činnosti za uplynulé období, která obsahuje zejména informace o rozsahu výroby, objemu v rámci nemocniční výjimky podaných léčivých přípravků podle jednotlivých pracovišť, počtu pacientů, jimž byl přípravek aplikován, vyhodnocení účinnosti léčivého přípravku a vyhodnocení nežádoucích účinků léčivého přípravku,
- b) zajistit, aby léčivé přípravky použité v rámci nemocniční výjimky byly označeny stanoveným způsobem podle odstavce 2,
- c) zajišťovat farmakovigilanci v rozsahu stanoveném pro držitele rozhodnutí o registraci (hlava pátá).

(4) Jakákoliv změna ve výrobním procesu léčivého přípravku, která má vliv na jakost léčivého přípravku, a to včetně změn v jakosti výchozích materiálů nebo připojení dalšího pracoviště, které nebylo uvedeno v seznamu pracovišť, kde bude léčivý přípravek v rámci nemocniční výjimky podáván, podléhá povolení Ústavu. Výrobce žádost o schválení změny podává ještě před jejím zavedením do praxe; pro náležitosti žádosti o změnu v povolení nemocniční výjimky a řízení o ní platí § 49a obdobně.

(5) Jakoukoliv změnu ve výrobním procesu léčivého přípravku, která nemá vliv na jakost léčivého přípravku, změnu v kontrole léčivého přípravku nebo změnu v používaných metodách oznamuje výrobce Ústavu před jejím zavedením do praxe.

(6) Ústav může před uplynutím doby, na kterou byla nemocniční výjimka povolena, rozhodnout o jejím ukončení v případě

- a) zjištění porušení povinnosti výrobcem,
- b) je-li to nutné na základě vyhodnocení výrobcem předkládaných zpráv o hodnocení činnosti,
- c) zavedení rutinního výrobního postupu způsobujícího nedůvodnost dalšího trvání nemocniční výjimky,
- d) změny rozsahu výroby, nebo
- e) změny v posouzení přínosů a rizik pro pacienta.

§ 50

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

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

HLAVA IV

VÝZKUM, VÝROBA, DISTRIBUCE, PŘEDEPISOVÁNÍ, VÝDEJ A ODSTRAŇOVÁNÍ LÉČIV

Díl 1

Výzkum

§ 51

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

(1) Při klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků s účastí fyzických osob jako subjektů hodnocení se postupuje podle pravidel správné klinické praxe, kterými je soubor mezinárodně uznávaných etických a vědeckých požadavků na jakost, které musí být dodrženy při navrhování klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, při jejich provádění, dokumentování a při zpracování zpráv a hlášení o těchto hodnoceních. Tato pravidla se vztahují i na multicentrická klinická hodnocení, nikoliv však na neintervenci poregistrační studie. Práva, bezpečnost a kvalita života subjektu hodnocení vždy převažují nad zájmy vědy a společnosti. Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků musí být prováděna v souladu s etickými zásadami stanovenými předpisy Evropské unie⁵⁹⁾.

(2) Pro účely klinického hodnocení humánních léčivých přípravků se rozumí

- a) klinickým hodnocením systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, včetně klinických hodnocení v jednom nebo několika místech v České republice, popřípadě dalších členských státech prováděné na subjektech hodnocení za účelem

1. zjistit nebo ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky,

2. stanovit nežádoucí účinky,

3. studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování,

b) multicentrickým klinickým hodnocením takové hodnocení, které je prováděné podle jednoho protokolu, ale na několika místech klinického hodnocení (dále jen "místo hodnocení"), a tudíž i několika zkoušejícími, přičemž místa hodnocení se mohou nacházet v České republice, popřípadě v dalších členských státech anebo i v třetích zemích,

c) hodnoceným léčivým přípravkem léková forma léčivé látky nebo přípravek získaný technologickým zpracováním pouze pomocných látek (placebo), které se testují nebo používají pro srovnání v klinickém hodnocení; hodnoceným léčivým přípravkem může být i již registrovaný léčivý přípravek, pokud se používá nebo zhotovuje (včetně změn složení lékové formy nebo obalu) způsobem, který se liší od registrované podoby léčivého přípravku, nebo pokud se používá pro neregistrovanou indikaci nebo za účelem získání dalších informací o registrované variantě léčivého přípravku,

d) zadavatelem fyzická nebo právnická osoba, která odpovídá za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení; může jím být pouze osoba, která má bydliště nebo je usazena²¹⁾ na území České republiky nebo některého z členských států, popřípadě osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku,

e) souborem informací pro zkoušejícího takový soubor klinických a neklinických údajů o hodnoceném léčivém přípravku nebo přípravcích, které jsou významné pro klinické hodnocení prováděné na subjektech hodnocení,

f) protokolem dokument, který popisuje cíl, uspořádání, metodiku, statistické rozvahy a organizaci klinického hodnocení, a to včetně jeho případných následných verzí a dodatků,

g) subjektem hodnocení fyzická osoba, která se účastní klinického hodnocení, buď jako příjemce hodnoceného léčivého přípravku, nebo jako člen srovnávací nebo kontrolní skupiny, kterému není hodnocený léčivý přípravek podáván,

h) informovaným souhlasem projev vůle k účasti v klinickém hodnocení, který

1. má písemnou formu,

2. je opatřen datem a vlastnoručním podpisem subjektu hodnocení,

3. je učiněn svobodně po obdržení podrobných informací o povaze, významu, dopadech a rizicích klinického hodnocení,

4. je příslušně zdokumentován,

5. je učiněn osobou způsobilou k jeho udělení, nebo, pokud tato osoba není k udělení informovaného souhlasu způsobilá, jejím zákonným zástupcem; pokud zmíněná osoba není schopna psát, je přípustný ústní souhlas učiněný za přítomnosti alespoň jednoho svědka; o

udělení takového ústního souhlasu musí být pořízen písemný záznam;

text informovaného souhlasu musí být srozumitelný a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí; prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných v informovaném souhlasu a způsob jeho poskytnutí.

§ 52

Ochrana subjektů hodnocení

(1) Právní předpisy vztahující se k ochraně subjektů hodnocení nejsou tímto zákonem dotčeny⁶⁰).

(2) Zkoušejícím je lékař, který odpovídá za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, označuje se zkoušející, který vede tým těchto osob, jako hlavní zkoušející. Zkoušející je povinen zajistit, aby se klinické hodnocení neprovádělo na

a) osobách

1. zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo jejichž způsobilost k právním úkonům je omezena,

2. jejichž informovaný souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu,

3. které nejsou občany České republiky, nebo

4. mladších 18 let,

b) těhotných nebo kojících ženách,

c) osobách závislých, kterými se rozumějí osoby

1. ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody, nebo

2. jimž jsou poskytovány zdravotní služby bez jejich souhlasu;

provádění klinického hodnocení na těchto osobách je přípustné pouze tehdy, když se od něho předpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro tyto osoby.

(3) Klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud

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

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

informován o svém právu kdykoli od klinického hodnocení odstoupit,

c) jsou zajištěna práva subjektu hodnocení na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu údajů o jeho osobě podle zvláštních právních předpisů⁶⁰),

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

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

f) bylo před zahájením klinického hodnocení uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení; uzavření takového pojištění je povinen zajistit zadavatel.

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

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

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

a) byl získán informovaný souhlas rodičů, popřípadě jiného zákonného zástupce⁶¹); tento souhlas musí vyjadřovat předpokládanou vůli nezletilé osoby účastnit se klinického hodnocení, je-li to vzhledem k jejímu věku a popřípadě rozumovým schopnostem možné; lze jej kdykoli odvolat, aniž by tím byla nezletilé osobě způsobena újma,

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

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

d) není poskytnuta žádná pobídka nebo finanční částka kromě kompenzace,

e) dané klinické hodnocení přináší přímý přínos více pacientům a pouze pokud je takovýto výzkum zásadně důležitý pro ověření údajů získaných z klinických hodnocení na osobách schopných udělit informovaný souhlas nebo údajů získaných jinými výzkumnými metodami; takovýto výzkum by se měl vztahovat přímo ke klinickému stavu, jímž nezletilá osoba trpí, nebo

by měl být takové povahy, že jej lze provádět pouze na nezletilých osobách,

f) klinické hodnocení je v souladu s příslušnými pokyny Komise a agentury,

g) je navrženo tak, aby se minimalizovala bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika vztahující se k danému onemocnění a vývoji subjektu hodnocení; práh rizika a stupeň stresu musí být vymezeny protokolem a trvale sledovány,

h) protokol odsouhlasila etická komise, která má zkušenosti v oblasti dětského lékařství nebo která si pro klinické, etické a psychosociální otázky z oblasti dětského lékařství vyžádala kvalifikované stanovisko.

Prováděcí právní předpis stanoví bližší vymezení provádění a posuzování klinického hodnocení na nezletilých osobách podle písmen a) až h).

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

a) byl získán informovaný souhlas jejich zákonného zástupce; tento souhlas musí vyjadřovat předpokládanou vůli subjektu hodnocení účastnit se klinického hodnocení a může být kdykoli odvolán, aniž by tím byla způsobena subjektu hodnocení újma,

b) osoba, která není schopna udělit informovaný souhlas, byla seznámena s klinickým hodnocením, jeho riziky a přínosy na úrovni odpovídající jejím schopnostem porozumění,

c) zkoušející, případně hlavní zkoušející, respektuje výslovné přání subjektu hodnocení, který je schopen utvořit si vlastní názor a vyhodnotit podané informace, odmítnout účast či kdykoli odstoupit od klinického hodnocení,

d) není poskytnuta žádná pobídka či finanční částka kromě kompenzace,

e) má takovýto výzkum zásadní význam pro ověření údajů získaných z klinických hodnocení na osobách způsobilých udělit informovaný souhlas nebo údajů získaných jinými výzkumnými metodami a vztahuje se přímo ke klinickému stavu, kterým je subjekt hodnocení ohrožen na životě nebo podstatně omezuje jeho schopnosti,

f) je klinické hodnocení navrženo tak, aby se minimalizovala bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika vztahující se k danému onemocnění a vývoji subjektu hodnocení; práh rizika a stupeň stresu musí být vymezeny protokolem a trvale sledovány,

g) protokol odsouhlasila etická komise, která má zkušenost s příslušnou chorobou a postiženou skupinou pacientů nebo po konzultaci klinické, etické a psychosociální problematiky v oblasti dané choroby a postižené skupiny pacientů.

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

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

§ 53

Etická komise

(1) Etickou komisí je nezávislý orgán tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez vzdělání z oblasti lékařství, jejichž povinností je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a zajistit tuto ochranu i vyjádřením svého stanoviska k protokolu klinického hodnocení, vhodnosti zkoušejících a zařízení, k metodám a dokumentům používaným pro informaci subjektů hodnocení a získání jejich informovaného souhlasu. Etickou komisí je oprávněn ustavit poskytovatel zdravotních služeb. Etická komise může na základě písemné dohody uzavřené s poskytovatelem zdravotních služeb, který ji neustavil, působit i jako etická komise pro tohoto poskytovatele zdravotních služeb. Etickou komisí je oprávněno ustavit také Ministerstvo zdravotnictví; v takovém případě jmenuje členy etické komise ministr zdravotnictví. Podmínky pro činnost etické komise zajistí subjekt, který ji ustavil. Tento subjekt rovněž odpovídá za zveřejnění pravidel jednání a pracovních postupů etické komise a seznamu jejích členů a v případě, že etická komise vyžaduje náhradu nákladů vynaložených v souvislosti s vydáním stanoviska, též zveřejnění výše nákladů. Etická komise není správní orgán a na vydávání stanoviska a postup etické komise se správní řád nevztahuje. Prováděcí právní předpis stanoví pravidla pro ustavení, složení, činnost, zajištění činnosti, zveřejňované informace a ukončení činnosti etické komise.

(2) Etická komise ustavená podle tohoto zákona může vydávat svá stanoviska i pro jiné oblasti biomedicínského výzkumu než klinické hodnocení léčivých přípravků, pokud tím nejsou dotčena ustanovení jiných zvláštních právních předpisů⁶²). Alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou bez zdravotnického vzdělání a bez odborné vědecké kvalifikace a alespoň 1 z členů etické komise musí být osobou, která není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávním vztahu nebo v závislém postavení k poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat. Členy etické komise mohou být pouze osoby, které poskytnou písemný souhlas

a) se svým členstvím v etické komisí s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o vydání souhlasu s prováděním klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisí,

b) se zveřejněním svého členství v etické komisi a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisi podle tohoto zákona,

c) s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

(3) Etická komise podle odstavců 1 a 2 může být na základě své žádosti určena rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví jako etická komise vydávající stanoviska k multicentrickým klinickým hodnocením (dále jen "etická komise pro multicentrická hodnocení"). Toto rozhodnutí vydá Ministerstvo zdravotnictví s přihlédnutím ke stanovisku Ústavu.

(4) Ustavení etické komise a určení etické komise pro multicentrická hodnocení, stejně jako zánik etické komise a změny údajů umožňujících spojení s etickou komisí a multicentrickou etickou komisí se neprodleně oznamují Ústavu. Tyto informace oznamuje subjekt, který příslušnou komisí ustavil nebo požádal o její určení. Informace o zániku etické komise a multicentrická etická komise oznámí subjekt, který příslušnou komisí ustavil, rovněž všem zadavatelům klinických hodnocení, nad jejichž průběhem daná etická komise a multicentrická etická komise vykonává dohled.

(5) Etická komise může pro získání názoru přizvat další odborníky, na které se rovněž vztahují ustanovení tohoto zákona o zachování mlčenlivosti o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností pro etickou komisí.

(6) Etická komise na žádost zadavatele vydá před zahájením klinického hodnocení k danému klinickému hodnocení stanovisko. Zadavatel je povinen uhradit náhradu účelně vynaložených nákladů za odborné úkony prováděné v souvislosti s vydáním takového stanoviska.

(7) Při přípravě svého stanoviska etická komise posoudí

a) opodstatnění klinického hodnocení a jeho uspořádání,

b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle § 52 odst. 3 písm. a) přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,

c) protokol,

d) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,

e) soubor informací pro zkoušejícího,

f) vhodnost poskytovatele zdravotních služeb,

g) vhodnost a úplnost písemné informace pro subjekty hodnocení a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 52 odst. 2 až 5,

h) zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení,

i) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení,

j) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,

k) způsob náboru subjektů hodnocení.

(8) Kompenzace, pojištění a odměny podle odstavce 7 písm. h) až j) musí etická komise posuzovat z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení, a to v rozsahu daném prováděcím právním předpisem.

(9) Etická komise musí nejpozději do 60 dnů ode dne doručení žádosti, není-li dále stanoveno jinak, vydat k danému klinickému hodnocení své odůvodněné stanovisko zadavateli a zároveň je poskytnout Ústavu. Tato lhůta se prodlužuje o 30 dnů v případech klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy¹¹). V odůvodněných případech lze takto prodlouženou lhůtu ještě prodloužit o dalších 90 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska etické komise omezena.

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

(11) Etická komise zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením, ke kterému vydala souhlasné stanovisko, a to v intervalech přiměřených stupni rizika pro subjekty hodnocení, nejméně však jednou za rok. Pokud v případě zániku etické komise v průběhu klinického hodnocení její činnost nepřevzme jiná etická komise, má se za to, že souhlasné stanovisko etické komise s prováděním daného klinického hodnocení je neplatné. V případě zániku etické komise pro multicentrická klinická hodnocení může činnost této komise převzít pouze etická komise určená podle odstavce 3.

(12) Etická komise uchovává záznamy o své činnosti po dobu nejméně 3 let po ukončení klinického hodnocení u poskytovatele zdravotních služeb. Stejným způsobem uchovává i záznamy o tom, pro které další poskytovatele zdravotních služeb působí podle odstavce 1. Uchování záznamů v případě zániku etické komise zajistí subjekt, který příslušnou komisi ustavil, nebo etická komise, která činnost zaniklé etické komise převzala. Prováděcí právní předpis stanoví druhy záznamů o činnosti etické komise a způsob jejich uchovávání.

(13) Etická komise odvolá trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k nimž etická komise vydala své souhlasné stanovisko podle odstavce 6. Odvolání souhlasného stanoviska obsahuje identifikační údaje o klinickém hodnocení, odůvodnění, opatření k ukončení klinického hodnocení, datum odvolání souhlasu a podpis alespoň 1 oprávněného člena etické komise. Etická komise s výjimkou případů, kdy je ohrožena

bezpečnost subjektů hodnocení, před tím, než by odvolala souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího. Prováděcí právní předpis stanoví bližší rozsah údajů uváděných v odvolání souhlasného stanoviska.

§ 54

Stanoviska etických komisí k multicentrickým klinickým hodnocením

(1) V případě multicentrických klinických hodnocení, která mají být provedena v České republice, předkládá zadavatel žádost o stanovisko jen 1 etické komisi pro multicentrická hodnocení; současně předloží žádost o stanovisko etickým komisím ustaveným poskytovateli zdravotních služeb v plánovaných místech daného klinického hodnocení (dále jen "místní etická komise") a tyto etické komise informuje, které etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení byla předložena žádost o stanovisko k danému klinickému hodnocení. Žádost o stanovisko musí obsahovat údaje o zadavateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných v žádosti o stanovisko a v související dokumentaci, které jsou předkládány etickým komisím, podrobnosti o jejich hodnocení, předávání zpráv a stanovisek, vzájemnou součinnost etických komisí a součinnost s Ústavem.

(2) Ve svém stanovisku etická komise pro multicentrická hodnocení posoudí skutečnosti podle § 53 odst. 7 písm. a) až c), e), g) až k).

(3) Místní etická komise poskytne zadavateli své stanovisko ke skutečnostem podle § 53 odst. 7 písm. d) a f) a vyjádří své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Místní etická komise není oprávněna vyžadovat změny návrhu klinického hodnocení a příslušné dokumentace, k nimž etická komise pro multicentrická hodnocení vydala souhlasné stanovisko, je však oprávněna k provádění klinického hodnocení v daném místě vyslovit nesouhlasné stanovisko, které je konečné. Souhlasné stanovisko ke klinickému hodnocení vydané místní etickou komisí je platné pouze v případě souhlasného stanoviska etické komise pro multicentrická hodnocení.

(4) Pokud pro některá místa hodnocení není ustavena místní etická komise, může pro tato místa hodnocení poskytnout své stanovisko etická komise pro multicentrická hodnocení.

(5) V případě multicentrických klinických hodnocení probíhajících souběžně v několika členských státech a v České republice formuluje Ústav jednotné stanovisko za Českou republiku. Toto stanovisko je souhlasné pouze tehdy, jestliže etická komise pro multicentrická hodnocení a Ústav vydaly k danému klinickému hodnocení, případně k dodatkům jeho protokolu souhlasná stanoviska.

(6) Odvolání souhlasného stanoviska s prováděním klinického hodnocení podle § 53 odst. 13 místní etickou komisí se vztahuje ke konkrétnímu místu hodnocení; odvolání souhlasného stanoviska etickou komisí pro multicentrická hodnocení má za následek ukončení klinického hodnocení v České republice. Etická komise pro multicentrická hodnocení, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, před tím, než by odvolala souhlasné stanovisko, si vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího a místních etických komisí.

Zahájení klinického hodnocení

(1) Klinické hodnocení může být zahájeno zadavatelem pouze, pokud

a) k danému klinickému hodnocení vydala souhlasné stanovisko etická komise,

b) Ústav vydal povolení k zahájení klinického hodnocení nebo nezamítl klinické hodnocení, které podle odstavce 5 podléhá ohlášení, anebo oznámil zadavateli, že proti ohlašovanému klinickému hodnocení nemá námitky.

(2) Žádost o povolení klinického hodnocení nebo žádost, kterou se ohlašuje klinické hodnocení podle odstavce 5, podanou zadavatelem posoudí Ústav z hlediska její úplnosti a nejpozději do 10 dnů od jejího doručení sdělí výsledek tohoto posouzení zadavateli. Pokud Ústav informuje zadavatele o neúplnosti jeho žádosti, může zadavatel doplnit žádost o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení s přihlédnutím k těmto skutečnostem; takové doplnění je přípustné učinit pouze jednou. Pokud zadavatel požadovaným způsobem žádost o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení nedoplní ve lhůtě 90 dnů od doručení sdělení, řízení o této žádosti Ústav zastaví. Povolení podle odstavce 6 v případě léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy Ústav vydá po doložení splnění podmínek zvláštního právního předpisu¹¹⁾. Jde-li o radiofarmaka, vyžádá si Ústav stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, který takové stanovisko vydá ve lhůtě 30 dnů od doručení vyžádání.

(3) Byla-li žádost o povolení klinického hodnocení nebo žádost o ohlášení klinického hodnocení shledána úplnou, Ústav ji posoudí

a) do 60 dnů od oznámení její úplnosti zadavateli, nebo

b) do 90 dnů v případě klinického hodnocení léčivých přípravků podle odstavce 6, s výjimkou léčivých přípravků neregistrovaných v České republice nebo členských státech, které nejsou získané biotechnologickými postupy. V případech zvláště složitého odborného posuzování se tato lhůta 90 dnů prodlužuje o 90 dnů.

(4) Pokud Ústav v průběhu posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o ohlášení klinického hodnocení shledá důvody k jejímu zamítnutí, sdělí tuto skutečnost zadavateli a určí mu přiměřenou lhůtu, ve které může zadavatel upravit svou žádost tak, aby důvody pro její zamítnutí byly odstraněny. Takovou úpravu je přípustné učinit pouze jednou. Pokud zadavatel požadovaným způsobem žádost o povolení klinického hodnocení nebo žádost o ohlášení klinického hodnocení ve stanovené lhůtě neupraví, Ústav sdělí písemně zadavateli, že jeho žádost se zamítá. Lhůta pro posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení xenogenní buněčné terapie není časově omezena.

(5) Ohlášení podléhá takové klinické hodnocení, v němž jsou jako hodnocené léčivé přípravky použity pouze přípravky registrované v České republice nebo členských státech a takové přípravky neregistrované v České republice nebo členských státech, které nejsou získané biotechnologickými postupy či nejde o přípravky, které obsahují látky lidského či zvířecího původu. Ohlašované klinické hodnocení je povoleno, pokud Ústav ve lhůtě 60 dnů od oznámení

úplnosti žádosti tuto žádost nezamítne a neoznámí zadavateli, že klinické hodnocení se zamítá, přičemž je lhůta zachována, bylo-li poslední den lhůty písemné sdělení Ústavu prokazatelně odesláno. Pokud jsou hodnocené léčivé přípravky použity v souladu s rozhodnutím o registraci v České republice, zkracuje se tato lhůta na 30 dnů. Ohlášené klinické hodnocení je povoleno rovněž tehdy, oznámí-li Ústav zadavateli před uplynutím lhůt uvedených ve větě druhé a třetí, že proti ohlašovanému klinickému hodnocení nemá námitky.

(6) Zahájení klinického hodnocení neuvedeného v odstavci 5, zejména takového klinického hodnocení, v němž hodnocené léčivé přípravky mají povahu genové terapie, somatické buněčné terapie včetně xenogenní buněčné terapie nebo obsahují geneticky modifikované organismy¹¹), je vázáno na vydání povolení Ústavu. Klinická hodnocení povahy genové terapie, jejímž výsledkem je modifikace genetické identity subjektu hodnocení, se nesmějí provádět.

(7) Žádost o vydání stanoviska etické komise, žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o ohlášení klinického hodnocení musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah žádosti o vydání stanoviska etické komise, žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o ohlášení klinického hodnocení a obsah předkládané dokumentace. Podrobné pokyny k formě a rozsahu těchto žádostí a dokumentace vztahující se ke klinickému hodnocení zveřejňuje Komise, agentura a Ústav.

(8) Zadavatel je povinen neprodleně informovat Ústav a etické komise o zahájení klinického hodnocení. Povolení klinického hodnocení pozbývá platnosti, nebylo-li klinické hodnocení zahájeno do 12 měsíců od vydání povolení. Oprávnění zahájit ohlášené klinické hodnocení podle odstavce 5 lze využít po dobu 12 měsíců od vzniku takového oprávnění. V případě, že nejpozději 30 dnů před uplynutím lhůty podle věty druhé nebo třetí zadavatel Ústavu doloží, že nenastaly změny skutečností, za kterých bylo klinické hodnocení posouzeno, a požádá o prodloužení doby platnosti povolení či o prodloužení doby, po kterou může využít oprávnění zahájit ohlášené klinické hodnocení, Ústav platnost povolení či dobu, po kterou může zadavatel využít oprávnění zahájit ohlášené klinické hodnocení, na dalších 12 měsíců prodlouží, shledá-li doložení dostatečným. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob informování Ústavu a etické komise zadavatelem o zahájení klinického hodnocení.

(9) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky a případné pomůcky používané pro jejich podání. Je-li zadavatelem zkoušející, poskytovatel zdravotních služeb, vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné. Pro taková klinická hodnocení, na nichž se nepodílí výrobci léčivých přípravků, ani osoby s nimi obchodně propojené, prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob vedení a uchovávání dokumentace a blíže upraví technické požadavky na výrobu nebo dovoz ze třetí země.

(10) Zadavatel je oprávněn smluvně zajistit plnění části svých povinností vztahujících se ke klinickému hodnocení jinou osobou; jeho odpovědnost za správnost a úplnost údajů o klinickém hodnocení tím není dotčena.

Průběh a ukončení klinického hodnocení

(1) Zadavatel může po zahájení klinického hodnocení měnit protokol pouze prostřednictvím dodatků. V případě významné změny protokolu

a) zadavatel oznámí dodatek protokolu před jeho uplatněním Ústavu a současně sdělí důvody těchto dodatků; stejným způsobem informuje etickou komisi nebo etické komise, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily své stanovisko (dále jen "příslušná etická komise"); prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných v oznámení, způsob oznamování dodatků protokolu a změny protokolu, které se považují za významné,

b) příslušná etická komise vydá své stanovisko k jí oznámeným dodatkům protokolu nejpozději do 35 dnů ode dne jejich oznámení; v případě multicentrického klinického hodnocení vydá stanovisko ta etická komise pro multicentrická klinická hodnocení, která již vydala stanovisko k zahájení daného klinického hodnocení, a poskytne jej neprodleně všem etickým komisím pro jednotlivá místa daného klinického hodnocení, zadavateli a Ústavu; místní etická komise při vydání stanoviska postupuje podle § 54 odst. 3; v případě, že místní etická komise vydá nesouhlasné stanovisko k dodatku protokolu, může rovněž odvolat souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení v daném místě,

c) Ústav posoudí oznámené dodatky protokolu.

(2) Pokud je stanovisko příslušné etické komise k oznámenému dodatku protokolu souhlasné a Ústav nebo příslušné orgány ostatních členských států, v nichž dané hodnocení probíhá, nesdělil zadavateli ve lhůtě 30 dnů, že dodatek protokolu zamítá, může zadavatel příslušný dodatek do protokolu zapracovat a uskutečnit, přičemž je lhůta zachována, bylo-li poslední den lhůty písemné sdělení Ústavu prokazatelně odesláno.

(3) Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nebo vývojem hodnoceného léčivého přípravku nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, jsou zadavatel a zkoušející povinni přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím. Ustanovení odstavců 1 a 2 nejsou tímto dotčena. Zadavatel neprodleně informuje o těchto nových skutečnostech a přijatých opatřeních Ústav a příslušné etické komise.

(4) Zadavatel pravidelně vyhodnocuje a aktualizuje soubor informací pro zkoušejícího, a to nejméně jednou ročně.

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

(6) Zadavatel oznámí informace podle odstavce 1 písm. a) a odstavců 4 a 5 a § 58 odst. 4 rovněž příslušným orgánům ostatních členských států, v nichž dané hodnocení probíhá.

(7) Dokumentaci o klinickém hodnocení, s výjimkou dokumentace podle zvláštního právního předpisu⁶³⁾ jsou povinni zadavatel nebo zkoušející uchovávat nejméně 5 let od dokončení

klinického hodnocení. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob uchovávání dokumentace zadavatelem, popřípadě zkoušejícím.

(8) Ústav zajistí vkládání údajů vymezených pokyny Komise do společné databáze Evropské unie. Na žádost členského státu, agentury nebo Komise poskytne Ústav veškeré další informace týkající se předmětného klinického hodnocení.

(9) Ústav pozastaví nebo ukončí provádění klinického hodnocení, jestliže podmínky uvedené v žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení a v příslušné dokumentaci nejsou plněny nebo pokud získal nové informace, které jsou podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo vědecké opodstatnění klinického hodnocení. Není-li ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, Ústav si předtím, než pozastaví či ukončí provádění klinického hodnocení, vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího; toto stanovisko zadavatel, popřípadě zkoušející doručí Ústavu do 7 dnů. Ústav klinické hodnocení pozastaví nebo ukončí v případě zániku zadavatele bez právního nástupce. O pozastavení nebo ukončení klinického hodnocení a o jeho důvodech Ústav neprodleně informuje příslušné etické komise.

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

(11) Zkoušející, popřípadě poskytovatel zdravotních služeb, v němž je nebo bylo prováděno klinické hodnocení, jsou povinni zpřístupnit zdravotnickou dokumentaci subjektů hodnocení inspektorům provádějícím kontrolu dodržování požadavků právních předpisů při klinickém hodnocení na jejich žádost.

(12) Ústav neprodleně informuje příslušné orgány ostatních členských států, v nichž dané hodnocení probíhá, a Komisi o

a) opatření podle odstavce 9 a o důvodech tohoto opatření; v tomto případě Ústav informuje rovněž agenturu,

b) opatření podle odstavce 10.

(13) Zadavatel, zkoušející a všechny osoby podílející se na klinickém hodnocení jsou povinni dodržovat pravidla správné klinické praxe, přičemž postupují podle pokynů Komise, agentury a upřesňujících pokynů Ústavu.

§ 57

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

(1) Výroba hodnocených léčivých přípravků a jejich dovoz ze třetích zemí podléhají povolení k výrobě. Povolení k výrobě se však nepožaduje pro úpravu před použitím nebo pro přebalování, pokud jsou tyto činnosti prováděny u poskytovatele zdravotních služeb osobami oprávněnými léčivé přípravky připravovat nebo upravovat a pokud je hodnocený léčivý přípravek určen k

použití výhradně u daného poskytovatele zdravotních služeb.

(2) Na obalech hodnoceného léčivého přípravku se uvádějí základní údaje v českém jazyce. Prováděcí právní předpis stanoví způsob označování a provádění změn informací uváděných na obalu, které se provádějí v průběhu klinického hodnocení.

(3) Ústav ověřuje plnění podmínek správné klinické praxe a správné výrobní praxe na místech souvisejících s klinickým hodnocením, zejména v místě nebo místech hodnocení, v místě výroby hodnoceného léčivého přípravku, v laboratořích používaných pro analýzy při klinickém hodnocení a u zadavatele. Zprávu vypracovanou o každé kontrole Ústav poskytne za podmínek zachování důvěrnosti zadavateli a na vyžádání rovněž příslušné etické komisi. Po dohodě s Ústavem a po oznámení zadavateli může ověřit plnění podmínek správné klinické praxe rovněž příslušný orgán členského státu.

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

(5) Ústav uzná výsledky kontrol prováděných jménem Evropské unie příslušnými orgány jiného členského státu.

§ 58

Hlášení nežádoucích příhod a účinků a předkládání zpráv

(1) Zkoušející neprodleně hlásí zadavateli způsobem a ve lhůtě stanovené protokolem nebo v souboru informací pro zkoušejícího závažné nežádoucí příhody, s výjimkou těch příhod, které protokol nebo soubor informací pro zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Následně zadavateli poskytne podrobné písemné hlášení, přičemž jsou subjekty hodnocení označeny přidělenými identifikačními kódy. Nežádoucí příhody a laboratorní odchylky označené protokolem za kritické pro hodnocení bezpečnosti hlásí zkoušející zadavateli v souladu s požadavky protokolu a ve lhůtě protokolem stanovené.

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

(3) Zadavatel vede v rozsahu stanoveném protokolem daného klinického hodnocení záznamy o všech nežádoucích příhodách, které mu byly hlášeny zkoušejícím. Tyto záznamy na vyžádání poskytne Ústavu a příslušným orgánům členských států, na jejichž území klinické hodnocení probíhá.

(4) Zadavatel zajistí, aby veškeré informace o podezřeních na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které mají za následek smrt nebo ohrožení na životě subjektu hodnocení, byly zaznamenávány a hlášeny Ústavu a příslušným etickým komisím nejpozději do 7 dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl, a aby následně upřesňující informace byly poté předány

do dalších 8 dnů. Zadavatel při této činnosti postupuje v souladu s pokyny Komise a agentury.

(5) Zadavatel zajistí, aby podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky neuvedené v odstavci 4 byla hlášena Ústavu a příslušným etickým komisím nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy se zadavatel o této skutečnosti dozvěděl.

(6) Ústav zajistí, aby všechna jemu oznámená podezření na neočekávané závažné nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku byla zaznamenána.

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

(8) V průběhu klinického hodnocení zadavatel poskytuje Ústavu a etické komisi každých 12 měsíců, a to nejpozději do 60 dnů po ukončení této lhůty, zprávu o průběhu klinického hodnocení. Zadavatel rovněž poskytuje Ústavu a etické komisi nejméně každých 12 měsíců průběžnou zprávu o bezpečnosti. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných ve zprávě o průběhu klinického hodnocení a rozsah údajů uváděných v průběžné zprávě o bezpečnosti, včetně časových lhůt jejího předkládání.

(9) Zadavatel neprodleně zajistí vkládání údajů o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku, na něž byl upozorněn, do evropské databáze. V odůvodněných případech a po předchozím projednání se zadavatelem může vkládání údajů o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku do evropské databáze zajistit Ústav.

§ 59

Změna zadavatele

(1) Zadavatel může podat Ústavu žádost o převod veškerých svých povinností na jinou fyzickou nebo právnickou osobu, která tímto převodem vstupuje plně do jeho práv a povinností. Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti, jeho odůvodnění a datum, ke kterému má být převod uskutečněn. Žádost musí být doložena souhlasem osoby, na kterou mají být povinnosti a funkce zadavatele převedeny. Žádost lze podat pouze ve vztahu k jednomu klinickému hodnocení. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a obsah předkládané dokumentace obsažené v žádosti o změnu zadavatele.

(2) Ústav žádost o změnu zadavatele posoudí a ve lhůtě 30 dnů od jejího doručení vydá rozhodnutí, kterým požadovanou změnu potvrdí nebo zamítne.

(3) Změnu zadavatele s uvedením obchodní firmy a sídla nového zadavatele, jde-li o právnickou osobu, nebo jména, popřípadě jmen, příjmení a místa podnikání nového zadavatele, jde-li o fyzickou osobu, nový zadavatel neprodleně oznámí příslušným etickým komisím a zkoušejícím.

§ 59a

Neintervenční poregistrační studie

(1) Řešitel neintervenční poregistrační studie neuvedené v § 93j a 93k je povinen neprodleně

oznámit Ústavu zahájení a ukončení neintervenční poregistrační studie a do 180 dnů po dni ukončení sběru dat předložit Ústavu závěrečnou zprávu.

(2) Řešitelem neintervenční poregistrační studie podle odstavce 1 se rozumí osoba, která odpovídá za navržení, zahájení, provádění a vyhodnocení neintervenční poregistrační studie. Řešitelem může být držitel rozhodnutí o registraci, smluvní výzkumná organizace, lékař, poskytovatel zdravotních služeb, odborná lékařská společnost, lékařská fakulta nebo farmaceutická fakulta.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví způsob a obsahové náležitosti oznámení o zahájení a ukončení neintervenčních poregistračních studií neuvedených v § 93j a 93k prováděných v České republice. Prováděcí právní předpis dále stanoví obsah a formát závěrečné zprávy.

Klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků

§ 60

(1) Klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků se rozumí jejich vědecké hodnocení, které se provádí na cílových druzích zvířat za účelem ověření nejméně jedné vědecké domněnky, která se týká účinnosti nebo bezpečnosti hodnoceného veterinárního léčivého přípravku pro cílové druhy zvířat. Klinickému hodnocení veterinárních léčivých přípravků zpravidla předchází předklinické zkoušení. Předklinické zkoušení veterinárních léčiv se provádí na biologických systémech nebo na zvířatech za podmínek stanovených zvláštními právními předpisy³⁵) a postupuje se při něm podle pravidel správné laboratorní praxe.

(2) Klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků se provádí za podmínek stanovených pro navrhování, provádění, sledování, dokumentování, auditování, rozbor a zpracování a podávání zpráv o těchto hodnoceních (dále jen "správná veterinární klinická praxe"). Prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné veterinární klinické praxe.

(3) Podmínkou klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků je

a) povolení Veterinárního ústavu,

b) souhlas chovatele zvířete, kterým chovatel vyjádří na základě podrobného seznámení se všemi hledisky klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, která mohou mít vliv na jeho rozhodnutí, dobrovolně souhlas se zařazením svých zvířat do klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků; obstarání tohoto souhlasu musí být řádně dokumentováno,

c) souhlas krajské veterinární správy příslušné podle místa, kde se má klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků provádět,

d) souhlas příslušného státního orgánu podle zvláštního právního předpisu⁶⁴).

(4) Pro získání povolení podle odstavce 3 předkládá zadavatel Veterinárnímu ústavu žádost o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, ke které přiloží

a) administrativní údaje a vědeckou dokumentaci klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, která úplně popisuje cíle, návrh, metodiku a organizaci klinického hodnocení, využití

statistických metod v rámci klinického hodnocení a odůvodnění, proč má být klinické hodnocení prováděno (dále jen "protokol klinického hodnocení"),

b) doklad o splnění podmínek zvláštního právního předpisu¹¹), jde-li o veterinární léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus,

c) doklad o úhradě správního poplatku a náhradě výdajů.

Žádost o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků musí obsahovat údaje o žadateli, souhlas podle odstavce 3 písm. b) až d) a odůvodnění žádosti. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných v žádosti a rozsah údajů uváděných v protokolu klinického hodnocení.

(5) Veterinární ústav po splnění podmínek podle odstavce 3 písm. b) až d) a odstavce 4 zadavatelem provede zhodnocení žádosti o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků za účelem posouzení, zejména zda

a) zadavatel navrhl dostatečnou ochrannou lhůtu a přijal taková opatření, kterými zajistí její dodržení, jsou-li do klinického hodnocení zařazena zvířata, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka; v případě látek, pro které nebyly v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵) stanoveny maximální limity reziduí, musí být dodržena nejméně standardní ochranná lhůta podle § 9 odst. 10,

b) je zadavatel schopen plnit své povinnosti a zda současně vytvořil dostatečné podmínky pro plnění povinností zkoušejícího podle § 61 odst. 4 a osoby provádějící dozor nad klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků podle § 61 odst. 5.

Prováděcí právní předpis stanoví pro zadavatele, zkoušejícího a osobu provádějící dozor nad klinickým hodnocením veterinárních léčivých přípravků podrobné vymezení rozsahu činností při provádění klinického hodnocení.

(6) Veterinární ústav o žádosti o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků rozhodne do 60 dnů od splnění podmínek podle odstavce 3 písm. b) až d) a od předložení úplné žádosti a doplňujících údajů a dokumentace podle odstavce 4. V rozhodnutí Veterinární ústav stanoví s ohledem na návrh zadavatele podle odstavce 5 písm. a) ochrannou lhůtu, je-li klinické hodnocení prováděno na zvířatech, od kterých jsou získávány živočišné produkty určené k výživě člověka. V rozhodnutí může Veterinární ústav dále stanovit podmínky pro provádění klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků; takové podmínky může Veterinární ústav stanovit i následně po vydání povolení klinického hodnocení.

(7) Veterinární ústav může při posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků v případě zjištění nedostatků vyzvat žadatele, aby doplnil předložené údaje a dokumentaci. Pokud Veterinární ústav využije této možnosti, řízení se přerušuje. Doba přerušení počíná dnem, kdy Veterinární ústav učinil výzvu, a řízení pokračuje dnem následujícím po dni, kdy požadované doplnění žádosti bylo Veterinárnímu ústavu doručeno. Obdobně se v případě potřeby řízení přerušuje na dobu stanovenou zadavatelem pro poskytnutí vysvětlení. Pokud trvá přerušení řízení alespoň 180 dnů, lze řízení zastavit.

(8) Veterinární ústav žádost o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků zamítne a v případě probíhajícího klinického hodnocení rozhodne o jeho pozastavení nebo ukončení, jestliže

- a) se na základě posouzení žádosti prokáže, že zadavatel nedodržel podmínky pro vydání povolení klinického hodnocení,
- b) se prokáže, že hodnocený veterinární léčivý přípravek není za podmínek klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků bezpečný, včetně případů, kdy podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům může mít za následek nepříznivý vliv na potraviny získané od těchto zvířat,
- c) kvalitativní nebo kvantitativní složení veterinárního léčivého přípravku neodpovídá údajům a dokumentaci přiloženým k žádosti o klinické hodnocení,
- d) klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků není prováděno za podmínek, pro které bylo povolení uděleno,
- e) zadavatel nebo osoby, které se účastní na klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků, poruší závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem nebo zvláštními právními předpisy souvisejícími s péčí o zvířata³⁵), nebo
- f) dojde k zániku zadavatele.

(9) O změnách podmínek klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků oproti podmínkám, za nichž bylo takové povolení vydáno, informuje zadavatel předem Veterinární ústav; změnu lze provést po uplynutí 30 dnů od jejího ohlášení, pokud v této lhůtě Veterinární ústav nevydá nesouhlas s jejím provedením nebo si nevyžádá další podklady; změny vztahující se ke kontaktním údajům zadavatele lze provést a Veterinární ústav informovat neprodleně; tyto změny stanoví prováděcí právní předpis.

(10) Povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků pozbývá platnosti, nebylo-li toto klinické hodnocení zahájeno do 12 měsíců od vydání povolení.

§ 61

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

(2) Zadavatel je dále povinen

a) určit zkoušejícího s přihlédnutím k jeho kvalifikaci, povaze klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a vybavení zařízení, ve kterém má být toto klinické hodnocení provedeno, a zajistit, aby bylo popsáno protokolem a v souladu s tímto protokolem i prováděno; prováděcí právní předpis stanoví obsah tohoto protokolu a způsob jeho vedení,

b) informovat Veterinární ústav

1. o zahájení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a o zařízení, ve kterém má být

provedeno; prováděcí právní předpis stanoví způsob tohoto informování,

2. neprodleně o nových poznatcích o hodnoceném veterinárním léčivém přípravku, včetně závažných neočekávaných nežádoucích účinků; závažný neočekávaný nežádoucí účinek, který měl za následek smrt nebo ohrozil zvíře na životě nebo způsobil zvířeti utrpení nebo nepřiměřenou bolest, zadavatel oznámí nejpozději do 7 dnů, ostatní závažné neočekávané nežádoucí účinky oznámí nejpozději do 15 dnů,

3. o opatřeních úřadů cizích států vztahujících se k hodnocenému veterinárnímu léčivému přípravku,

4. neprodleně o přerušení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků,

5. o průběhu klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků, a to do 60 dnů po ukončení každých 12 měsíců jeho průběhu,

6. o ukončení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků zprávou, v níž uvede údaje o osobě, která zprávu vypracovala, údaje o proběhlém klinickém hodnocení veterinárních léčivých přípravků, informaci o předběžných závěrech a o opatřeních a změnách provedených v průběhu klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků; prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných ve zprávě,

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

(3) Zadavatel může podat žádost o změnu zadavatele na jinou právnickou osobu. V takovém případě se postupuje v souladu s § 59 obdobně s tím, že žádost se předkládá Veterinárnímu ústavu.

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

a) zajistit bezpečnou manipulaci s hodnoceným veterinárním léčivým přípravkem,

b) neprodleně oznámit Veterinárnímu ústavu a zadavateli každou závažnou nežádoucí příhodu, není-li v protokolu klinického hodnocení stanoveno jinak,

c) přijmout potřebná opatření k ochraně života a zdraví zvířete, včetně případného přerušení klinického hodnocení; opatření k vyloučení okamžitého nebezpečí pro zvíře se nepovažují za změny podmínek klinického hodnocení,

d) neprodleně oznámit Veterinárnímu ústavu a zadavateli skutečnosti významně ovlivňující provádění klinického hodnocení nebo vyvolávající zvýšení rizika pro zvíře,

e) zajistit po dobu 15 let uchovávání dokladů o klinickém hodnocení; prováděcí právní předpis stanoví doklady o klinickém hodnocení, které se uchovávají,

f) zajistit důvěrnost všech informací,

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

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

(6) Zadavatel plní povinnosti podle § 51 odst. 2 písm. d) obdobně.

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

Díl 2

Výroba, příprava a distribuce léčiv

Oddíl 1

Výroba

§ 62

Výroba a dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí

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

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

(3) Ústav nebo Veterinární ústav může pozastavit výrobu nebo dovoz ze třetích zemí nebo

pozastavit nebo zrušit povolení k výrobě pro skupinu léčivých přípravků nebo pro všechny léčivé přípravky, pokud

a) se změnil údaj nebo podmínky nebo povinnosti uvedené v § 63 odst. 5 nebo podle § 67 odst. 2, nebo

b) nejsou splněny povinnosti uvedené v § 64, § 66 odst. 1 až 4, § 67 odst. 3, 4, 7 nebo 10, nebo § 73

a není splněna povinnost výrobce nebo zařízení transfuzní služby k nahlášení změny. Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví povolení k výrobě v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které jsou odstranitelné povahy. Ústav nebo Veterinární ústav zruší povolení k výrobě v těch případech, kdy získané informace jsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které nejsou odstranitelné povahy. Odvolání proti rozhodnutí o pozastavení výroby nebo dovozu ze třetích zemí nebo pozastavení nebo zrušení povolení k výrobě nemá odkladný účinek.

§ 63

Povolování výroby léčivých přípravků

(1) Žádost o povolení k výrobě podávají fyzické nebo právnické osoby Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Žádost musí obsahovat

a) údaje o žadateli, údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění,

b) místo, kde mají být léčivé přípravky vyráběny nebo kontrolovány s určením léčivých přípravků a lékových forem, které mají být vyráběny nebo dováženy ze třetích zemí,

c) doklad o tom, že žadatel má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení vyhovující požadavkům pro správnou výrobní praxi stanoveným prováděcím právním předpisem, přičemž se vezmou v úvahu ustanovení § 31 odst. 5 písm. d) a e),

d) doklad o tom, že žadatel má zajištěny služby alespoň jedné kvalifikované osoby pro oblast výroby.

Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů.

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

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

(4) Ústav nebo Veterinární ústav rozhodne o žádosti o povolení k výrobě do 90 dnů od jejího doručení. Povolení k výrobě se vydá po ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti podle § 64 na místě předpokládané výroby. Příslušný ústav vede evidenci jím vydaných povolení k výrobě,

míst výroby a rozsahu výroby, včetně osob, jimž bylo zadáno provedení určitých stupňů výroby nebo kontrola.

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

(6) Výrobce léčivých přípravků je povinen předem požádat Ústav nebo Veterinární ústav o změnu povolení k výrobě v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Ústav nebo Veterinární ústav o této žádosti rozhodne do 30 dnů ode dne jejího doručení. V případě, kdy je potřebné provést šetření na místě výroby, činí tato lhůta 90 dnů. Žádost o změnu musí obsahovat údaje o žadateli a o požadované změně. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných v žádosti.

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

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

(9) Na žádost výrobce léčivých přípravků, vývozce nebo příslušných orgánů třetí země, do které se léčivý přípravek dováží, Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti osvědčí, že výrobce léčivých přípravků je držitelem povolení k výrobě. Při vydávání takových osvědčení dodrží Ústav nebo Veterinární ústav následující podmínky:

a) přihlédne k administrativním opatřením Světové zdravotnické organizace⁶⁵),

b) pro léčivé přípravky registrované na území České republiky, které jsou určené pro vývoz, dodá schválený souhrn údajů o přípravku.

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

§ 64

Povinnosti výrobce léčivých přípravků

Výrobce léčivých přípravků je povinen

a) zajistit trvale a nepřetržitě služby nejméně jedné kvalifikované osoby pro oblast výroby léčivých přípravků (dále jen "kvalifikovaná osoba výrobce"), která splňuje podmínky stanovené v § 65; umožnit kvalifikované osobě výrobce vykonávat její povinnosti a vybavit ji potřebnými oprávněními; je-li výrobce léčivých přípravků fyzickou osobou a splňuje podmínky stanovené v §

65, může být současně kvalifikovanou osobou výrobce,

b) zajistit, aby všechny výrobní činnosti vztahující se k registrovaným léčivým přípravkům byly prováděny v souladu s právními předpisy, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci; v případě výroby hodnocených humánních léčivých přípravků zajistit, aby byly všechny výrobní činnosti prováděny v souladu s informacemi předloženými zadavatelem podle § 55 a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení,

c) pravidelně hodnotit své výrobní postupy s ohledem na vývoj vědy a techniky a po schválení příslušných změn v registraci jím vyráběných léčivých přípravků potřebné změny zavádět do výroby,

d) ustavit a zajišťovat podmínky pro činnost útvaru kontroly jakosti tak, aby tento útvar byl nezávislý na jiných organizačních útvarech výrobce léčivých přípravků,

e) zajistit osobu odpovědnou za kontrolu jakosti, která je dostatečně odborně způsobilá pro tento účel; tato osoba má k dispozici jednu nebo více laboratoří kontroly jakosti náležitě vybavených zaměstnanci a zařízením pro provádění potřebných přezkoušení a zkoušek výchozích surovin, obalových materiálů a zkoušek meziproductů a konečných léčivých přípravků nebo má zajištěnu možnost využít služeb takových laboratoří,

f) vytvořit a uplatňovat systém evidování a posuzování stížností a reklamací týkajících se jakosti léčivých přípravků včetně opatření umožňujících v případě potřeby stáhnout neprodleně určitou šarži léčivého přípravku z oběhu; o každé závadě, která může mít za následek stažení léčivého přípravku nebo neobvyklé omezení zásobování léčivým přípravkem, je výrobce léčivých přípravků povinen informovat neprodleně Ústav nebo Veterinární ústav, případně i příslušný orgán jiného členského státu a agenturu,

g) v případě hodnocených humánních léčivých přípravků, ve spolupráci se zadavatelem, vytvořit a uplatňovat systém evidování a posuzování stížností a reklamací podle písmene f) obdobně a dále zajistit identifikaci všech míst hodnocení a případně uvést také země určení; v případě hodnoceného humánního léčivého přípravku, pro který bylo vydáno rozhodnutí o registraci, informuje výrobce hodnoceného humánního léčivého přípravku, ve spolupráci se zadavatelem, držitele rozhodnutí o registraci o jakékoli závadě, která by mohla souviset s registrovaným léčivým přípravkem,

h) požádat Ústav nebo Veterinární ústav o změnu povolení k výrobě podle § 63 odst. 1 písm. b) až d) a odst. 6,

i) umožnit zaměstnancům orgánů oprávněných provádět kontrolu kdykoli vstup do prostor, které ke své činnosti užívá,

j) vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe a pokyny Komise a agentury; toto ustanovení se použije rovněž na léčivé přípravky určené pouze pro vývoz; pravidla správné výrobní praxe stanoví prováděcí právní předpis,

k) používat jako výchozí suroviny pro výrobu veterinárního léčivého přípravku jen léčivé látky, které byly vyrobeny v souladu s pravidly správné výrobní praxe při výrobě surovin a pokyny

Komise a agentury; výroba léčivých látek použitých jako výchozí suroviny zahrnuje úplnou výrobu, dílčí výrobu, dovoz ze třetí země, rozdělování, balení nebo úpravy balení před použitím ve veterinárním léčivém přípravku, včetně přebalování a přeznačování, které provádějí dodavatelé,

l) používat jako výchozí suroviny pro výrobu humánního léčivého přípravku jen léčivé látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky a byly distribuovány v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky; výroba léčivých látek zahrnuje úplnou výrobu, dílčí výrobu, dovoz ze třetí země, rozdělování, balení nebo úpravy před jejich použitím, včetně přebalování a přeznačování, které provádějí dodavatelé; za tímto účelem ověří výrobce humánního léčivého přípravku, zda výrobci a distributoři léčivých látek dodržují správnou výrobní praxi pro léčivé látky a správnou distribuční praxi pro léčivé látky provedením auditů v místech výroby a distribuce léčivých látek; toto ověření může provést i prostřednictvím jím pověřené osoby, přičemž jeho odpovědnost zůstává nedotčena,

m) používat při výrobě humánního léčivého přípravku jen takové pomocné látky, které jsou vhodné podle náležité správné výrobní praxe zjištěné na základě posouzení rizika v souladu s příslušnými pokyny Komise; při posuzování rizika se zohlední požadavky podle jiných vhodných systémů jakosti, jakož i původ a zamýšlené použití pomocných látek a dřívější výskyt závad v jakosti, přičemž výrobce zajistí, aby byla takto zjištěná správná výrobní praxe uplatňována; o přijatých opatřeních vede výrobce dokumentaci,

n) v případě humánních léčivých přípravků neprodleně informovat Ústav a držitele rozhodnutí o registraci, dozví-li se o léčivých přípravcích, které je oprávněn vyrábět nebo dovážet ze třetích zemí, že jsou padělané nebo u nich existuje podezření, že jsou padělané, a to bez ohledu na to, zda byly tyto humánní léčivé přípravky distribuovány v souladu s právními předpisy nebo v rozporu s nimi; toto zahrnuje i zásilkový výdej s využitím elektronických prostředků prostřednictvím služeb informační společnosti podle zvláštního právního předpisu,

o) v případě humánních léčivých přípravků ověřit, zda jsou výrobci, dovozci a distributoři, od nichž získává léčivé látky, zaregistrováni u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni,

p) v případě humánních léčivých přípravků ověřit pravost a jakost léčivých látek a pomocných látek,

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

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

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

t) oznámit Ústavu použitý způsob omezení nebo odstranění patogenních virů, které mohou být

přenášeny léčivými přípravky podle písmene m),

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

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

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

x) dodržovat v případě výroby radiofarmak požadavky zvláštního právního předpisu¹³⁾.

§ 65

Odborné předpoklady kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků

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

a) farmacie³¹⁾,

b) všeobecné lékařství, zubní lékařství nebo stomatologie³¹⁾,

c) veterinární lékařství nebo veterinární hygiena a ekologie,

d) chemie, nebo

e) biologie.

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

(3) Pokud v Evropské unii existuje studium ve 2 studijních programech, které poskytuje vysokoškolské vzdělání⁶⁶⁾, nebo studium ve 2 studijních programech, které je příslušným členským státem uznané za rovnocenné, a pokud 1 z nich má standardní dobu studia 4 roky a druhé 3 roky, splňuje podmínku uvedenou v odstavci 2 i studium se standardní dobou studia 3 roky, které vede k vysokoškolskému diplomu, vysvědčení nebo obdobnému dokladu vydanému při řádném ukončení vysokoškolského studia, nebo jeho uznaný ekvivalent, pokud jsou vysokoškolské diplomy, vysvědčení nebo obdobné doklady o získání kvalifikace udělené při

ukončení studia v obou studijních programech uznány příslušným státem za rovnocenné.

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

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

(5) Rozsah výuky předmětů uvedených v odstavci 4 musí umožnit dané osobě plnit povinnosti uvedené v § 66. Pokud kvalifikace kvalifikované osoby výrobce nesplňuje výše uvedené požadavky, lze v rámci řízení o povolení výroby její odbornou způsobilost pro výkon funkce kvalifikované osoby výrobce prokázat jiným náhradním způsobem, který posoudí Ústav nebo Veterinární ústav.

(6) Kvalifikovaná osoba výrobce musí mít ukončenu alespoň dvouletou praxi u 1 nebo více výrobců léčivých přípravků v oblastech

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

Doba této odborné praxe může být zkrácena o 1 rok, pokud standardní doba studia uvedeného v odstavci 1 je stanovena studijním programem nejméně na 5 let, a o 18 měsíců, pokud standardní doba studia je studijním programem stanovena nejméně na 6 let.

§ 66

Povinnosti kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků

(1) Kvalifikovaná osoba výrobce je povinna zajistit, aby

a) každá šarže léčivého přípravku daného výrobce byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci příslušného léčivého přípravku,

b) v případě léčivého přípravku pocházejícího ze třetí země, bez ohledu na to, zda byl tento přípravek vyroben v Evropské unii, byla každá jeho výrobní šarže podrobena v České republice úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze alespoň všech účinných složek a všem dalším zkouškám nebo kontrolám nezbytným k zajištění jakosti léčivých přípravků v souladu s podmínkami registrace příslušného léčivého přípravku;

Pokud šarže léčivého přípravku byla podrobena kontrolám v rozsahu ustanovení písmene a) nebo b) v členském státě a jsou k dispozici protokoly o kontrole podepsané kvalifikovanou osobou výrobce, pak taková šarže je od kontrol osvobozena.

(2) V případě léčivého přípravku dovezeného ze třetí země, pokud byla Evropskou unií učiněna s vyvážející zemí příslušná ujednání zaručující, že výrobce léčivých přípravků uplatňuje standardy správné výrobní praxe alespoň rovnocenné standardům stanoveným Evropskou unií a že kontroly uvedené v odstavci 1 písm. b) byly provedeny ve vyvážející zemi, kvalifikovaná osoba výrobce není povinna provést takové kontroly.

(3) Kvalifikovaná osoba výrobce musí osvědčit v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu, že každá výrobní šarže odpovídá ustanovením odstavců 1 a 2; uvedený registr nebo rovnocenný dokument musí být průběžně aktualizován podle prováděných činností a musí být uchováván nejméně po dobu 5 let.

(4) V případě výroby léčivých přípravků použitých jako hodnocené humánní léčivé přípravky v klinickém hodnocení kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků zajistí dodržování požadavků správné výrobní praxe stanovených tímto zákonem a v souladu s dokumentací předloženou v rámci žádosti o klinické hodnocení. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah kontroly hodnocených humánních léčivých přípravků při dovozu ze třetích zemí a postup při jejich propouštění.

(5) V případě ohrožení veřejného zdraví v důsledku porušení povinností kvalifikované osoby výrobce Ústav nebo Veterinární ústav podá oznámení podle zvláštního právního předpisu⁶⁷⁾ a neprodleně oznámí výrobcí léčivých přípravků a dotčené kvalifikované osobě výrobce, že tato kvalifikovaná osoba výrobce nesmí do ukončení řízení v dané věci nadále vykonávat činnost kvalifikované osoby výrobce.

§ 67

Zařízení transfuzní služby

(1) Za výrobu transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu se považují všechny činnosti vedoucí ke vzniku transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu. Za výrobu se též považuje distribuce transfuzních přípravků a distribuce surovin pro další výrobu, včetně distribuce uskutečněné mezi Českou republikou a jiným členským státem.

(2) Transfuzní přípravky a suroviny pro další výrobu jsou oprávněni vyrábět pouze poskytovatelé

zdravotních služeb, kterým byla tato činnost povolena Ústavem. Povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu se vydá po ověření předpokladů žadatele dodržovat standardy jakosti a bezpečnosti stanovené tímto zákonem. Žádost o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu musí obsahovat údaje o žadateli, dále údaje upřesňující předmět žádosti a jeho odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů v žádosti a vymezení rozsahu standardů jakosti a bezpečnosti při výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu.

(3) Pro povolování výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu se použijí ustanovení § 63 obdobně. Ústav může povolit, aby zařízení transfuzní služby v odůvodněných případech zadalo provedení určitých činností v rámci výroby nebo kontroly jiným osobám. Jedná-li se o činnosti vedoucí ke vzniku transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu a osoby provádějící tyto zadané činnosti v rámci výroby nebo kontroly provozují činnost v České republice, musí být takové osoby výrobcem léčivých přípravků, zařízením transfuzní služby nebo kontrolní laboratoří. Odpovědnost zadávajícího zařízení transfuzní služby v takovém případě zůstává nedotčena. Jedná-li se o distribuci transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu, je zařízení transfuzní služby oprávněno sjednat takovou distribuci i u jiné osoby než u výrobce. V takovém případě ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u takové osoby dodržení požadavků tohoto zákona.

(4) Provozovatel zařízení transfuzní služby musí plnit povinnosti uvedené v § 64 písm. d), e), h), i) a j), a dále je povinen

a) zajistit služby kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby podle odstavců 6 a 7,

b) zajistit, aby bylo sníženo na minimum riziko přenosu původců onemocnění přenosných lidskou krví,

c) zajistit, aby výrobní procesy použité při výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu byly validovány v souladu s pravidly správné výrobní praxe a aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými přípravky stejného typu,

d) uchovávat vzorek z každého odběru krve nebo její složky,

e) vést a uchovávat dokumentaci a záznamy,

f) zavést systém pro identifikaci dárce, každého jednotlivého odběru, každého typu a každé jednotlivé jednotky transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu včetně splnění požadavků na jejich označení; zavést systém pro vedení záznamů o dárkách, odběrech a jednotlivých jednotkách transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu způsobem, který umožní sledovatelnost vzniku a použití jednotlivých jednotek transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu a údajů o nich,

g) oznámit odběrateli transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu dodatečně zjištěné skutečnosti, které mohou být příčinou závažné nežádoucí reakce nebo jsou hodnoceny jako závažná nežádoucí událost nebo podezření na závažnou nežádoucí událost, a jestliže je příjemce vystaven riziku ohrožení zdraví z již podaného transfuzního přípravku a oznámení nezajistí poskytovatel zdravotních služeb, zajistit rovněž informování příjemce,

h) vytvořit a udržovat systém pro sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí a nežádoucích reakcí, nehod a chyb, včetně postupu umožňujícího v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení transfuzního přípravku na nejnížší možnou míru zahrnujícího také postup pro stažení transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu z dalšího použití,

i) zajistit v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem a v souladu s pokyny Evropské unie

1. sledovatelnost údajů o dárci krve nebo krevní složky, jejich odběru, transfuzním přípravku a surovině pro další výrobu,

2. informace, které mají být poskytnuty dárčům krve nebo jejích složek,

3. informace, které musí zařízení transfuzní služby získat od dárců krve nebo jejích složek, včetně jejich identifikace, anamnézy a podpisu dárce,

4. posuzování způsobilosti dárců krve a jejích složek a vyšetření darované krve a jejích složek, která zahrnují kritéria pro trvalé vyloučení a možné výjimky z těchto kritérií a kritéria pro dočasné vyloučení,

5. skladování, přepravu a distribuci,

6. jakost a bezpečnost transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu,

7. splnění požadavků týkajících se výroby transfuzních přípravků vyrobených z předem odebrané krve nebo jejích složek a určených pro podání osobě dárce (autologní transfuzní přípravek),

8. splnění požadavků vztahujících se k systému jakosti a správné výrobní praxi v zařízení transfuzní služby,

j) předat za každý kalendářní rok zprávu o činnosti Ministerstvu zdravotnictví,

k) odebírat transfuzní přípravky pouze od jiného zařízení transfuzní služby a distribuovat transfuzní přípravky pouze do zařízení transfuzní služby a do krevní banky; tímto ustanovením není dotčeno vrácení transfuzního přípravku krevní bankou,

l) pokud jde o krevní deriváty, plnit povinnosti uvedené v § 83 odst. 6 písm. a) a b);

prováděcí právní předpis stanoví rozsah uchovávání vzorku, rozsah a způsob vedení a uchovávání dokumentace a záznamů, rozsah a způsob identifikace dárce, odběru a transfuzního přípravku, rozsah a způsob vedení záznamů, které umožní sledovatelnost, rozsah a způsob oznámení odběrateli podle písmene g), způsob předání zprávy o činnosti, rozsah údajů a lhůty předávání podle písmene j), způsob odběru a distribuce transfuzního přípravku podle písmene k).

(5) Provozovatel zařízení transfuzní služby, který je držitelem povolení podle odstavce 2, je oprávněn

a) používat a uchovávat za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem³⁶⁾ rodné číslo

dárce, kterému odebralo krev nebo její složky, pro účely stanovené v § 24 odst. 2,

b) na základě souhlasu podle § 24 odst. 4 odebrat transfuzní přípravek od zařízení členského státu, které má oprávnění k provádění činnosti vydané příslušným orgánem tohoto státu, a zajistit distribuci transfuzního přípravku do České republiky nebo jeho výdej; před takovou distribucí nebo výdejem si kvalifikovaná osoba odebírajícího zařízení transfuzní služby ověří, že byly splněny požadavky rovnocenné požadavkům tohoto zákona; nejsou-li tyto požadavky splněny, zařízení transfuzní služby nesmí transfuzní přípravek distribuovat nebo vydat; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob takového ověření,

c) v případě naléhavé a neodkladné potřeby zajistit transfuzní přípravek pro poskytnutí zdravotních služeb jednotlivým pacientům; podmínkou výdeje je souhlas kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby a ošetřujícího lékaře poskytnutý po vyhodnocení rizika a prospěšnosti pro pacienta, a pokud to umožňuje zdravotní stav příjemce transfuzního přípravku, též jeho souhlas; prováděcí právní předpis stanoví způsob vydávání takového souhlasu,

d) odebírat lidskou krevní plazmu za účelem výroby léčivých přípravků s obsahem anti-D imunoglobulinu jen od dárců, kteří mají přirozeně vytvořené anti-D protilátky; u těchto dárců je možné provádět případnou dodatečnou imunizaci ke zvýšení koncentrace těchto protilátek; umělá imunizace s cílem navodit tvorbu anti-D protilátek u osob, které nemají přirozeně vytvořené anti-D protilátky, je zakázána; odebírat krevní plazmu s obsahem anti-D protilátek nebo dodatečně imunizovat může pouze zařízení transfuzní služby, které odebírá krev.

(6) Odborným předpokladem pro výkon funkce kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby je řádně ukončené vysokoškolské studium, které poskytuje vysokoškolské vzdělání zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie³¹⁾, všeobecného lékařství³¹⁾, biochemie nebo biologie a nejméně 3 roky odborné praxe, z toho 2 roky v zařízení transfuzní služby nebo krevní bance.

(7) Kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby je povinna zajistit, aby

a) odběr, vyšetření a zpracování každé jednotky krve a její složky, dále kontrolu, propuštění, skladování a distribuci každé jednotky transfuzního přípravku, včetně transfuzního přípravku distribuovaného v rámci Evropské unie, dovezeného ze třetí země nebo vyvezeného do třetí země, a každé jednotky suroviny pro další výrobu byly v souladu s tímto zákonem,

b) Ústavu byly oznamovány závažné nežádoucí události a závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně; aby nežádoucí události a nežádoucí reakce byly vyhodnocovány a byla prováděna veškerá dostupná opatření k omezení nepříznivého působení transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu včetně jejich případného stažení z dalšího použití; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob těchto oznámení,

c) splnění požadavků na zaměstnance, dokumentaci a záznamy, na systém jakosti a správnou výrobní praxi a na identifikaci a sledovatelnost každého dárce, každého jeho odběru a každého transfuzního přípravku a suroviny pro další výrobu, včetně jejich odběratele a příjemce.

(8) Některé činnosti kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby podle odstavce 7 mohou vykonávat další osoby, které jsou svým vzděláním a praxí kvalifikované k plnění daných činností,

aniž je kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby zproštěna odpovědnosti podle odstavce 7. Zařízení transfuzní služby sdělí Ústavu jméno, popřípadě jména a příjmení kvalifikované osoby podle odstavce 4 písm. a) a dalších osob podle předchozí věty, jakož i informace o konkrétních činnostech, za které tyto osoby odpovídají. Je-li některá z těchto osob dočasně nebo trvale nahrazena, zařízení transfuzní služby neprodleně sdělí Ústavu jméno nové osoby a datum, kdy se ujme svojí funkce.

(9) Při závažném porušení povinností kvalifikované osoby podle odstavce 7 písm. a) se použije ustanovení § 66 odst. 5.

(10) Povolení k výrobě transfuzních přípravků se rovněž požaduje pro dovoz transfuzních přípravků ze třetích zemí. V případě dovozu transfuzního přípravku ze třetí země kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby dovážejícího zařízení transfuzní služby prověří, že při odběru a výrobě dováženého transfuzního přípravku byly splněny požadavky alespoň rovnocenné požadavkům tohoto zákona; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob tohoto prověření. Transfuzní přípravek se ze třetí země nedoveze, pokud nejsou požadavky předchozí věty splněny a nebyl vydán souhlas Ministerstva zdravotnictví podle § 24 odst. 4; toto neplatí v případě naléhavé a neodkladné potřeby zajištění transfuzního přípravku pro poskytnutí zdravotních služeb jednotlivým pacientům, kdy podmínkou dovozu ze třetí země je souhlas kvalifikované osoby a ošetřujícího lékaře poskytnutý po vyhodnocení rizika a prospěšnosti pro pacienta, a pokud to umožňuje zdravotní stav příjemce transfuzního přípravku, též jeho souhlas; prováděcí právní předpis stanoví postup při vydávání takového souhlasu.

(11) Provozovatel zařízení transfuzní služby je oprávněn vydávat transfuzní přípravky. Postup a způsob výdeje transfuzních přípravků stanoví prováděcí právní předpis.

§ 68

Poskytovatel zdravotních služeb s krevní bankou

(1) Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je krevní banka, je povinen

a) zajišťovat splnění požadavků na systém jakosti a správnou výrobní praxi, zahrnující zejména školení zaměstnanců, zabezpečení řízení dokumentace a procesů a udržování materiálních podmínek provozu, a požadavků na činnosti, které krevní banka provádí, v souladu s tímto zákonem,

b) plnit v rozsahu činností krevní banky požadavky uvedené v § 67 odst. 4 písm. e) až h) a písm. i) bodech 1 a 5 až 8 a písm. j) obdobně,

c) zajistit služby kvalifikované osoby krevní banky,

d) nejpozději do 15 dnů oznámit Ústavu zahájení a ukončení činnosti krevní banky, která je jeho součástí.

(2) Odborným předpokladem pro výkon funkce kvalifikované osoby krevní banky je řádně ukončené čtyřleté vysokoškolské studium, které poskytuje vysokoškolské vzdělání zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie³¹⁾, všeobecného lékařství³¹⁾, biochemii nebo biologie a nejméně 1 rok odborné praxe v zařízení transfuzní služby nebo krevní

bance, odpovídá za to, že činnost krevní banky je v souladu s tímto zákonem.

§ 69

Kontrolní laboratoř

(1) Kontrolní laboratoři se rozumí laboratoř ověřující jakost léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, meziproduktů či obalů, včetně dílčího zkoušení.

(2) Činnost kontrolní laboratoře podléhá povolení Ústavu nebo Veterinárního ústavu na základě žádosti fyzické nebo právnické osoby. Žádost musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o předmětu žádosti a její odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah těchto údajů. Pro udělování povolení k činnosti kontrolní laboratoře, pro změny tohoto povolení a pro jeho zrušení platí ustanovení § 63 odst. 1 písm. c) a odst. 2 až 9 obdobně s tím, že ustanovení o kvalifikované osobě se nepoužijí. Jde-li o výrobce léčivých přípravků, zahrnuje povolení k výrobě i oprávnění tohoto výrobce provádět kontrolu.

(3) Provozovatel kontrolní laboratoře musí plnit povinnosti uvedené v § 64 písm. b), d), e), i), j), q), r) a x).

(4) Provozovatel kontrolní laboratoře je povinen předem požádat Ústav nebo Veterinární ústav o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře v případě jakékoli zamýšlené změny údajů oproti údajům předloženým podle odstavce 2.

Povinnosti dovozce, výrobce a distributora léčivých látek

§ 69a

(1) Dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek určených k použití v humánních léčivých přípravcích, kteří mají sídlo nebo místo podnikání anebo organizační složku podniku v České republice, oznámí Ústavu svou činnost, a to nejpozději 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti.

(2) Oznámení podávají osoby podle odstavce 1 na formuláři, který zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku.

(3) Ústav po doručení oznámení podle odstavce 1 posoudí riziko související s oznámenou činností a na základě toho může rozhodnout o provedení inspekce u oznamovatele. Pokud Ústav oznamovateli sdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, oznamovatel činnost nezahájí, dokud Ústav oznamovateli nesdělí, že ji může zahájit. Pokud Ústav oznamovateli nesdělí do 60 dnů ode dne doručení oznámení, že bude provedena inspekce, může oznamovatel tuto činnost zahájit. Činnost může oznamovatel zahájit i tehdy, nebyla-li inspekce Ústavem provedena do data stanoveného ve sdělení podle věty druhé, anebo tehdy, nebyl-li do 60 dnů po provedení inspekce oznamovateli sdělen její výsledek.

(4) Oznamovatel je povinen jedenkrát ročně sdělit Ústavu všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost nebo bezpečnost léčivých látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, oznamovatel Ústavu sdělí neprodleně.

§ 69b

Pro výrobce léčivých látek určených k použití ve veterinárních léčivých přípravcích platí § 78 odst. 2 a 3 obdobně.

§ 70

(1) Kromě správné výrobní praxe pro léčivé látky stanovené prováděcím právním předpisem je výrobce léčivých látek povinen dodržovat pokyny Komise a agentury v této oblasti. Splnění požadavků správné výrobní praxe pro léčivé látky se dokládá certifikátem správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek. Certifikát správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek vydá Ústav nebo Veterinární ústav; v případě, že přímo použitelný předpis Evropské unie nebo pokyny Komise stanoví rozdílné požadavky na výrobu léčivých látek určených k použití v humánních léčivých přípravcích a ve veterinárních léčivých přípravcích, certifikát správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek vydá Ústav nebo Veterinární ústav.

(2) Dovážet ze třetích zemí lze pouze takové léčivé látky určené k použití v humánních léčivých přípravcích, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky odpovídající alespoň standardům stanoveným Komisí a které jsou doprovázeny dokumentací, k níž je připojeno potvrzení příslušného orgánu země, ve které byla léčivá látka vyrobena, obsahující zejména

a) osvědčení, že správná výrobní praxe pro léčivé látky země, ve které byla léčivá látka vyrobena, odpovídá alespoň standardům stanoveným Komisí,

b) osvědčení, že výrobce této léčivé látky a místo výroby podléhá pravidelné, důkladné a transparentní kontrole a účinnému uplatňování správné výrobní praxe, včetně opakovaných a neohlášených inspekcí, což zajišťuje ochranu veřejného zdraví přinejmenším rovnocennou ochraně poskytované v rámci Evropské unie, a

c) prohlášení, že takový orgán bude neprodleně informovat agenturu v případě, že zjistí, že nejsou splněny podmínky pro vydání osvědčení podle písmene a) nebo b).

(3) Ustanovením odstavce 2 nejsou dotčeny povinnosti výrobce léčivého přípravku podle § 26 a § 64 písm. l).

(4) Potvrzení příslušného orgánu podle odstavce 2 se nevyžaduje, je-li země, ve které byla léčivá látka vyrobena, zapsána na seznamu třetích zemí vydaného Komisí, u nichž je úroveň ochrany veřejného zdraví považována za rovnocennou úrovni této ochrany v Evropské unii.

(5) Ve výjimečných případech, je-li to nezbytné k zajištění dostupnosti léčivých přípravků, a byl-li výrobci léčivé látky, po provedení inspekce v místě výroby, vystaven příslušným orgánem členského státu certifikát správné výrobní praxe pro léčivé látky, může Ústav rozhodnout, že výrobce nemusí mít potvrzení podle odstavce 2, a to nejdéle na dobu platnosti certifikátu. O využití této možnosti Ústav informuje Komisi.

(6) Distribuovat léčivé látky lze pouze v souladu se správnou distribuční praxí pro léčivé látky stanovenou pokyny Komise.

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

§ 71

(1) Pro výrobu veterinárních autogenních vakcín platí ustanovení § 62 až 66 pro výrobu léčivých přípravků obdobně.

(2) Veterinární autogenní vakcíny se vyrábějí a dodávají veterinárnímu lékaři na základě jím vystaveného předpisu. Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti předpisu pro výrobu veterinárních autogenních vakcín vystaveného veterinárním lékařem (dále jen "předpis pro veterinární autogenní vakcíny") a podmínky pro zacházení s nimi veterinárními lékaři a výrobci. Šarží veterinární autogenní vakcíny se rozumí množství vakcíny vyrobené v souladu s předpisem pro veterinární autogenní vakcíny.

(3) Veterinární autogenní vakcíny lze předepisovat, vyrábět nebo uvádět do oběhu pouze za účelem řešení aktuální nálezové situace v konkrétním stádě v dané lokalitě a za předpokladu, že k řešení této situace není k dispozici žádný účinný registrovaný veterinární imunologický léčivý přípravek, který obsahuje jakýkoliv patogen nebo antigen obsažený ve veterinární autogenní vakcíně.

(4) Veterinární autogenní vakcíny smí být vyrobeny výhradně z patogenů nebo antigenů, které byly získány od zvířete nebo zvířat v jednom chovu v jedné lokalitě a které izoloval výrobce léčivých přípravků.

(5) Patogeny nebo antigeny získané a izolované v souladu s odstavcem 4 lze pro výrobu veterinárních autogenních vakcín používat maximálně po dobu 6 měsíců od jejich odběru, neprokáže-li příslušný výrobce veterinárních autogenních vakcín pomocí prověření, které se opakuje vždy nejpozději do 6 měsíců od předchozího prověření, že patogeny nebo antigeny lze s ohledem na aktuální nálezovou situaci v daném stádě nadále pro výrobu autogenních vakcín využívat.

(6) Před zahájením výroby každé šarže veterinární autogenní vakcíny její výrobce podává oznámení o zahájení výroby Veterinárnímu ústavu a krajské veterinární správě, v jejímž obvodu působnosti bude tato vakcína použita. Oznámení musí obsahovat údaje o žadateli, údaje o předmětu oznámení a odůvodnění. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů tohoto oznámení.

§ 72

(1) Výrobce veterinárních autogenních vakcín je povinen zajistit, aby veterinární autogenní vakcíny byly označeny na vnitřním a, je-li přítomen, i na vnějším obalu údaji, které zajistí bezpečné použití veterinární autogenní vakcíny v příslušném chovu. Ke každému balení veterinární autogenní vakcíny musí být připojena příbalová informace; to neplatí, pokud jsou veškeré údaje, které musí být uvedeny v příbalové informaci, uvedeny na vnitřním obalu veterinární autogenní vakcíny. Veterinární autogenní vakcíny smí být používány pouze v souladu s údaji uvedenými na obalu nebo v příbalové informaci autogenní vakcíny. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na obalu veterinárních autogenních vakcín a požadavky na

členění a obsah příbalové informace.

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

(3) Nesmí být používány veterinární autogenní vakcíny

a) o kterých tak rozhodl Veterinární ústav nebo s ohledem na veterinární opatření přijímaná podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾ příslušný orgán veterinárního dozoru,

b) se závadou v jakosti,

c) s prošlou dobou použitelnosti, nebo

d) pokud byly uchovávány za jiných podmínek, než které stanovil jejich výrobce.

(4) Výrobce veterinárních autogenních vakcín je povinen hlásit Veterinárnímu ústavu nejpozději do 30 dnů od obdržení informace podezření na závadu v jakosti nebo podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím jím vyrobené veterinární autogenní vakcíny; to neplatí, pokud již o podezření na závadu v jakosti nebo o podezření z výskytu nežádoucího účinku informoval prokazatelně ošetřující veterinární lékař Veterinární ústav.

(5) Ošetřující veterinární lékař je povinen nejpozději do 15 dnů hlásit výrobcí, který veterinární autogenní vakcínu vyrobil,

a) podezření ze závad v jakosti veterinární autogenní vakcíny, nebo

b) podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím veterinární autogenní vakcíny.

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

§ 73

(1) Medikovaná krmiva smí být vyráběna pouze z medikovaných premixů a uváděna do oběhu pouze na základě lékařského předpisu vystaveného veterinárním lékařem (dále jen "předpis pro medikované krmivo") a v souladu s povolením k výrobě medikovaného krmiva. Předpis pro medikované krmivo musí být vystaven v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného medikovaného premixu. Šarží medikovaného krmiva se rozumí množství medikovaného krmiva vyrobeného na jeden předpis veterinárního lékaře nebo v jednom výrobním cyklu. Každá šarže medikovaného krmiva dovezená ze třetí země musí být na území České republiky kontrolována v souladu s podmínkami stanovenými v povolení k výrobě medikovaných krmiv.

(2) Pro výrobu medikovaných krmiv se použijí ustanovení tohoto zákona pro výrobu léčivých přípravků obdobně, s výjimkou požadavků na vzdělání kvalifikovaných osob výrobce medikovaných krmiv a jejich činnost podle § 65 a požadavků na dovoz medikovaných krmiv ze třetích zemí.

(3) Medikovaná krmiva smí být distribuována z členských států pouze na základě předpisu pro

medikované krmivo a v souladu s požadavky § 74 odst. 9 až 12.

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

a) ve třetích zemích předložit Veterinárnímu ústavu certifikát vydaný příslušným úřadem dané třetí země, kterým se doloží, že místo výroby nebo kontroly medikovaných krmiv je povoleno příslušným úřadem a že je pravidelně kontrolováno, a případně další doklady, kterými se doloží podmínky, za kterých jsou medikovaná krmiva vyráběna nebo kontrolována,

b) v členském státě zajistit, že medikovaná krmiva jsou vyráběna nebo kontrolována v souladu s předpisy Evropské unie a předložit Veterinárnímu ústavu certifikát vydaný příslušným úřadem daného členského státu, že výrobce medikovaných krmiv má platné povolení k výrobě medikovaných krmiv vydané příslušným orgánem členského státu.

(5) Výrobce medikovaných krmiv je v případě smluvní výroby nebo kontroly medikovaných krmiv dále povinen zajistit inspektorům Veterinárního ústavu, vzniknou-li pochybnosti o skutečnosti, že medikovaná krmiva jsou vyráběna nebo kontrolována v souladu s tímto zákonem, možnost provedení kontroly v místě smluvní výroby nebo kontroly medikovaných krmiv.

(6) Výrobce medikovaných krmiv je oprávněn zadat část jejich výroby jiné osobě, přičemž jeho odpovědnost za škodu zůstává nedotčena.

(7) Výrobce medikovaných krmiv musí dále zajistit, že

a) medikované krmivo je vyrobeno nebo uvedeno do oběhu v souladu s podmínkami stanovenými v předpisu pro medikované krmivo vystaveném podle § 74 odst. 1 až 3,

b) při výrobě medikovaných krmiv jsou použita krmiva nebo jejich kombinace, které jsou v souladu s požadavky stanovenými zvláštním právním předpisem⁶⁸⁾,

c) použité krmivo vytváří s příslušným medikovaným premixem homogenní a stabilní směs,

d) medikovaný premix je při výrobě medikovaných krmiv použit v souladu s rozhodnutím o registraci a že

1. je vyloučena jakákoli nežádoucí interakce mezi použitým medikovaným premixem, doplňkovými látkami⁶⁸⁾ nebo krmivem⁶⁸⁾,

2. medikované krmivo si uchová své vlastnosti po stanovenou dobu použitelnosti,

3. krmivo, které je použito pro výrobu medikovaného krmiva, neobsahuje stejné antibiotikum nebo antikokcidikum, jako je léčivá látka obsažená v příslušném medikovaném premixu.

(8) Pokud nejsou splněny požadavky odstavce 7, nesmí výrobce medikovaných krmiv medikované krmivo vyrobit nebo uvést do oběhu.

(9) Kvalifikovaná osoba výrobce medikovaných krmiv musí mít

a) vysokoškolské vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu farmacie podle

zvláštního právního předpisu³¹), akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství nebo v akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie, akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství, zubní lékařství, stomatologie, zemědělství v biologických nebo technických oborech, biologie nebo chemie,

b) 2 roky odborné praxe ve výrobě nebo kontrole léčiv a absolvování specializovaného kurzu; prováděcí právní předpis stanoví rozsah specializovaného kurzu; praktické a teoretické zkušenosti je kvalifikovaná osoba povinna si doplňovat s ohledem na aktuální stav vědeckého poznání a technický pokrok; příslušný výrobce je povinen vytvořit kvalifikované osobě výrobce medikovaných krmiv podmínky pro další vzdělávání.

(10) Kvalifikovaná osoba výrobce medikovaných krmiv odpovídá

a) za to, že každá šarže medikovaného krmiva je vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem a že je vyrobena v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci příslušného medikovaného premixu,

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

§ 74

(1) V předpisu pro medikované krmivo stanoví ošetřující veterinární lékař, který předpis vystavil, způsob uvádění medikovaného krmiva do oběhu podle odstavce 7. Předpis pro medikované krmivo platí nejdéle po dobu 14 dnů od data jeho vystavení. Výrobu medikovaného krmiva nebo jeho uvedení do oběhu na jeden předpis pro medikované krmivo nelze opakovat. Prováděcí právní předpis stanoví způsob, požadavky na obsah a členění předpisu pro medikovaná krmiva, počet vyhotovení tohoto předpisu a nakládání s ním.

(2) Předpis pro medikované krmivo musí být vypracován tak, že denní dávka medikovaného premixu je obsažena v množství krmiva, které odpovídá nejméně jedné polovině denní krmené dávky léčených zvířat, je-li medikovaný premix mísen s krmivem, nebo v případě přežvýkavců nejméně jedné polovině denní potřeby neminerálního doplňkového krmiva, je-li medikovaný premix mísen s neminerálními doplňkovými krmivy.

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

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

(5) Medikovaná krmiva se podle povahy použitého krmiva označují v souladu s požadavky

stanovenými zvláštním právním předpisem⁶⁸). Prováděcí právní předpis stanoví další údaje uváděné na obalech medikovaných krmiv. Tyto údaje se uvádějí v českém jazyce.

(6) V případě medikovaných krmiv uváděných do oběhu v přepravnících volně ložených hmot jsou údaje v souladu s odstavcem 5 uvedeny v dokumentech, které provázejí medikované krmivo.

(7) Medikovaná krmiva jsou oprávněni uvádět do oběhu výrobci medikovaných krmiv, jde-li o krmiva jimi vyrobená, a distributoři s povolením k distribuci medikovaných krmiv a dodávat je, v souladu s předpisem pro medikované krmivo

a) ošetřujícímu veterinárnímu lékaři, který vystavil příslušný předpis pro medikované krmivo výhradně pro následné použití tímto veterinárním lékařem, nebo

b) chovateli uvedenému v příslušném předpisu pro medikované krmivo.

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

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

(10) Ze členských států lze do České republiky distribuovat pouze medikovaná krmiva, která byla vyrobena v Evropské unii osobami, které mají platné povolení k výrobě medikovaných krmiv v příslušném členském státě, a která byla vyrobena v souladu s požadavky stanovenými v předpisu pro medikované krmivo vystaveném příslušným ošetřujícím veterinárním lékařem; v tomto případě předepisuje příslušný veterinární lékař medikované premixy registrované v členském státě, kde je medikované krmivo vyrobeno, jejichž složení odpovídá medikovaným premixům registrovaným v České republice, nebo medikované premixy registrované podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴).

(11) Medikované krmivo distribuované z členských států musí splňovat požadavky na krmiva stanovené zvláštním právním předpisem⁶⁸) a musí být provázeno doprovodným certifikátem vydaným příslušným kontrolním úřadem v daném členském státě a příslušným předpisem pro dané medikované krmivo v souladu s požadavky odstavce 1.

(12) Osoba, která distribuuje do České republiky medikované krmivo, dodává medikované krmivo pouze osobě, která je jako příjemce příslušného medikovaného krmiva uvedena v příslušném předpisu pro medikované krmivo podle odstavce 1. Množství medikovaného krmiva distribuované z členských států musí být v souladu s příslušným předpisem pro medikované krmivo. Certifikát podle odstavce 11 uchovává osoba, které je medikované krmivo dodáno, po dobu 3 let od dodávky medikovaného krmiva a kopii zašle do 7 pracovních dnů Veterinárnímu ústavu a příslušné krajské veterinární správě.

(13) Pokud nejsou splněny podmínky stanovené v odstavcích 11 a 12, nařídí Veterinární ústav pozastavení používání, popřípadě odstranění příslušného medikovaného krmiva. Náklady spojené s odstraněním hradí majitel příslušného medikovaného krmiva.

(14) V případě distribuce medikovaných krmiv do jiných členských států, pokud to příslušný

členský stát požaduje, přiloží výrobce nebo distributor medikovaného krmiva k zásilce medikovaného krmiva certifikát vydaný Veterinárním ústavem na základě žádosti výrobce nebo distributora, kterým se osvědčí, že příslušné medikované krmivo bylo vyrobeno osobou, které bylo vydáno povolení k výrobě medikovaných krmiv v souladu s požadavky stanovenými právem Evropské unie.

(15) Krmiva použitá při výrobě medikovaných krmiv podléhají veterinárnímu doзору podle zvláštního právního předpisu¹⁸).

Oddíl 2

Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování

§ 75

Základní ustanovení o distribuci léčivých přípravků a jejich zprostředkování

(1) Distribuovány mohou být léčivé přípravky

a) registrované v souladu s tímto zákonem,

b) neregistrované podle tohoto zákona, pokud

1. jsou registrovány v souladu s právem Evropské unie příslušným orgánem jiného členského státu; tyto léčivé přípravky se však nesmějí uvádět do oběhu v České republice, s výjimkou dodání do lékáren, které mají osvědčení pro zásilkový výdej do zahraničí,

2. jejich distribuce je umožněna podle § 49 v rámci léčebných programů nebo podle § 8 odst. 6,

3. jejich předepsání či použití je umožněno podle § 8 odst. 3 až 5, při splnění podmínky stanovené v § 77 odst. 1 písm. i), nebo

4. jejich použití při poskytování veterinární péče bylo povoleno podle § 46 až 48, a to při dodržení omezení stanovených příslušnými orgány.

(2) Distributor může, popřípadě i prostřednictvím dalších distributorů, dodat léčivé přípravky, jde-li o léčivé přípravky podle odstavce 1 písm. b) bodů 2 až 4, provozovatelům oprávněným podle § 82 odst. 2 léčivé přípravky vydávat. Distributor může rovněž dodat léčivé přípravky, jde-li o léčivé přípravky podle odstavce 1 písm. b) bodu 3 provozovatelům oprávněným léčivé přípravky používat při poskytování zdravotních služeb, a jde-li o léčivé přípravky podle odstavce 1 písm. b) bodu 4 veterinárními lékaři oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost podle právního předpisu¹⁸). Prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění správné distribuční praxe pro souběžný dovoz, léčebné programy a další případy distribuce neregistrovaných léčivých přípravků a distribuce reklamních vzorků léčivých přípravků, jakož i způsob poskytování léčivých přípravků za účelem humanitární pomoci.

(3) Léčivé přípravky jsou oprávněny distribuovat osoby, kterým tato činnost byla povolena Ústavem nebo Veterinárním ústavem (dále jen "povolení k distribuci"). Provozovatelé oprávnění vydávat léčivé přípravky je mohou distribuovat, pouze pokud získali povolení k distribuci.

(4) Držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu má v České republice tatáž práva a povinnosti jako distributor podle odstavce 3. Tento držitel povolení k distribuci má povinnost předem oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu zahájení distribuce v České republice, doložit povolení k distribuci vydané jiným členským státem, poskytnout údaje potřebné pro zajištění součinnosti s ním a další informace o rozsahu distribuce a umístění distribučních skladů. Pokud tento držitel povolení k distribuci v České republice zřídí distribuční sklady k distribuci v České republice nebo sjedná část distribuce spočívající ve skladování v České republice u jiné osoby, která není distributorem, pak se na něho vztahuje povinnost předem získat povolení k distribuci Ústavu nebo Veterinárního ústavu.

(5) Výrobce léčivých přípravků je oprávněn vykonávat činnosti distributora při dodržení podmínek tohoto zákona, jde-li o léčivé přípravky, které vyrábí nebo dováží ze třetích zemí. Toto oprávnění platí i pro držitele povolení k výrobě uděleného příslušným orgánem jiného členského státu, přičemž ustanovení odstavce 4 pro něj platí obdobně.

(6) Součástí povolení k distribuci je uvedení schválených skladovacích prostor na území České republiky, pro které toto povolení platí; součástí povolení může být rovněž stanovení podmínek pro výkon distribuce, včetně jejího rozsahu. Povolení k distribuci nezakládá oprávnění zajišťovat jakoukoli výrobní činnost v oblasti léčivých přípravků, pokud nebylo pro příslušnou činnost vydáno povolení k výrobě.

(7) Povolení k distribuci nezakládá oprávnění zajišťovat dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, pokud nebylo pro takový dovoz vydáno povolení k výrobě.

(8) Ústav nebo Veterinární ústav poskytne Komisi nebo příslušnému orgánu členského státu na jejich žádost veškeré informace týkající se jednotlivých povolení k distribuci. Pokud Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví platnost povolení k distribuci nebo toto povolení zruší, neprodleně o tom uvědomí Komisi a příslušné orgány členských států.

(9) Pokud má Ústav nebo Veterinární ústav za to, že podmínky povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu nebyly nebo již nejsou jeho držitelem plněny, informuje o tom neprodleně Komisi a příslušný orgán členského státu.

(10) Pokud je Ústav nebo Veterinární ústav informován Komisí či příslušným orgánem členského státu, že podmínky povolení k distribuci vydané příslušným ústavem nebyly nebo již nejsou distributorem plněny, přijme nezbytná opatření v souladu s tímto zákonem a informuje Komisi a příslušný orgán členského státu o těchto opatřeních a důvodech pro ně.

§ 76

Povolování distribuce

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

a) má vhodné a odpovídající prostory, instalace a zařízení, aby zajistil řádné skladování a distribuci léčivých přípravků,

b) má zajištěny služby osob, které splňují podmínky stanovené tímto zákonem, a služby kvalifikované osoby, která odpovídá za to, že léčivé přípravky, popřípadě i léčivé látky a pomocné

látky podle rozsahu povolení k distribuci jsou distribuovány v souladu s tímto zákonem; odborným předpokladem u kvalifikované osoby je ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie podle zvláštního právního předpisu³¹⁾, nebo akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu všeobecné lékařství³¹⁾, nebo zubní lékařství³¹⁾, anebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie, nebo v oblasti chemie anebo biologie,

c) prokáže, že má předpoklady plnit povinnosti podle § 77.

(2) Na řízení o povolení k distribuci platí ustanovení § 63 odst. 1 až 5 a 7 obdobně s tím, že na kvalifikovanou osobu se uplatní požadavky podle odstavce 1 písm. b). Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů žádosti o povolení distribuce.

(3) Distributor je povinen předem požádat Ústav nebo Veterinární ústav o změnu povolení k distribuci v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno. Povolení k distribuci Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví nebo zruší, neplní-li distributor podmínky uvedené v povolení k distribuci nebo pokud porušil závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem. Ústav nebo Veterinární ústav pozastaví povolení k distribuci v těch případech, kdy získané informace nejsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které jsou odstranitelné povahy. Ústav nebo Veterinární ústav zruší povolení k distribuci v těch případech, kdy získané informace jsou úplné nebo jsou zjištěny takové nedostatky, které nejsou odstranitelné povahy. Povolení k distribuci Ústav nebo Veterinární ústav rovněž zruší na žádost toho, komu bylo vydáno.

(4) Pokud po dobu nejméně 3 let od nabytí právní moci povolení k distribuci distributor nevykonává distribuční činnost, pozbývá povolení k distribuci platnosti.

§ 77

Práva a povinnosti distributora

(1) Distributor je povinen

a) zpřístupnit prostory, instalace a zařízení využívané pro distribuci zaměstnancům orgánů oprávněných provádět kontrolu,

b) odebírat léčivé přípravky pouze

1. od jiného distributora,

2. od výrobce, a to léčivé přípravky, které tento výrobce vyrábí nebo dováží,

3. vrácené lékárnou, které tento distributor lékárně dodal, nebo

4. vrácené lékařem, kterému tento distributor léčivé přípravky dodal za účelem očkování podle písmene c) bodu 13,

c) distribuovat léčivé přípravky, nejde-li o vývoz do třetí země, pouze

1. osobám, které jsou distributory,
 2. osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky, nebo prodejcům vyhrazených léčivých přípravků, jde-li o vyhrazené léčivé přípravky,
 3. osobám poskytujícím zdravotní služby, jde-li o plyny používané při poskytování zdravotních služeb nebo infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky,
 4. poskytovatelům zdravotních služeb podle § 82 odst. 2 písm. f), jde-li o radiofarmaka,
 5. zařízením podle § 82 odst. 2 písm. c), jde-li o imunologické přípravky,
 6. veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
 7. chovatelům, jde-li o dezinfekční a dezinfekční přípravky stanovené Veterinárním ústavem,
 8. chovatelům, kteří chovají jatečná zvířata a zvířata určená pro produkci potravin, na základě předpisu ošetřujícího veterinárního lékaře oprávněného vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾, jde-li o registrované veterinární léčivé přípravky,
 9. držitelům rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků; zacházení s reklamními vzorky podléhá zvláštnímu právnímu předpisu⁵¹⁾,
 10. obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků registrovaných tímto držitelem,
 11. výrobcům medikovaných krmiv, jde-li o medikované premixy,
 12. zařízením transfuzní služby nebo krevními bankám, jde-li o transfuzní přípravky a pokud je taková distribuce transfuzních přípravků zadána zařízením transfuzní služby podle § 67 odst. 3,
 13. lékařům, a to pouze imunologické přípravky za účelem očkování, nebo
 14. lékařům, kteří je přímo použijí při poskytování zdravotních služeb, a to pouze léčivé přípravky pro moderní terapii,
- d) mít účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu; v rámci tohoto systému je distributor povinen předat informace o závadách léčivých přípravků nebo jejich nežádoucích účincích neprodleně všem svým odběratelům, včetně prodejců vyhrazených léčivých přípravků, kterým takový přípravek distribuoval, a spolupracovat s výrobcem příslušného léčivého přípravku a s držitelem rozhodnutí o registraci,
- e) uchovávat záznamy, které musí být dostupné příslušným orgánům pro účely kontroly po dobu 5 let; prováděcí právní předpis stanoví způsob a rozsah uchovávání těchto záznamů,
- f) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a

veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárními lékaři, chovateli a výrobci medikovaných krmiv; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku,

g) dodržovat pravidla správné distribuční praxe, včetně požadavků na zajištění služeb kvalifikované osoby na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu a postupovat podle pokynů Komise a agentury; při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu a Veterinárního ústavu; prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné distribuční praxe,

h) zajistit pro humánní léčivé přípravky, jejichž je distributorem, dodávky provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; prováděcí právní předpis stanoví požadavky na množství a časové intervaly, popřípadě jejich vzájemný vztah při dodávkách léčivých přípravků k zajištění potřeb pacientů,

i) v případě dovozu léčivého přípravku ze třetí země, který není registrován v žádném z členských států ani v rámci Evropské unie, prováděného podle § 8 odst. 3 až 5, uskutečnit dovoz až po vydání souhlasu Ústavu s tímto dovozem na základě vyžádání; to však neplatí, je-li dovoz takového léčivého přípravku odsouhlasen v rámci léčebného programu nebo se uskuteční podle § 8 odst. 6; souhlas Ústav nevydává, pokud dostupné informace o bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčivého přípravku nedokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku, který léčivý přípravek představuje; vyžádání musí obsahovat údaje o žadateli, léčivém přípravku jeho výrobci a příslušném poskytovateli zdravotních služeb; prováděcí právní předpis stanoví rozsah těchto údajů; v případě dovozu podle tohoto písmene se ustanovení § 66 odst. 1 písm. b) a § 75 odst. 7 neužijí,

j) v případě, že léčivý přípravek získá od jiného distributora, ověřit, zda tento distributor dodržuje správnou distribuční praxi,

k) v případě, že léčivý přípravek získá od výrobce daného léčivého přípravku, ověřit, zda má platné povolení k výrobě,

l) v případě, že léčivý přípravek získá zprostředkováním, ověřit, zda zprostředkovatel splňuje požadavky stanovené tímto zákonem,

m) ověřit, zda obdržené humánní léčivé přípravky nejsou padělané, a to kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo pokynu Komise,

n) vytvořit a udržovat účinný systém zabezpečování jakosti, který stanoví odpovědnosti, postupy a opatření pro řízení rizik v souvislosti s jeho činností,

o) neprodleně informovat Ústav a držitele rozhodnutí o registraci o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut a u něhož zjistil, že se jedná o padělaný humánní léčivý přípravek nebo u kterého existuje takové podezření,

p) v případě, že léčivý přípravek odebírá od osoby ze třetí země nebo dodává osobě do třetí země, ověřit, zda je tato osoba oprávněna odebírat nebo dodávat humánní léčivé přípravky podle předpisů dané země.

(2) Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce léčivých přípravků u jiné osoby, přičemž jeho odpovědnost za škodu v takovém případě zůstává nedotčena. Distributor si ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování správné distribuční praxe.

(3) Každá dodávka léčivého přípravku osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku. Tato dokumentace obsahuje údaje o léčivém přípravku včetně čísla šarže, o dodavateli a odběrateli léčivého přípravku, místu dodání a časové údaje o distribuci, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. V případě, že je léčivý přípravek odebírán provozovatelem lékárny, který je současně držitelem povolení k distribuci, musí být v této dokumentaci uvedeno, zda odběratel odebírá léčivé přípravky jako provozovatel lékárny nebo jako distributor.

(4) Distributor je povinen před zahájením distribuce léčivé látky nebo pomocné látky osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat, nebo plynů používaných při poskytování zdravotních služeb osobám oprávněným je používat při poskytování zdravotních služeb, nebo lidské krve a jejích složek podat žádost o rozšíření rozsahu povolení k distribuci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Ústav nebo Veterinární ústav rozšíření rozsahu povolení k distribuci povolí po ověření splnění podmínek stanovených tímto zákonem.

(5) Distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek je, kromě povinností distributora uvedených v odstavcích 1 až 3, dále povinen

a) dodávat osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat pouze takové léčivé látky a pomocné látky, jejichž jakost je ověřena

1. kontrolní laboratoří s rozsahem činnosti pro kontrolu léčivých látek a pomocných látek,

2. výrobcem, v rozsahu jehož činnosti je kontrola léčivých látek a pomocných látek,

3. výrobcem surovin, který je držitelem platného certifikátu správné výrobní praxe při výrobě surovin, nebo

4. v rámci Evropské unie způsobem, který je alespoň rovnocenný požadavkům na ověření jakosti léčivých a pomocných látek podle bodů 1 až 3;

osobám uvedeným v bodech 1 až 3 Ústav nebo Veterinární ústav přidělí evidenční číslo, kterým jsou tyto osoby povinny označovat jimi vydané certifikáty dokládající jakost léčivých látek a pomocných látek; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob ověřování podle bodu 4,

b) dodávat léčivé látky a pomocné látky osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem,

c) mít účinný systém k zajištění stažení léčivé látky nebo pomocné látky z oběhu podle odstavce 1

písm. d) obdobně.

(6) Rozsah povolení k distribuci může být dále na základě žádosti předložené Veterinárnímu ústavu rozšířen i pro distribuci medikovaných krmiv. Distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci medikovaných krmiv je kromě povinností distributora uvedených v odstavci 1 písm. a), e) a g) dále povinen dodržovat podmínky pro uvádění medikovaných krmiv do oběhu podle § 73 a 74.

(7) V případě, že distributor, který není držitelem rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, zamýšlí distribuovat z jiného členského státu do České republiky léčivé přípravky, kterým byla udělena registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky²⁴), je povinen tento svůj úmysl oznámit držiteli rozhodnutí o registraci a Ústavu.

(8) Jestliže je léčivý přípravek získán přímo ze třetí země, avšak jde o zboží propuštěné v České republice do celního režimu tranzitu, nepoužije se odstavec 1 písm. b) a m).

§ 77a

Zprostředkování humánních léčivých přípravků

(1) Předmětem zprostředkování mohou být pouze humánní léčivé přípravky registrované podle tohoto zákona nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky²⁴).

(2) Zprostředkovávat humánní léčivé přípravky může pouze osoba, která je usazena v Unii a je registrovaná Ústavem nebo příslušným orgánem jiného členského státu.

(3) Ústav provede registraci zprostředkovatele na základě žádosti podle odstavce 4, splňuje-li žadatel tyto požadavky:

a) je fyzickou osobou s místem podnikání nebo organizační složkou podniku na území České republiky nebo právnickou osobou se sídlem nebo organizační složkou podniku na území České republiky a

b) má živnostenské oprávnění v oboru činnosti zprostředkování obchodu a služeb.

(4) Žádost o registraci musí kromě obecných náležitostí obsahovat adresu místa výkonu zprostředkování v České republice a kontaktní údaje zahrnující jméno a příjmení kontaktní osoby, její telefonní číslo a adresu elektronické pošty a identifikátor datové schránky. Zprostředkovatel je povinen neprodleně oznámit Ústavu každou změnu údajů, které nejsou referenčními údaji v registru osob.

(5) Ústav registraci provede do 30 dnů od doručení žádosti. O této skutečnosti vyrozumí bez zbytečného odkladu žadatele. Oprávnění k zprostředkování humánních léčivých přípravků vzniká žadateli zápisem do registru zprostředkovatelů. Nesplňuje-li žadatel požadavky uvedené v odstavci 3 písm. a) a b), Ústav žádost zamítne.

(6) Pokud zprostředkovatel neplní požadavky stanovené tímto zákonem nebo pokyny Komise,

může Ústav rozhodnout o jeho vyškrtnutí z registru zprostředkovatelů.

(7) Na žádost zprostředkovatele provede Ústav jeho výmaz z registru zprostředkovatelů.

(8) Na zprostředkovatele se vztahuje § 77 odst. 1 písm. d), e), f), g), n) a o) obdobně.

§ 77b

Registr zprostředkovatelů

(1) Ústav zřizuje a spravuje veřejně přístupný registr zprostředkovatelů, jehož účelem je evidence osob oprávněných provádět zprostředkování humánních léčivých přípravků.

(2) Ústav zveřejní obsah registru zprostředkovatelů na svých internetových stránkách.

(3) V registru zprostředkovatelů jsou zpracovávány tyto osobní údaje o zprostředkovatelích, kteří jsou fyzickými osobami:

- a) jméno, popřípadě jména a příjmení,
- b) identifikační číslo osoby,
- c) adresa místa podnikání,
- d) jméno a příjmení kontaktní fyzické osoby, její telefonní číslo a adresa elektronické pošty.

(4) Registr zprostředkovatelů obsahuje tyto údaje o zprostředkovatelích, kteří jsou právnickými osobami:

- a) název,
- b) identifikační číslo osoby,
- c) adresu sídla,
- d) jméno a příjmení kontaktní fyzické osoby, její telefonní číslo a adresu elektronické pošty.

(5) Údaje uvedené v odstavci 3 nebo 4 budou v registru zprostředkovatelů zpracovávány po dobu trvání zprostředkování humánních léčivých přípravků.

§ 78

(1) Látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení, nebo návykové látky nebo prekursory, a které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků, smí přechovávat pouze osoby, které tyto látky využívají k činnostem, při kterých jsou oprávněny s takovými látkami nakládat na základě tohoto zákona nebo na základě zvláštních právních předpisů⁶⁹).

(2) Fyzické nebo právnické osoby, které vyrábí, dováží, vyváží, nakupují, prodávají, zpracovávají, přepravují, upravují nebo provádí další obchodní operace s látkami podle odstavce 1, nejde-li o činnosti povolené podle tohoto zákona, bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnosti prováděné za účelem zisku nebo zdarma, jsou povinny nejpozději do dne zahájení činnosti podat oznámení

Veterinárnímu ústavu.

(3) Oznámení musí obsahovat údaje o oznamovateli, o místu nebo místech, kde dochází k činnostem podle odstavce 2, o látce nebo látkách a dále odůvodnění činnosti podle odstavce 2. V případě jakékoliv změny v oznámených údajích zašle oznamovatel Veterinárnímu ústavu neprodleně úplné aktualizované oznámení. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů oznámení.

(4) Osoby uvedené v odstavci 2 jsou povinny vést a uchovávat nejméně po dobu 3 let záznamy o veškeré obchodní činnosti s látkami podle odstavce 1. Tyto záznamy obsahují údaje o dodavateli, odběrateli, o látce, která je předmětem příslušné obchodní činnosti, časové údaje a údaje o případné úpravě látky. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah záznamů.

(5) Osoby uvedené v odstavci 2 jsou povinny umožnit výkon kontroly zaměstnancům Veterinárního ústavu oprávněným provádět kontrolu a poskytovat jim součinnost nutnou k provedení kontroly v rozsahu, který Veterinární ústav stanoví, včetně zpřístupnění prostor, instalací, zařízení nebo dokumentace vztahující se k nakládání s látkami podle odstavce 2.

(6) Dozor nad nakládáním s látkami podle odstavce 2 metodicky koordinuje Veterinární ústav. Při těchto činnostech spolupracuje Veterinární ústav s dalšími orgány státní správy, zejména s Ústavem a orgány celní správy; dotčené orgány státní správy jsou povinny poskytnout Veterinárnímu ústavu součinnost v nezbytném rozsahu.

Oddíl 3

Příprava a úprava léčivých přípravků

§ 79

(1) Léčivé přípravky lze připravovat pouze

a) na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta,

b) v souladu s Českým lékopisem, nebo

c) na základě technologického předpisu zpracovaného osobou oprávněnou k přípravě, pokud pro připravovaný léčivý přípravek není uveden příslušný článek v Českém lékopisu; prováděcí právní předpis stanoví obsah a způsob zpracování technologického předpisu.

(2) Léčivé přípravky se mohou připravovat pouze

a) v lékárně,

b) na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb, jde-li o radiofarmaka, nebo

c) na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo u poskytovatele zdravotních služeb vykonávajícím činnost podle zvláštního právního předpisu⁷⁰⁾, jde-li o humánní autogenní vakcíny.

Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob přípravy na jednotlivých zdravotnických

pracovištích, včetně správné lékařské praxe.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb, který připravuje léčivé přípravky podle odstavce 2, je povinen zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti dodržovat pravidla správné lékařské praxe; dále postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu vydaných v jeho informačním prostředku.

(4) Právnícká nebo fyzická osoba provozující lékárnu (dále jen "provozovatel lékárny") je povinen nejpozději do 15 dnů oznámit zahájení a ukončení své činnosti Ústavu. Poskytovatel zdravotních služeb podle odstavce 2 písm. b) a c) je povinen stejným způsobem oznámit zahájení a ukončení své činnosti, pokud jde o přípravu léčivých přípravků, Ústavu. V rámci dozoru je Ústav oprávněn zakázat přípravu léčivých přípravků podle technologických předpisů, které nezajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků.

(5) Odborným předpokladem pro zacházení s léčivem, je-li prováděno v lékárnách, je způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta podle zvláštních právních předpisů²⁹).

(6) Poskytovatel lékařských zdravotních služeb musí mít pro každou lékárnou ustanovenou nejméně 1 osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta³¹) (dále jen „vedoucí lékárník“) odpovědnou za to, že zacházení s léčivem v lékárně odpovídá tomuto zákonu. Vedoucím lékárníkem může být poskytovatel lékařských zdravotních služeb, pokud splňuje kvalifikační požadavky podle věty první. V lékárně po dobu jejího provozu musí být vždy přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut. Stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro jednu lékárnou.

(7) Poskytovatel zdravotních služeb podle odstavce 2 písm. b) a c), které připravuje léčivé přípravky, musí ustanovit nejméně jednu osobu odpovědnou za to, že činnost daného poskytovatele zdravotních služeb odpovídá při přípravě a zacházení s léčivem tomuto zákonu, že technologické postupy přípravy zajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků a že na přípravě, výdeji a dalším zacházení s léčivem se podílejí pouze osoby s potřebnou kvalifikací²⁹). Odborným předpokladem pro tuto odpovědnou osobu je způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta³¹) nebo lékaře³¹) nebo vysokoškolské vzdělání v oblasti chemie nebo biologie a specializovaná způsobilost v oboru činnosti a 3 roky odborné praxe v tomto oboru.

(8) Pro přípravu léčivých přípravků lze použít pouze

a) léčivé látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu nebo v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem nebo k jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle § 11 písm. b) nebo Ústřední veterinární správou podle § 15 písm. d); způsob doložení jakosti léčivých látek a pomocných látek stanoví prováděcí právní předpis,

b) patogeny nebo antigeny odebrané od konkrétních pacientů, jde-li o přípravu humánních autogenních vakcín,

c) registrované léčivé přípravky, je-li tento způsob použití uveden ve schváleném souhrnu údajů o

přípravku nebo je-li stanoven prováděcím právním předpisem.

(9) Přípravované léčivé přípravky, popřípadě léčivé látky a pomocné látky určené k přípravě léčivých přípravků, může lékárna odebírat i od jiné lékárny. V rozhodnutí vydaném podle zvláštního právního předpisu⁷¹⁾ lékárně, která léčivé přípravky připravuje nebo léčivé látky a pomocné látky kontroluje, však musí být rozsah přípravy, kontroly a odebírající lékárna výslovně uvedeny.

(10) Provádět úpravu léčivých přípravků podle § 5 odst. 4 jsou při dodržení podmínek stanovených zvláštními právními předpisy⁷²⁾ a ustanovení § 23 oprávněni při poskytování zdravotních služeb pouze zdravotničtí pracovníci pověřeni poskytovatelem zdravotních služeb. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah postupů považovaných za úpravu a vymezení technických podmínek úpravy pro zvláštní skupiny léčivých přípravků. Prováděcí právní předpis dále stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentaci.

§ 79a

Individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití

(1) Pro léčebné účely je individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití možno předepsat, vydat a použít v souladu s prováděcím právním předpisem, který stanoví

a) druhy léčebného konopí a indikace, pro které je lze použít,

b) omezení výdeje individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití množstvím ve stanoveném období (dále jen „množstevní omezení“),

c) specializovanou způsobilost lékaře, který může individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem léčebného konopí pro jednotlivé diagnózy předepsat.

(2) Pro účely přípravy individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití je provozovatel lékárny oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta a předepisujícího lékaře v rozsahu nezbytném pro uskutečnění přípravy nebo výdeje v souladu s odstavcem 3.

(3) Před zahájením přípravy léčivého přípravku na základě elektronického receptu na léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití si farmaceut vyžádá potřebné údaje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a a tyto údaje zpracuje za účelem zjištění, zda je splněna podmínka množstevního omezení pro přípravu. Přípravu neuskuteční, bylo-li pacientovi omezené množství léčivého přípravku ve stanoveném období již vydáno, nebo pokud registr pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a obsahuje záznam o tom, že je uskutečňována příprava, kterou bude dosaženo množstevního omezení. Jsou-li podmínky pro přípravu splněny, farmaceut neprodleně podá elektronicky hlášení do registru podle § 81a; hlášení obsahuje údaje podle § 81a odst. 1 písm. a) a b); technický způsob poskytování údajů podle § 81a odst. 1 písm. a) a b) stanoví prováděcí právní předpis.

Díl 3

Předepisování, výdej léčivých přípravků a odstraňování léčiv

Oddíl 1

Předepisování léčivých přípravků

§ 80

(1) Léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní služby a veterinární lékaři, a to vystavením lékařského předpisu, který může být, po dohodě s pacientem, v listinné nebo v elektronické podobě, recept na léčivý přípravek s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) a recept, kterým se předepisuje léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, se vystavuje výhradně v elektronické podobě. Jedná-li se o lékařský předpis v elektronické podobě (dále jen "elektronický recept"), je předepisující lékař povinen zaslat jej podle § 81 centrálnímu úložišti elektronických receptů, které mu obratem sdělí identifikační znak, kterým je zaslaný elektronický recept opatřen; jde-li o recept na léčivý přípravek s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) a recept, kterým se předepisuje léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, centrální úložiště elektronických receptů sdělí identifikační znak jen tehdy, jsou-li splněny podmínky pro předepisování. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. Prováděcí právní předpis stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů. Dále prováděcí právní předpis stanoví postup a podmínky pro komunikaci předepisujících lékařů a farmaceutů vydávajících předepsané léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů, způsob vytváření identifikačních znaků, které centrální úložiště elektronických receptů poskytuje předepisujícím lékařům, způsob zasílání elektronických receptů předepisujícími lékaři a způsob evidence elektronických receptů, včetně evidence elektronických receptů, na které byly léčivé přípravky již vydány.

(2) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo k nevhodnému nebo nevhodnému nakládání s léčivými přípravky s ohledem na povahu onemocnění a délku zamýšlené léčby daným léčivým přípravkem.

§ 81

Centrální úložiště elektronických receptů

(1) Centrální úložiště elektronických receptů zřizuje Ústav jako svou organizační součást k zabezpečení plnění těchto úkolů:

- a) přijímat a shromažďovat elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři,
- b) sdělit lékaři bezprostředně po obdržení elektronického receptu jeho identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek vydán v lékárně,
- c) zpřístupnit bezúplatně elektronický recept, na němž předepsaný léčivý přípravek má být vydán, farmaceutovi vydávajícímu v příslušné lékárně léčivé přípravky, a to bezprostředně po obdržení

jeho žádosti,

d) zabezpečit bezúplatně nepřetržitý přístup do databáze elektronických receptů předepisujícím lékařům a farmaceutům vydávajícím v lékárnách předepsané léčivé přípravky; rovněž zabezpečit bezúplatně přístup do databáze elektronických receptů zdravotním pojišťovnám za účelem provádění kontrolní činnosti podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění,

e) zajistit ochranu a bezpečnost v databázi uložených elektronických receptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou podle zvláštního právního předpisu³⁶),

f) zajistit ochranu a předání údajů v případě ukončení činnosti,

g) neodkladně označit elektronický recept zpřístupněný podle písmene c) a vydaný podle § 82.

(2) Centrální úložiště elektronických receptů je propojeno s registrem pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a za účelem zajištění dodržování omezení stanoveného v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) a omezení stanoveného prováděcím právním předpisem u individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití.

§ 81a

Registr pro léčivé přípravky s omezením

(1) Zřizuje se registr pro léčivé přípravky s omezením, jehož účelem je zajistit omezení předepsání a výdeje léčivého přípravku na množství stanovené v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 a omezení stanoveného prováděcím právním předpisem u individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „léčivé přípravky s omezením“). Ústav jako správce registru pro léčivé přípravky s omezením

a) zpracovává údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích s omezením,

b) zpracovává osobní údaje o poskytovatelích zdravotních služeb, kteří tyto léčivé přípravky předepsali, vydávajících farmaceutech a o pacientech, kterým byly tyto léčivé přípravky připraveny nebo vydány, v rozsahu identifikační číslo pojištěnce, nejde-li o pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, jméno, příjmení a datum narození fyzické osoby, které byl léčivý přípravek vydán, a dále kód léčivého přípravku, je-li přidělen Ústavem, vydané množství, datum vystavení receptu, datum výdeje a identifikaci předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb uvedením jeho čísla přiděleného zdravotní pojišťovnou, bylo-li zdravotní pojišťovnou přiděleno, vydávajícího farmaceuta uvedením jeho čísla přiděleného Českou lékařskou komorou a provozovatele oprávněného k výdeji,

c) zabezpečuje bezúplatně nepřetržitý přístup předepisujícímu lékaři k údajům podle písmen a) a b) vztahujícím se k pacientovi, kterému má být předepsán léčivý přípravek s omezením, a to bezprostředně po obdržení žádosti předepisujícího lékaře,

d) zabezpečuje bezúplatně nepřetržitý přístup vydávajícímu farmaceutovi k údajům podle písmen a) a b) vztahujícím se k pacientovi, kterému má být připraven nebo vydán takový léčivý přípravek s omezením, a to bezprostředně po obdržení žádosti vydávajícího farmaceuta,

e) zpracovává a uchovává osobní údaje o pacientech, o předepisujících poskytovatelích zdravotních služeb a vydávajících farmaceutech po uskutečnění výdeje pouze po dobu, pro kterou je množstevní omezení léčivého přípravku stanoveno

1. v rozhodnutí o registraci podle § 39 odst. 4 písm. c) nebo § 39 odst. 5 u registrovaných léčivých přípravků, nebo

2. v prováděcím právním předpise podle § 79a odst. 1 u individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití; v případě, že k výdeji nedošlo, počítá se lhůta od data ověření, zda jsou splněny podmínky pro přípravu.

(2) Registr pro léčivé přípravky s omezením není veřejně přístupný. Předepisující lékař a vydávající farmaceut má v registru pro léčivé přípravky s omezením přístup k osobním údajům pacienta za účelem ověření, zda jsou ve vztahu k tomuto pacientovi, kterému má být takový léčivý přípravek předepsán, připraven nebo vydán, splněny podmínky omezení stanoveného v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo v prováděcím právním předpise.

Oddíl 2

Výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčivých přípravků

§ 82

Obecné zásady

(1) Léčivé přípravky se vydávají na platný lékařský předpis, který může být v listinné podobě nebo elektronickým receptem nebo na lékařský předpis vystavený v některém z členských států, pokud není rozhodnutím o registraci stanoveno jinak. Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem podle zvláštního právního předpisu, nelze vydat na lékařský předpis vystavený v jiném členském státě. Způsob předepisování, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů stanoví prováděcí právní předpis. Při výdeji na elektronický recept musí vydávající farmaceut neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán. Prováděcí právní předpis stanoví způsob ověření lékařského předpisu, vedení evidence výdeje, poskytování informací o vydávaných léčivých přípravcích a způsob výdeje. Výdejem na platný lékařský předpis je též výdej léčivého přípravku podle § 39 odst. 4 předepsaného lékařem bez specializované způsobilosti.

(2) Léčivé přípravky jsou oprávněny vydávat v lékárnách a zařízeních uvedených v písmenech c) až g) osoby uvedené v písmenech a) až g). Jde o tyto osoby:

a) farmaceuti v lékárnách,

b) farmaceutičtí asistenti³³⁾ v lékárnách, a to jen léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, s výjimkou léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením,

c) zaměstnanci orgánů ochrany veřejného zdraví s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání lékaře, jiní zdravotničtí pracovníci a jiní odborní pracovníci s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání⁷³⁾, a to pouze imunologické přípravky za účelem

očkování,

d) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby pověřeni k této činnosti, a to pouze krevní deriváty; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob výdeje krevních derivátů,

e) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby a krevní banky pověřeni k této činnosti, a to pouze transfuzní přípravky; prováděcí právní předpis stanoví způsob a rozsah výdeje transfuzních přípravků,

f) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou podle § 79 odst. 7, a to pouze radiofarmaka na tomto pracovišti připravená podle § 79 odst. 2 písm. b), nebo

g) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na imunologickém či mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo zařízení ochrany veřejného zdraví, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou podle § 79 odst. 7, a to pouze humánní autogenní vakcíny na tomto pracovišti připravené podle § 79 odst. 2 písm. c).

Léčivé přípravky jsou dále oprávněni vydávat veterinární lékaři oprávnění vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾, a to léčivé přípravky pro léčbu zvířat. Tímto ustanovením není dotčeno používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče podle § 5 odst. 8.

(3) Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2

a) zajistí, aby nebyla ohrožena jakost léčivých přípravků a že zacházení s léčivými přípravky odpovídá podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci,

b) odebírají léčivé přípravky podléhající registraci podle § 25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny v souladu s odstavcem 4,

c) nesmí, s výjimkou úpravy a přípravy léčivých přípravků nebo výdeje pro poskytovatele zdravotních služeb, narušit celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,

d) jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředí,

e) vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let,

f) jde-li o provozovatele lékárny, provedou v případě postupu držitele rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 3 písm. c) veškerá opatření potřebná k tomu, aby lékárna mohla uskutečnit

výměnu léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti; prováděcí právní předpis stanoví obsahové náležitosti a způsob vedení evidence související s výměnou stažených léčivých přípravků,

g) jde-li o provozovatele lékárny, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, je při objednání dodávky léčivého přípravku povinen oznámit distributorovi, zda léčivý přípravek odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor.

(4) Pokud lékárna vydává léčivé přípravky jiným lékárnám nebo poskytovatelům lůžkové péče, musí být odebírající lékárna nebo poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna výjimečně odebrat od jiné lékárny, v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.

(5) Léčivé přípravky připravené na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb a humánní autogenní vakcíny připravené na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb se vydávají pouze pro poskytovatele zdravotních služeb.

(6) Vyhrazené léčivé přípravky jsou oprávněni prodávat pouze způsobilí prodejci vyhrazených léčivých přípravků podnikající podle zvláštního právního předpisu⁷⁴). Vyhrazené léčivé přípravky mohou odebírat výhradně od výrobce, jde-li o jím vyrobené vyhrazené léčivé přípravky, nebo od distributora a mohou je skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků.

(7) Provozovatelé vydávající léčivé přípravky podle odstavce 2 jsou povinni poskytovat informace o správném používání a uchovávání léčivých přípravků; osoby uvedené v odstavci 6 splní tuto povinnost prodejem léčivého přípravku obsahujícího příbalovou informaci.

§ 83

Výdej léčivých přípravků v lékárně

(1) Provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky vydá lékařem předepsaný léčivý přípravek nebo vyžádaný léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis; při výdeji léčivých přípravků v lékárně je povinen postupovat v souladu se stanovenou klasifikací léčivého přípravku pro výdej podle § 39. Je-li léčivý přípravek zařazen do kategorie výdeje i bez lékařského předpisu a pacient takový výdej požaduje, provozovatel lékárny nesmí podmiňovat vydání léčivého přípravku pacientovi předložením lékařského předpisu bez předchozího vyhodnocení toho, zda v tomto případě jsou tato omezení dodržena.

(2) Vyznačí-li předepisující lékař na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle § 82 odst. 2 vydat pouze předepsaný léčivý přípravek. V ostatních případech informuje pacienta o možných alternativách k

vydávánému léčivému přípravku a s jeho souhlasem je oprávněn zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou. Záměnu léčivého přípravku pro účely jeho úhrady může stanovit zákon upravující veřejné zdravotní pojištění. Prováděcí právní předpis stanoví způsob výdeje a vyznačení možnosti záměny léčivého přípravku na lékařském předpisu.

(3) Nemá-li farmaceut léčivý přípravek předepsaný lékařem k dispozici a je-li nezbytné jeho okamžité vydání, vydá jiný léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností, který má k dispozici. Prováděcí právní předpis stanoví případy, kdy je nezbytné okamžité vydání léčivého přípravku, a rozsah nahrazení předepsaného léčivého přípravku.

(4) V případě pochybností o věrohodnosti lékařského předpisu nesmí být léčivý přípravek vydán, a nelze-li tyto pochybnosti odstranit ani po ověření u předepisujícího lékaře, musí být takový případ bez zbytečného odkladu oznámen Policii České republiky. Léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, může být vydán i jiné osobě, než které je léčivý přípravek předepsán. Pokud však má farmaceut pochybnost, že osoba, které léčivý přípravek vydává, není schopna zaručit správné používání léčivého přípravku nebo jej může zneužít, léčivý přípravek nevydává. Léčivý přípravek, jehož výdej není vázán na lékařský předpis, nevydává farmaceut nebo farmaceutický asistent také v případě podezření ze zneužití tohoto léčivého přípravku.

(5) Pro účely vydávání léčivých přípravků na lékařský předpis s omezením podle § 39 odst. 4 nebo léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 5 je provozovatel oprávněn k výdeji oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta v rozsahu nezbytném pro uskutečnění výdeje v souladu s rozhodnutím o registraci daného léčivého přípravku. Vydávající farmaceut si s ohledem na charakter omezení vyžádá potřebné údaje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a a tyto údaje zpracuje za účelem zjištění, zda jsou splněny podmínky výdeje. Farmaceut výdej neprovede, bylo-li pacientovi omezené množství léčivého přípravku ve stanoveném období již vydáno, nebo pokud nebyly splněny jiné podmínky výdeje. V případě uskutečnění výdeje vyžadujícího ověření podmínek výdeje v registru pro léčivé přípravky s omezením podle § 81a neprodleně podá vydávající farmaceut elektronicky hlášení do tohoto registru; hlášení obsahuje údaje podle § 81a odst. 1 písm. b); technický způsob poskytování uvedených údajů stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Provozovatel lékárny je dále povinen

a) při výdeji informovat pacienta o skutečné výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění za vydávaná balení souhrnně na každé položce lékařského předpisu,

b) postupovat při výdeji léčivých přípravků a vedení evidence výdejů v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví způsob vedení evidence o výdeji, obsahové náležitosti dokumentace výdeje a postup při výdeji.

(8) Při výdeji individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití je provozovatel oprávněn k výdeji oprávněn zpracovávat osobní údaje pacienta a předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb za účelem potvrzení, že daný individuálně

připravovaný léčivý přípravek byl vydán.

§ 84

Obecné zásady zásilkového výdeje

(1) Zásilkovým výdejem léčivých přípravků (dále jen "zásilkový výdej") se rozumí výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem. Nabízení léčivých přípravků za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek osob (dále jen "objednatel") na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.

(2) Zásilkový výdej, a to i do zahraničí, může zajišťovat pouze provozovatel lékárny⁹⁾ (dále jen "lékárna zajišťující zásilkový výdej").

(3) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna oznámit Ústavu zahájení, přerušení a ukončení zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Součástí oznámení o zahájení zásilkového výdeje je uvedení adres internetových stránek, pokud lékárnou budou nabízeny humánní léčivé přípravky k výdeji veřejnosti na dálku s využitím elektronických prostředků; v takovém případě je lékárna povinna oznámit Ústavu i změnu těchto adres, a to nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy k takové změně došlo. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů a způsob oznámení.

(4) Ústav zveřejňuje na internetu

a) informace o právních předpisech České republiky, které upravují nabízení léčivých přípravků k výdeji veřejnosti na dálku prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci léčivých přípravků a v podmínkách pro jejich výdej,

b) informace o účelu loga uvedeného v § 85 odst. 3 písm. b),

c) seznam osob, které nabízejí humánní léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a podaly oznámení v souladu s odstavcem 3, a adresy jejich internetových stránek,

d) obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků a

e) hypertextový odkaz na internetové stránky zřízené agenturou.

§ 85

Povinnosti lékárny zajišťující zásilkový výdej

(1) Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 1, jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není omezen podle § 39 odst. 5 nebo není vázán na lékařský předpis. Prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění zásilkového výdeje.

(2) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit

- a) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým výdejem; pouhé zveřejnění nabídky se nepovažuje za reklamu podle zvláštního právního předpisu⁵¹),
- b) balení a dopravu zásilek obsahujících léčivé přípravky k dodání objednateli způsobem, který zajistí zachování jakosti léčivých přípravků; lékárna zajišťující zásilkový výdej odpovídá za jakost léčivých přípravků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu léčivých přípravků u jiné osoby,
- c) aby zásilky byly odeslány objednateli nejdéle ve lhůtě 48 hodin od přijetí objednávky tak, aby bylo zajištěno jejich dodání objednateli nejdéle ve lhůtě 3 dnů od přijetí objednávky, nebo aby bylo objednateli nejdéle ve lhůtě 3 dnů od přijetí objednávky oznámeno, že v této lhůtě nelze zásilku dodat,
- d) informační službu poskytovanou farmaceutem nebo farmaceutickým asistentem po vymezenou provozní dobu; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky a závady v jakosti léčivých přípravků, které jí byly oznámeny,
- e) možnost vrácení reklamovaných léčivých přípravků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takové léčivé přípravky se stávají nepoužitelnými léčivy a je nutno zajistit jejich odstranění podle § 88 a 89.

(3) Kromě informací stanovených ve zvláštním právním předpisu⁹³) musí internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovat zejména

- a) kontaktní údaje Ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Ústavu a
- b) na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou výdeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku, zřetelně zobrazené logo obsahující náležitosti stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie, umožňující identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející léčivé přípravky usazena; toto logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu uvedeném v § 84 odst. 4 písm. c).

§ 86

Zásilkový výdej do zahraničí

(1) Léčivé přípravky určené k dodání do zahraničí mohou být označeny v úředním jazyce státu, do kterého jsou dodávány. Prováděcí právní předpis stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky takto cizojazyčně označenými, včetně podrobností o jejich odebrání a skladování. Dále prováděcí právní předpis stanoví způsob pro přeznačování léčivých přípravků. Přeznačování může zajišťovat pouze výrobce léčivých přípravků.

(2) Na zásilkový výdej do zahraničí se vztahují ustanovení § 84 a 85 s výjimkou lhůt k odeslání a dodání podle § 85 odst. 2 písm. c).

§ 87

Zásilkový výdej do České republiky

(1) Osoby pobývající na území České republiky si mohou pro svou osobní potřebu a použití objednat nebo jinak opatřit ze zahraničí humánní léčivé přípravky pouze prostřednictvím zásilkového výdeje uskutečněného z jiného členského státu. Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze léčivé přípravky

a) registrované podle § 25 odst. 1,

b) registrované v členském státě, ze kterého je zásilkový výdej uskutečňován,

c) jejichž výdej podle rozhodnutí o registraci není v České republice omezen podle § 39 odst. 5 nebo není vázán na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením a

d) dodávané v souladu s podmínkami registrace vydané v České republice nebo s podmínkami registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴); na vyžádání jednotlivého pacienta je v množství odpovídajícím jeho osobní potřebě možné dodání léčivého přípravku s označením na obalu a příbalovou informací v jiném než českém jazyce.

(2) Pro balení léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 platí ustanovení § 85 odst. 2 písm. b).

Oddíl 3

Odstraňování léčiv

§ 88

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

(2) Při nakládání s nepoužitelnými léčivy se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, včetně vedení jejich evidence podle zvláštního právního předpisu⁵⁶). Nepoužitelné transfúzní přípravky a přípravky pro moderní terapii se likvidují jako odpad, na jehož sběr a odstraňování se vztahují zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce⁷⁵).

(3) Odstraňování nepoužitelných léčiv provádějí právnické nebo fyzické osoby na základě souhlasu uděleného orgánem kraje v přenesené působnosti⁵⁶) anebo, jde-li o radiofarmaka, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. O udělení souhlasu informuje úřad, který souhlas udělil, Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o humánní léčivo, nebo Ministerstvo zemědělství, jde-li o veterinární léčivo, přičemž sdělená informace obsahuje i název technického zařízení sloužícího k odstraňování nepoužitelných léčiv, jehož je příslušná právnická nebo fyzická osoba provozovatelem.

(4) Osoby uvedené v odstavci 3 jsou povinny vést a uchovávat evidenci odstraněných nepoužitelných léčiv v souladu se zvláštními právními předpisy⁷⁵).

(5) Ustanovení odstavců 1 až 4 platí obdobně i pro nakládání s takovými výrobky, které nebyly uvedeny na trh jako léčivé přípravky, ale bylo o nich podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) rozhodnuto, že jsou léčivými přípravky.

(1) Provozovatelé jsou povinni odevzdat nepoužitelná léčiva osobám uvedeným v § 88 odst. 3.

(2) Nepoužitelná léčiva odevzdaná fyzickými osobami lékárně je lékárna povinna převzít. Náklady vzniklé lékárně s odevzdáním nepoužitelných léčiv osobám uvedeným v § 88 odst. 3 a s jejich odstraněním těmito osobami hradí stát prostřednictvím krajského úřadu.

(3) Zajišťuje-li stažení léčivého přípravku z trhu držitel rozhodnutí o registraci, neplatí pro provozovatele odstavec 1. Provozovatelé postupují při odevzdávání nepoužitelných léčivých přípravků podle pokynů držitele rozhodnutí o registraci, který je povinen jim uhradit prokázané náklady vzniklé při takovém odevzdávání, případně náklady vzniklé v souvislosti s pořízením a uskladněním odevzdávaného léčivého přípravku, nebyl-li takový vydán. Zdravotní pojišťovny a pacienti mají vůči držiteli rozhodnutí o registraci nárok na úhradu nákladů, které vynaložili na balení léčivých přípravků, které bylo bez náhrady staženo z oběhu.

HLAVA V

FARMAKOVIGILANCE

Zajišťování farmakovigilance humánních léčivých přípravků

§ 90

Farmakovigilanční systém České republiky

(1) Ústav za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance a spolupráce v této oblasti v rámci Evropské unie provozuje farmakovigilanční systém České republiky, prostřednictvím kterého

a) shromažďuje informace o rizicích humánních léčivých přípravků pro zdraví pacientů nebo veřejné zdraví, včetně informací o nežádoucích účincích spojených s použitím léčivých přípravků v souladu nebo v rozporu s registrací a nežádoucích účincích souvisejících se zacházením s léčivými přípravky na pracovišti,

b) vyhodnocuje informace podle písmene a) a zvažuje možnosti snížení rizika souvisejícího s užíváním humánních léčivých přípravků a jeho prevenci,

c) přijímá opatření spočívající ve změně, pozastavení nebo zrušení registrace, zákazu výdeje nebo používání léčivých přípravků nebo jejich stažení z trhu.

(2) Ústav činí podpůrná farmakovigilanční opatření tím, že

a) motivuje lékaře, farmaceuty, ostatní zdravotnické pracovníky a pacienty k tomu, aby hlásili Ústavu podezření na nežádoucí účinky,

b) umožňuje hlásit tato podezření různými způsoby, nejen prostřednictvím internetu,

c) zveřejňuje informace o farmakovigilančních pochybnostech, které se týkají používání léčivých přípravků, v informačním prostředí Ústavu umožňujícím dálkový přístup a podle potřeby dalšími

způsoby informování veřejnosti.

(3) Ústav rozhodnutím z moci úřední zakáže výdej nebo používání léčivého přípravku nebo nařídí stažení léčivého přípravku, jestliže

- a) léčivý přípravek je škodlivý,
- b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost,
- c) rizika převažují nad prospěšností,
- d) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá složení podle registrace,
- e) nebyly výrobcem nebo držitelem rozhodnutí o registraci provedeny kontroly léčivého přípravku nebo jeho složek a kontroly ve stadiu meziproduktu výrobního procesu, nebo
- f) držitel rozhodnutí o registraci porušil povinnost vyplývající z povolení k výrobě léčivých přípravků.

(4) Ústav může omezit zákaz výdeje nebo používání léčivého přípravku nebo jeho stažení jen na určité šarže.

(5) Odvolání proti rozhodnutí o zákazu výdeje nebo používání léčivého přípravku nebo rozhodnutí o nařízení stažení léčivého přípravku nemá odkladný účinek.

(6) V rozhodnutí o zákazu výdeje nebo používání léčivého přípravku nebo stažení léčivého přípravku podle odstavce 3 Ústav může ve výjimečných případech a po nezbytnou dobu povolit výdej nebo použití takového léčivého přípravku pro pacienty, kteří jsou již tímto léčivým přípravkem léčeni.

(7) Ústav provádí pravidelný audit farmakovigilančního systému České republiky a sděluje jeho výsledky Komisi každé 2 roky počínaje 21. září 2013. Ústav se v oblasti farmakovigilance řídí pokyny Komise a agentury⁹⁴).

§ 91

Farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance provozovat farmakovigilanční systém odpovídající farmakovigilančnímu systému České republiky, prostřednictvím kterého

- a) shromažďuje informace o rizicích léčivých přípravků, u kterých je držitelem rozhodnutí o registraci,
- b) vyhodnocuje informace podle písmene a) a zvažuje možnosti snížení rizika a jeho prevenci,
- c) v případě potřeby činí vhodná opatření.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen

- a) vést a na žádost Ústavu do 7 dnů zpřístupnit kopii základního dokumentu farmakovigilančního

systému,

b) neprodleně informovat Ústav o změně základního dokumentu farmakovigilančního systému, pokud se nachází na území České republiky,

c) pro každý léčivý přípravek provozovat a aktualizovat systém řízení rizik, který musí být přiměřený zjištěným a možným rizikům takového léčivého přípravku a potřebě získávání poregistračních údajů o bezpečnosti,

d) sledovat dopad opatření pro snížení rizik, která obsahuje plán řízení rizik nebo která jsou stanovena jako podmínky registrace a zvláštní povinnosti podle § 31a, § 32 odst. 3 a § 32a,

e) sledovat farmakovigilanční údaje s cílem určit, zda se neobjevila nová rizika, nezměnila dříve zjištěná rizika nebo nedošlo ke změně v poměru rizika a prospěšnosti léčivých přípravků,

f) uchovávat dokumentaci vztahující se k farmakovigilanci nejméně po dobu 10 let od pořízení této dokumentace; prováděcí právní předpis stanoví obsahové náležitosti, způsob vedení a dobu uchovávání dokumentace vztahující se k farmakovigilanci.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen provádět pravidelný audit svého farmakovigilančního systému. Pokud výsledky auditu nasvědčují tomu, že je třeba provést nápravná opatření, držitel rozhodnutí o registraci tyto výsledky spolu s plánem nápravných opatření zaznamená do základního dokumentu farmakovigilančního systému a nápravná opatření provede. Po provedení nápravných opatření je oprávněn tento záznam odstranit.

(4) Držitelé rozhodnutí o registraci se v oblasti farmakovigilance řídí pokyny Komise, agentury⁹⁴⁾ a Ústavu.

§ 91a

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci.

(2) Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci odpovídá za vytvoření a správu farmakovigilančního systému a musí mít bydliště a plnit své úkoly v oblasti farmakovigilance na území Evropské unie. Držitel rozhodnutí o registraci sdělí jméno, příjmení a kontaktní údaje kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci Ústavu a agentuře.

(3) Ústav může požádat držitele rozhodnutí o registraci o jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v České republice, která bude podřízena kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně informovat Ústav v případě změny kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci nebo změny jejích kontaktních údajů; obdobně informuje o změnách týkajících se kontaktní osoby.

§ 92

(1) Existují-li pochybnosti v souvislosti s riziky, která mají vliv na poměr rizika a prospěšnosti registrovaného léčivého přípravku, může Ústav v řízení z moci úřední o změně registrace držiteli rozhodnutí o registraci uložit povinnost provozovat systém řízení rizik podle § 91 odst. 2 písm. c) v případě, že takový systém dosud neprovozuje, nebo jej upravit, pokud jej již provozuje a uložit povinnost předložit podrobný popis systému řízení rizik. Taková změna registrace představuje podmínky registrace podle § 31a písm. a).

(2) Oznámení o zahájení řízení musí kromě obecných náležitostí obsahovat cíle a harmonogram pro provedení ukládané povinnosti a musí být řádně odůvodněno. Ústav v oznámení o zahájení řízení stanoví držiteli rozhodnutí o registraci lhůtu k vyjádření v délce nejméně 30 dnů. Shledá-li Ústav, že postup podle odstavce 1 není v daném případě nezbytný, řízení o změně registrace zastaví.

(3) Neshledá-li Ústav důvody pro zastavení řízení, vydá rozhodnutí, kterým změní registraci dotčeného léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci zavede systém řízení rizik nebo ho odpovídajícím způsobem upraví.

§ 93

Veřejná oznámení o farmakovigilančních pochybnostech

(1) Pokud Ústav zamýšlí učinit veřejné oznámení, informuje příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi do 24 hodin předtím, než má být veřejné oznámení učiněno. To neplatí, pokud Ústav dojde k závěru, že pro ochranu veřejného zdraví je nutné učinit naléhavé veřejné oznámení.

(2) Oznámení týkající se bezpečnosti léčivých přípravků obsahujících léčivé látky, které jsou obsaženy v léčivých přípravcích registrovaných ve více členských státech, koordinuje agentura ve spolupráci s Ústavem a příslušnými orgány ostatních členských států. V případě, že je přijato opatření v podobě takového oznámení o bezpečnosti, Ústav jej zveřejňuje po odstranění osobních údajů a důvěrných informací obchodní povahy, pokud nejsou nezbytné pro ochranu veřejného zdraví podle harmonogramu určeného agenturou.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci může učinit veřejné oznámení o farmakovigilančních pochybnostech vztahujících se k použití jeho léčivého přípravku. O tomto záměru musí před tím nebo nejpozději s tímto oznámením informovat Ústav, agenturu a Komisi. Dále je povinen zajistit, aby informace určené veřejnosti nebyly zavádějící a byly prezentovány objektivně.

Zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky

§ 93a

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zaznamenávat a na jediném místě v Evropské unii zpřístupnit veškerá hlášení podezření na nežádoucí účinky jeho registrovaných léčivých přípravků, která se vyskytnou jak v Evropské unii, tak i ve třetích zemích, o nichž se bez ohledu na jejich formu a způsob předání dozví

a) od pacientů,

- b) od zdravotnických pracovníků,
- c) z lékařské literatury, kterou je povinen sledovat,
- d) v rámci poregistračních studií, vyjma hlášení, která se vyskytnou v rámci klinického hodnocení.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zaslat elektronicky do databáze a do sítě pro zpracování údajů uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky⁹⁵) (dále jen „databáze Eudravigilance“) informace o veškerých podezřeních na nežádoucí účinky, a to v případě

a) podezření na závažné nežádoucí účinky, které se vyskytnou jak v Evropské unii, tak i ve třetích zemích, do 15 dnů ode dne, kdy se o takovém podezření dozvěděl,

b) podezření na nezávažné nežádoucí účinky, které se vyskytnou v Evropské unii, do 90 dnů ode dne, kdy se o takovém podezření dozvěděl.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci nemusí hlásit do databáze Eudravigilance podezření na nežádoucí účinky zaznamenané v lékařské literatuře v případě, že dotčený léčivý přípravek obsahuje léčivou látku uvedenou v seznamu léčivých látek sledovaných agenturou podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky⁹⁶) a lékařská literatura, ze které toto podezření vyplývá, je uvedena v seznamu literatury sledované agenturou podle tohoto přímo použitelného předpisu Evropské unie.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen přijmout dostatečná opatření za účelem získávat přesné a ověřitelné údaje pro požadované vyhodnocení hlášení podezření na nežádoucí účinek, shromažďovat další relevantní informace v návaznosti na tato hlášení a zasílat aktualizace do databáze Eudravigilance. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen spolupracovat s agenturou a Ústavem při identifikaci duplicitních hlášení podezření na nežádoucí účinek.

(5) Do doby zprovoznění databáze Eudravigilance je držitel rozhodnutí o registraci povinen hlásit podezření na nežádoucí účinky

a) Ústavu v případě podezření na závažné nežádoucí účinky, které bylo zaznamenáno v České republice, do 15 dnů ode dne, kdy se o události dozvěděl,

b) agentuře v případě podezření na závažné nežádoucí účinky, které bylo zaznamenáno v třetí zemi, do 15 dnů ode dne, kdy se o události dozvěděl; je-li dotčený léčivý přípravek registrován v České republice, poskytne toto hlášení rovněž Ústavu na jeho vyžádání.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen na vyžádání poskytnout Ústavu součinnost podáním následných informací vztahujících se k zaslanému hlášení podle odstavců 2 a 5.

(7) Do doby zprovoznění databáze Eudravigilance je Ústav povinen podezření na závažné nežádoucí účinky podle odstavce 5 písm. a) zaslat agentuře do 15 dnů od jejich oznámení.

§ 93b

(1) Lékař, zubní lékař, farmaceut nebo jiný zdravotnický pracovník, který zaznamenal podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek nebo jiné skutečnosti související s použitím

léčivého přípravku, které jsou závažné pro zdraví pacientů, je povinen

a) toto neprodleně oznámit Ústavu, a to i tehdy, jestliže léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit, a

b) poskytnout součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na nežádoucí účinek a na vyžádání zpřístupnit Ústavu příslušnou dokumentaci, včetně dokumentace obsahující osobní údaje.

(2) V případě, že podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku ohlásil pacient, je povinen poskytnout Ústavu součinnost podáním následných informací vztahujících se k zaslanému hlášení.

§ 93c

(1) Ústav zajistí, aby zdravotničtí pracovníci a pacienti mohli k hlášení podezření na nežádoucí účinky využít elektronických formulářů zveřejněných na internetových stránkách Ústavu, jakož i jiných vhodných prostředků, a zaznamenává veškerá podezření na nežádoucí účinky, která se vyskytnou na území České republiky.

(2) Ústav spolupracuje s agenturou a držiteli rozhodnutí o registraci při odhalování duplicitních hlášení podezření na nežádoucí účinek.

(3) Ústav zasílá hlášení podezření na nežádoucí účinky podle odstavce 1 elektronicky do databáze Eudravigilance

a) v případě podezření na závažné nežádoucí účinky do 15 dnů od jejich obdržení,

b) v případě podezření na nezávažné nežádoucí účinky do 90 dnů od jejich obdržení.

(4) Ústav je povinen zaslat ve lhůtách podle odstavce 3 hlášení podezření na nežádoucí účinky vzniklé v důsledku chyb při použití léčivého přípravku do databáze Eudravigilance; tato hlášení musí být na formulářích uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky⁹⁷).

(5) Ústav činí opatření za účelem jednoznačné identifikace každého biologického léčivého přípravku. Jde především o název a číslo šarže biologického léčivého přípravku předepisovaného nebo vydávaného na území České republiky, který je předmětem hlášení podezření na nežádoucí účinek, prostřednictvím sběru a vyhodnocování informací včetně možnosti následného dotazování u toho, kdo hlášení podezření na nežádoucí účinek podal.

Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

§ 93d

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen agentuře elektronicky zasílat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, jejichž součástí jsou

a) údaje významné pro posouzení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku, včetně výsledků všech studií, které mohou mít vliv na registraci tohoto léčivého přípravku,

b) vědecké hodnocení poměru rizika a prospěšnosti daného léčivého přípravku; toto hodnocení musí vycházet z dostupných údajů, včetně údajů z klinických hodnocení při použití odchylně od platné registrace,

c) veškeré údaje týkající se objemu výdeje a prodeje daného léčivého přípravku a veškeré údaje o rozsahu předepisování, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici, včetně odhadu počtu osob, které tento léčivý přípravek použily.

(2) Ústav má k pravidelně aktualizovaným zprávám o bezpečnosti zaslaným podle odstavce 1 přístup prostřednictvím úložiště uvedeného v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky⁹⁸).

(3) Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených v § 27 odst. 1 nebo 7, homeopatických přípravků podle § 28a nebo tradičních rostlinných léčivých přípravků je povinen agentuře elektronicky zasílat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tyto své léčivé přípravky pouze za předpokladu, že

a) tato povinnost byla stanovena jako podmínka registrace nebo zvláštní povinnost podle § 31a nebo § 32 odst. 3, nebo

b) toto zasílání si vyžádal Ústav na základě farmakovigilančních pochybností nebo v případech, kdy po registraci léčivého přípravku není k dispozici dostatek pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivé látky, kterou takový léčivý přípravek obsahuje.

(4) Ústav předloží hodnotící zprávy týkající se vyžádaných pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv.

(5) Ústav průběžně vyhodnocuje pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a v případě, že dojde k závěru, že se objevila nová rizika, změnila již existující rizika nebo změnil poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku, může přijmout nezbytná opatření spočívající ve změně, pozastavení nebo zrušení registrace.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci poprvé zašle agentuře zprávu podle odstavce 1 po uplynutí 12 měsíců ode dne, kdy agentura oznámila funkčnost databáze pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti. Do doby uvedené ve větě první zasílá držitel rozhodnutí o registraci zprávu podle odstavců 1 a 3 Ústavu a příslušným orgánům všech členských států, v nichž byl léčivý přípravek registrován.

§ 93e

(1) Pokud má držitel rozhodnutí o registraci povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, stanoví Ústav frekvenci předkládání těchto zpráv v rozhodnutí o registraci, včetně data nebo lhůty pro předložení první zprávy o bezpečnosti.

(2) Pokud v rozhodnutí o registraci není stanovena frekvence ani datum předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, je držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku povinen předkládat Ústavu pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

a) neprodleně, kdykoliv o to požádá Ústav,

b) pokud léčivý přípravek ještě nebyl uveden na trh, alespoň každých 6 měsíců po udělení registrace až do doby, kdy je přípravek uveden na trh,

c) pokud byl léčivý přípravek již uveden na trh, alespoň každých 6 měsíců během prvních 2 let po prvotním uvedení na trh, dále jednou ročně během následujících 2 let a poté jednou za 3 roky.

(3) Léčivým přípravkům, které jsou předmětem různých registrací a které obsahují stejnou léčivou látku nebo stejnou kombinaci léčivých látek, mohou být data nebo frekvence předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti harmonizována tak, aby je bylo možné vyhodnotit jednotně podle § 93f. Za tímto účelem Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo koordinační skupina stanovuje dotčeným léčivým látkám nebo kombinacím léčivých látek referenční datum Evropské unie a frekvenci předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti. V takovém případě je držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku povinen neprodleně podat žádost o změnu registrace spočívající ve změně data nebo frekvence předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle agenturou stanovené harmonizace.

(4) Pokud je na základě stanovení nebo změny referenčního data Evropské unie nutné změnit data nebo frekvence předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti rozhodnutím o změně registrace, nemůže toto rozhodnutí nabýt účinnosti dříve než 6 měsíců ode dne stanovení nebo změny referenčního data Evropské unie.

§ 93f

(1) Pokud je Ústav pověřen koordinační skupinou nebo Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv, vypracuje v rámci jednotného hodnocení hodnotící zprávu pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti u léčivých přípravků podle § 93e odst. 3, které jsou registrovány ve více členských státech. Tuto hodnotící zprávu vypracuje do 60 dnů od obdržení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a zašle ji agentuře a dotčeným členským státům. Držitel rozhodnutí o registraci obdrží hodnotící zprávu od agentury. Ostatní členské státy a držitel rozhodnutí o registraci mohou do 30 dnů zasílat připomínky k hodnotící zprávě. Ústav je povinen do 15 dnů aktualizovat hodnotící zprávu s ohledem na uplatněné připomínky a předat ji Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv.

(2) V případě, že hodnotící zprávu připravenou v rámci jednotného hodnocení vypracoval příslušný orgán jiného členského státu, může Ústav tomuto orgánu a agentuře do 30 dnů od jejího obdržení sdělit případné připomínky.

§ 93g

(1) Na základě vlastního hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti může Ústav změnit, pozastavit nebo zrušit registraci léčivého přípravku.

(2) Na základě dohody vyplývající z posouzení výsledků jednotného hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti přijaté koordinační skupinou je povinen

- a) Ústav pozastavit nebo zrušit registraci, nebo
- b) držitel rozhodnutí o registraci podat žádost o změnu registrace, včetně aktualizovaného souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Postup pro naléhavé záležitosti stanovený Evropskou unií

§ 93h

(1) Ústav ve spolupráci s agenturou

- a) sleduje výsledky opatření pro snížení rizika, která obsahují plány řízení rizik a podmínek a povinností stanovených podle § 31a, § 32 odst. 3 nebo § 32a,
- b) posuzuje aktualizace systému řízení rizik,
- c) sleduje údaje v databázi Eudravigilance s cílem zjistit, zda se objevila nová rizika nebo změnila rizika zjištěná dříve a zda mají vliv na poměr rizika a prospěšnosti.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci a Ústav jsou povinni se vzájemně informovat, pokud zjistí nová rizika nebo změny dříve zjištěných rizik nebo změny v poměru rizika a prospěšnosti; zároveň jsou povinni informovat agenturu a příslušné orgány ostatních členských států.

§ 93i

(1) Pokud Ústav v rámci svých farmakovigilančních činností zjistí závažné skutečnosti související s humánním léčivým přípravkem, zahájí postup pro naléhavé záležitosti stanovený Evropskou unií tím, že informuje příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi. Ústav postup zahájí, pokud zvažuje

- a) pozastavení nebo zrušení určité registrace,
- b) zákaz výdeje nebo používání léčivého přípravku, nebo
- c) odmítnutí prodloužení platnosti určité registrace.

(2) Ústav postupuje podle odstavce 1 obdobně také, pokud ho držitel rozhodnutí o registraci informoval o tom, že na základě pochybností o bezpečnosti přerušil dodávky léčivého přípravku na trh nebo že má v úmyslu požádat o zrušení registrace nebo o zrušení registrace již požádal nebo nepožádal o její prodloužení.

(3) Součástí informace postoupené agentuře podle odstavce 1 nebo 2 je poskytnutí všech relevantních vědeckých informací, které má Ústav k dispozici a výsledky všech posouzení, která provedl.

(4) V případě, že s ohledem na ochranu veřejného zdraví vyžadují okolnosti neprodleně přijmout nezbytná opatření, může Ústav sám nebo na žádost Komise rozhodnout o dočasném pozastavení registrace nebo zákazu vydávat nebo používat léčivý přípravek. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek. O tomto rozhodnutí a jeho důvodech je Ústav povinen nejpozději následující pracovní den informovat Komisi a příslušné orgány ostatních členských států.

(5) Pokud koordinační skupina ve své dohodě vyplývající z postupu pro naléhavé záležitosti stanoveného Evropskou unií doporučí změnu, pozastavení nebo zrušení registrace, postupuje Ústav nebo držitel rozhodnutí o registraci podle § 93g odst. 2 obdobně.

(6) Ústav informuje příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi, pokud zvažuje doplnění nové kontraindikace, snížení doporučené dávky nebo omezení indikací. V informaci podle věty první Ústav uvede zvažovaná opatření a jejich důvody. V takovém případě nebo v případě, že Ústav takovou informaci obdrží od příslušných orgánů ostatních členských států nebo Komise, může rovněž zahájit postup podle odstavce 1.

(7) Není-li, v případě léčivých přípravků registrovaných podle § 41 a 42, zahájen postup pro naléhavé záležitosti, předá Ústav věc koordinační skupině.

Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti

§ 93j

(1) Držitel rozhodnutí o registraci, který navrhuje, řídí nebo financuje neintervenční poregistrační studii bezpečnosti na základě vlastního rozhodnutí nebo na základě podmínek a povinností uložených mu podle § 31a nebo § 32a, a jejíž součástí je sběr bezpečnostních údajů od pacientů nebo zdravotnických pracovníků, je povinen předem informovat Ústav o zahájení neintervenční poregistrační studie bezpečnosti probíhající v České republice a o jejím ukončení. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob poskytování informací Ústavu. Ústav může požadovat předložení zprávy o pokroku obsahující informace o průběhu studie. Držitel rozhodnutí o registraci předloží do 12 měsíců od ukončení sběru dat Ústavu závěrečnou zprávu.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci nesmí zdravotnickým pracovníkům poskytovat za účast na studiích podle odstavce 1 finanční náhrady přesahující náhrady jejich času a vzniklých výdajů.

(3) Během provádění studie je držitel rozhodnutí o registraci povinen soustavně sledovat a posuzovat získané údaje a jejich vliv na poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku. Všechny nové informace, které mohou mít vliv na hodnocení poměru rizika a prospěšnosti, je povinen držitel rozhodnutí o registraci podle § 33 sdělit Ústavu; tímto není dotčena jeho povinnost zpřístupňovat výsledky studie prostřednictvím pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle § 93d.

(4) Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti nesmějí být prováděny, pokud by propagovaly používání konkrétního léčivého přípravku.

(5) Je-li na základě výsledků studie nutné provést změnu registrace, je držitel rozhodnutí o registraci povinen podat žádost o její změnu.

(6) Pokud koordinační skupina ve své dohodě vyplývající z výsledků studie oznámí potřebu provedení změny, pozastavení nebo zrušení registrace, postupuje Ústav nebo držitel rozhodnutí o registraci podle § 93g odst. 2 obdobně.

§ 93k

(1) Pokud držitel rozhodnutí o registraci bude provádět neintervenční poregistrační studii

bezpečnosti na základě podmínek a povinností uložených mu podle § 31a nebo § 32a pouze v České republice, předloží Ústavu nejméně 60 dnů před jejím zahájením návrh protokolu. Pokud studie bude prováděna ve více členských státech, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předložit návrh protokolu namísto Ústavu Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv.

(2) Ústav do 60 dnů od předložení návrhu protokolu

a) vydá souhlas s návrhem protokolu,

b) oznámí držiteli rozhodnutí o registraci odůvodněný nesouhlas, pokud se domnívá, že návrh studie nenaplnuje její cíle nebo směřuje převážně k propagaci léčivého přípravku, nebo

c) sdělí držiteli rozhodnutí o registraci, že studie je klinickým hodnocením.

(3) Studie podle odstavce 1 může být zahájena pouze s písemným souhlasem Ústavu nebo Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv. Pokud souhlas udělil Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv a studie se má provést také v České republice, je držitel rozhodnutí o registraci povinen zaslat Ústavu schválený protokol před zahájením studie.

(4) Všechny podstatné změny protokolu po zahájení studie lze provést pouze s předchozím souhlasem orgánu, který protokol schválil. Je-li tímto orgánem Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv, držitel rozhodnutí o registraci v případě, že je studie prováděna na území České republiky, uvědomí o této změně protokolu Ústav.

(5) Po dokončení studie je držitel rozhodnutí o registraci povinen elektronicky zaslat příslušnému orgánu souhrn jejích výsledků.

Zajišťování farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků

§ 94

(1) Veterinární lékař hlásí neprodleně držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nebo Veterinárnímu ústavu výskyt závažného nežádoucího účinku léčivého přípravku, neočekávaného nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo nežádoucího účinku, který se v souvislosti s tímto léčivým přípravkem vyskytl u člověka, a to i v případě, kdy tento léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku, byl použit nesprávně nebo byl zneužit. V případě závažného porušení této povinnosti může Veterinární ústav pro příslušného veterinárního lékaře rozhodnout o pozastavení předepisování, výdeje a používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. O takovém opatření informuje Veterinární ústav provozovatele. Rozhodnutí předá Veterinární ústav Komoře veterinárních lékařů⁷⁶), která případ v souladu s vnitřními předpisy projedná. O výsledku projednání informuje Komora veterinárních lékařů Veterinární ústav. Veterinární ústav zruší rozhodnutí o pozastavení předepisování, výdeje a používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče neprodleně poté, kdy obdrží od Komory veterinárních lékařů výsledek projednání záležitosti.

(2) K přijímání rozhodnutí, která jsou v souladu s opatřeními přijímanými v Evropské unii, provozuje Veterinární ústav systém farmakovigilance ke sběru informací významných pro sledování vlastností léčivých přípravků a jejich nežádoucích účinků, které se v souvislosti s

léčivými přípravky objeví u zvířat a osob, a k jejich odbornému hodnocení.

(3) Hodnocení podle odstavce 2 provádí Veterinární ústav s ohledem na údaje o množství léčivého přípravku uvedeného na trh.

(4) Veterinární ústav zajistí, že informace podle odstavce 2 jsou předávány dalším členským státům a agentuře a že jsou v souladu s pokyny Komise a agentury zaznamenávány v databázi ustanovené podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴).

(5) Systém farmakovigilance podle odstavce 2 musí dále vzít v úvahu informace o dalších aspektech nežádoucích účinků léčivých přípravků, které mohou mít vliv na jejich hodnocení s ohledem na přínosy a rizika, zejména informace o

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

(6) Informace podle odstavců 2 a 5 hodnotí Veterinární ústav podle pravidel a požadavků, které vypracuje v souladu s pravidly a požadavky platnými v Evropské unii a které zveřejní v informačním prostředku Veterinárního ústavu.

§ 95

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale a nepřetržitě zajištěny služby osoby se vzděláním v akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství¹⁹) nebo v akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie nebo v akreditovaném magisterském studijním programu farmacie³¹), případně osoby s jinou odpovídající kvalifikací. Držitel rozhodnutí o registraci musí tuto osobu vybavit potřebnými oprávněními a prostředky a poskytovat jí neprodleně všechny informace týkající se bezpečnosti léčivých přípravků.

(2) Osoba odpovědná za farmakovigilanci podle odstavce 1 musí mít bydliště nebo být usazena²¹) v Evropské unii a je povinna zajistit

a) vytvoření a udržování systému, který zajistí, že informace o všech podezřeních na nežádoucí účinky oznámené zaměstnancům držitele rozhodnutí o registraci a obchodním zástupcům jsou shromažďovány a vyhodnocovány tak, aby byly dostupné alespoň na jednom místě v Evropské unii,

b) přípravu zpráv podle § 96 odst. 5 pro Veterinární ústav a příslušné orgány členských států; pokyny Komise a agentury a prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných v těchto zprávách,

c) bez zbytečného odkladu odpověď na žádost Veterinárního ústavu o poskytnutí doplňujících informací nezbytných pro hodnocení poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku, včetně poskytnutí informace o objemu dodávek nebo předepisování daného léčivého přípravku; tyto

informace se poskytují rovněž příslušným orgánům Evropské unie a členských států,

d) poskytování dalších informací významných pro hodnocení poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku Veterinárnímu ústavu a případně příslušným orgánům Evropské unie.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně informovat Veterinární ústav o změně osoby odpovědné za farmakovigilanci podle odstavce 1.

§ 96

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí vést podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky, které se v souvislosti s daným léčivým přípravkem vyskytly, a to v Evropské unii i ve třetích zemích, a tyto informace předává elektronicky podle pokynů sestavených Komisí a agenturou; ve výjimečných případech může, na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci Veterinární ústav rozhodnout, aby mu držitel rozhodnutí o registraci tyto informace předával jiným způsobem.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zaznamenávat a hlásit Veterinárnímu ústavu nejpozději do 15 dnů veškeré případy podezření na výskyt závažných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s použitím léčivého přípravku vyskytly u člověka, ke kterým došlo na území České republiky, o kterých je držitel informován, nebo lze přepokládat, že o nich měl být informován.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby všechna podezření na výskyt závažných neočekávaných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s léčivým přípravkem vyskytly u člověka, a dále podezření na přenos jakéhokoliv původce infekčního onemocnění léčivým přípravkem, který se vyskytl na území třetí země, byly hlášeny podle pokynů Komise a agentury tak, aby byla dostupná agentuře a příslušným orgánům členských států, v nichž je léčivý přípravek registrován, a to nejpozději do 15 dnů od obdržení informace.

(4) Pro léčivé přípravky, které byly registrovány členskými státy na základě stanoviska výboru vydaného před 1. lednem 1995 v souladu s předpisem Evropské unie⁵⁴⁾ nebo pro něž bylo použito postupů vzájemného uznávání podle § 41, a léčivé přípravky, u kterých byl uplatněn postup přezkoumání⁵³⁾, držitel rozhodnutí o registraci dále zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky, vyskytující se v Evropské unii, byla hlášena ve formátu a ve lhůtách dohodnutých s referenčním členským státem nebo s příslušným orgánem zastupujícím referenční členský stát takovým způsobem, aby byla referenčnímu členskému státu dostupná. Je-li referenčním členským státem Česká republika, Veterinární ústav jakožto příslušný orgán referenčního členského státu činí úkony, provádí i analýzu a monitorování takových nežádoucích účinků.

(5) Pokud není v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku stanoveno jinak, podává držitel rozhodnutí o registraci Veterinárnímu ústavu periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti obsahující záznamy podle odstavců 1 až 4

a) neprodleně na základě požadavku tohoto ústavu, nebo

b) v pravidelných časových intervalech následovně:

1. jedenkrát za 6 měsíců po registraci až do doby, kdy je léčivý přípravek poprvé uveden na trh v

České republice,

2. poté, kdy je léčivý přípravek poprvé uveden na trh v České republice, jedenkrát za 6 měsíců v období prvních 2 let, jedenkrát za rok v období následujících 2 let, a dále ve tříletých intervalech;

periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti musí zahrnovat odborné hodnocení rizika a prospěšnosti léčivého přípravku.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci předkládá periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti uvedené v odstavci 5 rovněž příslušným orgánům Evropské unie a členských států podle pokynů Komise a agentury.

(7) Po vydání rozhodnutí o registraci smí držitel rozhodnutí o registraci požádat o změnu intervalů podávání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle odstavce 5.

(8) Držitel rozhodnutí o registraci nesmí zveřejňovat informace týkající se farmakovigilance v souvislosti se svým registrovaným léčivým přípravkem, aniž by předem nebo současně informoval Veterinární ústav a případně příslušné orgány členských států nebo příslušné orgány Evropské unie. Pokud držitel rozhodnutí o registraci zveřejňuje informace týkající se farmakovigilance, musí zajistit, aby byly sdělovány objektivně.

§ 97

(1) Veterinární ústav zajistí, aby hlášení o případech podezření na výskyt závažných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s použitím léčivého přípravku vyskytly u člověka na území České republiky, byly v souladu s pokyny Komise a agentury nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy je tento ústav obdrží, postoupeny agentuře a dalším členským státům; k tomu Veterinární ústav využívá elektronickou síť zřízenou agenturou ve spolupráci s členskými státy a Komisí. V případě, kdy takové hlášení podá Veterinárnímu ústavu jiná osoba než držitel rozhodnutí o registraci, Veterinární ústav zajistí, aby o tomto hlášení byl informován držitel rozhodnutí o registraci nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy Veterinární ústav hlášení obdržel.

(2) Pro hlášení v oblasti farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků musí držitelé rozhodnutí o registraci využívat mezinárodně uznanou veterinární lékařskou terminologii.

(3) Považuje-li Veterinární ústav v důsledku vyhodnocení farmakovigilančních údajů za potřebné provést pozastavení, zrušení nebo změnu registrace, neprodleně informuje agenturu, příslušné orgány ostatních členských států a držitele rozhodnutí o registraci. Pokud je pro ochranu veřejného zdraví potřebné neodkladné opatření, může Veterinární ústav pozastavit registraci léčivého přípravku a nejpozději následující pracovní den o této skutečnosti informuje agenturu, Komisi a příslušné orgány ostatních členských států. Veterinární ústav přijme rovněž prozatímní opatření, jestliže to požaduje Komise.

(4) Veterinární ústav postupuje v případě zákazu výdeje veterinárního léčivého přípravku nebo zákazu jeho používání nebo nařízení stažení veterinárního léčivého přípravku z trhu podle § 90 odst. 4 až 7 obdobně. Veterinární ústav takový postup použije dále v případě, jestliže ochranná lhůta veterinárního léčivého přípravku není dostatečná k tomu, aby zajistila, že potraviny získané od zvířat, kterým byl veterinární léčivý přípravek podán, neobsahují zbytky, které by mohly

představovat riziko pro zdraví spotřebitele.

(5) Odvolání proti rozhodnutí o zákazu výdeje veterinárního léčivého přípravku nebo jeho používání nebo nařízení stažení veterinárního léčivého přípravku z trhu nemá odkladný účinek.

HLAVA VI

INFORMOVÁNÍ, KONTROLNÍ ČINNOST, OPATŘENÍ A SANKCE

Díl 1

Zajišťování informovanosti, kontrolní činnost a přijímaná opatření

§ 98

Zajištění informovanosti o závadách léčiv a nežádoucích účincích léčivých přípravků

(1) Při ohrožení veřejného zdraví nebo zdraví zvířat nebo při ohrožení životního prostředí působením léčiv poskytuje Ústav nebo Veterinární ústav informace o pozastavení používání léčiva, pozastavení jeho uvádění na trh, zákazu výdeje, používání nebo výroby, stažení z trhu nebo zrušení a pozastavení registrace způsobem umožňujícím dálkový přístup, a v závažných případech, které nesnesou odklad, též prostřednictvím veřejných sdělovacích prostředků⁷⁷⁾ poskytovatelům zdravotních služeb a osobám poskytujícím veterinární péči.

(2) Pokud opatření provozovatele podle § 23 odst. 1 písm. b) nebo držitele rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 3 písm. c) neshledá Ústav nebo Veterinární ústav jako dostatečná pro zajištění ochrany života a zdraví osob nebo zvířat, zašle informace podle odstavce 1, případně i jiné závažné informace pro poskytovatele zdravotních služeb nebo pro osoby poskytující veterinární péči, způsobem umožňujícím dálkový přístup krajským úřadům, v případě Veterinárního ústavu též veterinárním správám. Veterinární správy jsou povinny obdržené informace předat neprodleně veterinárním zařízením v jejich působnosti, pokud tak již neučinil Veterinární ústav podle odstavce 1. Zároveň Ústav nebo Veterinární ústav poskytne tyto informace obdobným způsobem distributorům, kteří jsou povinni je předat neprodleně svým odběratelům podle § 77 odst. 1 písm. d).

§ 99

Zveřejňované údaje, údaje přístupné veřejnosti a ochrana údajů

(1) Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku zveřejňují

a) informace o významných nežádoucích účincích léčivých přípravků a závadách léčiv nebo pomocných látek a neodkladných bezpečnostních opatřeních,

b) informace o zrušení a pozastavení registrace léčivých přípravků,

c) seznam léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů

údajů o přípravku a příbalových informací,

d) spotřeby léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání,

e) seznam

1. držitelů povolení k činnosti, která vydal Ústav nebo Veterinární ústav, s uvedením rozsahu činnosti příslušných provozovatelů,

2. distributorů podle § 75 odst. 4,

3. osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3,

4. lékáren s rozlišením lékáren zajišťujících i zásilkový výdej a seznam osob zajišťujících zásilkový výdej do České republiky z členských států,

5. držitelů certifikátu správné laboratorní praxe,

6. držitelů certifikátu výrobce surovin,

7. etických komisí,

8. neintervenčních studií,

f) informace o

1. léčebných programech schválených Ministerstvem zdravotnictví,

2. klinických hodnoceních, které je umožněno zahájit v České republice, s výjimkou bioekvivalenčních studií a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku,

3. uděleném povolení souběžného dovozu léčivého přípravku,

4. nových požadavcích Evropského lékopisu,

5. povolených nemocničních výjimkách pro léčivé přípravky pro moderní terapie,

g) informace o uložených sankcích,

h) přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice významně ovlivňující poskytování zdravotních služeb,

i) rozhodnutí o pozbytí platnosti povolení k distribuci,

j) kritéria pro klasifikaci léčivého přípravku pro výdej zohledňující léčivou látku, nejvyšší jednotlivou dávku, nejvyšší denní dávku, sílu, lékovou formu, druhy obalů léčivého přípravku nebo jiné okolnosti použití léčivého přípravku,

k) seznam výjimek z registrace udělených pro veterinární léčivé přípravky,

l) údaje vztahující se k podmínkám pro použití imunologického veterinárního léčivého přípravku

podle § 47 odst. 1,

m) podrobné pokyny ke shromažďování, ověřování a formátu zpráv o nežádoucích příhodách nebo účincích společně s postupy pro dekódování v případech závažných neočekávaných nežádoucích účinků,

n) výroční zprávu o své činnosti,

o) údaje z registru zprostředkovatelů zahrnující jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa podnikání a identifikační číslo osoby, jde-li o osobu fyzickou, nebo název, adresu sídla a identifikační číslo osoby, jde-li o osobu právnickou.

(2) Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti zpřístupní na vyžádání

a) informace o vydaných povoleních k činnosti a certifikátech, pokud nebyly zveřejněny podle odstavce 1,

b) zprávy o hodnocení léčivých přípravků, s výjimkou údajů tvořících obsah obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů⁵⁵⁾ a informace o zahájení správního řízení na základě podané žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení,

c) informace o rozhodnutích o registraci, změnách registrace, prodloužení registrace, převodech registrace, zániku registrace, převzetí registrace, souběžném dovozu a závěrech dalších správních a jiných řízení podle tohoto zákona,

d) informace o průběhu jednotlivých správních řízení a dalších řízení podle tohoto zákona, včetně informací o zastavení řízení; v těchto případech Ústav nebo Veterinární ústav tyto informace zpřístupní veřejnosti po ukončení příslušného řízení,

e) souhrnné informace o cenách a množství jednotlivých léčivých přípravků, které byly distribuovány poskytovatelům zdravotních služeb nebo osobám poskytujícím veterinární péči nebo vydány podle § 82 provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků,

f) informace z farmakovigilančního systému nebo informace vztahující se k hemovigilanci, přičemž Ústav s přihlédnutím ke kvalifikaci žadatele a účelu využití informace posoudí rozsah poskytnutých informací a může při poskytnutí informace stanovit podmínky pro její další využití v souladu s pokyny Komise a agentury,

g) informace o probíhajících programech řízení rizik jednotlivých léčivých přípravků,

h) své pracovní postupy a organizační dokumenty,

i) informace, která klinická hodnocení, a to včetně bioekvivalenčních studií a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku, a které specifické léčebné programy probíhají nebo byly předčasně ukončeny s uvedením důvodu jejich předčasného ukončení,

j) informace o rozhodnutích, která při výkonu působnosti podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) vydal.

Informace podle tohoto odstavce může Ústav nebo Veterinární ústav rovněž zveřejnit ve svém

informačním prostředku.

(3) Údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. Skutečnost, že žádost o registraci léčivého přípravku byla předložena Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele o registraci. Ústav nebo Veterinární ústav neprodleně zpřístupní veřejnosti rozhodnutí o registraci společně s příbalovou informací a se souhrnem údajů o přípravku a stanovení veškerých podmínek a povinností podle § 31a, § 32 odst. 3 a § 32a s uvedením případných lhůt pro splnění těchto podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly. Ústav nebo Veterinární ústav dále neprodleně zpřístupní veřejnosti zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle § 31 odst. 8 s odůvodněním svého stanoviska, a to po odstranění veškerých informací majících povahu obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů⁵⁵). Odůvodnění musí být zpracováno odděleně pro každou požadovanou indikaci. Zpřístupněná zpráva o hodnocení léčivého přípravku podle § 31 odst. 8 obsahuje souhrn hodnocení zpracovaný způsobem srozumitelným široké veřejnosti, přičemž souhrn musí obsahovat zejména údaje týkající se podmínek používání léčivého přípravku.

(4) Zveřejnění nebo poskytnutí informace o bezpečnosti se závažným dopadem na zdraví nebo život osob nebo zvířat ve veřejném zájmu nebo informace o spotřebách léčivých přípravků podle odstavce 1 písm. d) se nepovažuje za porušení obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů⁵⁵).

(5) Údaje, které byly Ústavu poskytnuty distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká. Obsahují-li tyto údaje osobní údaje, podléhají tyto údaje ochraně způsobem stanoveným zvláštním zákonem³⁶).

(6) Informační prostředek Ústavu umožňující dálkový přístup je propojen s evropským webovým portálem pro léčivé přípravky vytvořeným v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky. Prostřednictvím informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup Ústav zveřejňuje zejména

a) informace o léčivých přípravcích registrovaných podle tohoto zákona, a to zejména zprávy o hodnocení léčivých přípravků, spolu s jejich souhrnem, souhrny údajů o přípravku a příbalové informace, jakož i souhrny plánů řízení rizik,

b) seznam léčivých přípravků uvedený v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky,

c) informace o způsobech hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků Ústavu zdravotnickými pracovníky a pacienty, včetně strukturovaných formulářů umožňujících podat hlášení po internetu uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky.

Výměna informací mezi příslušnými orgány členských států

(1) Ústav nebo Veterinární ústav sděluje příslušným úřadům členských států informace o tom, že požadavky kladené na povolení k výrobě nebo registraci léčivých přípravků jsou splněny.

(2) Na základě žádosti příslušného úřadu členského státu Ústav nebo Veterinární ústav sdělí tomuto úřadu obsah protokolu z kontroly.

(3) Jestliže Ústav nebo Veterinární ústav obdržel od příslušného úřadu členského státu protokol podle odstavce 2 a nesouhlasí se závěry příslušného úřadu členského státu, ve kterém byl protokol vytvořen, informuje tento úřad o svých důvodech a v případě potřeby si vyžádá další informace. Je-li to potřebné v případě závažných názorových rozdílů a pokud nebylo možné dosáhnout s příslušným úřadem dohody, informuje příslušný ústav Komisi a agenturu.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav oznamuje agentuře rozhodnutí o registraci, zamítnutí nebo zrušení registrace, zrušení rozhodnutí o zamítnutí nebo zrušení registrace, zákazu výdeje nebo stažení léčivého přípravku z trhu společně s důvody, na nichž jsou taková rozhodnutí založena.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně oznámit členským státům, v nichž je příslušný léčivý přípravek registrován nebo uváděn na trh, opatření, kterým pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh nebo jej stáhl z trhu s uvedením důvodů pro toto opatření; Ústav nebo Veterinární ústav oznámí tuto informaci agentuře.

(6) Ústav nebo Veterinární ústav neprodleně oznámí informace o opatření přijatém podle odstavců 4 a 5, které se může týkat ochrany veřejného zdraví ve třetích zemích, Světové zdravotnické organizaci a agentuře.

(7) Ústav poskytuje příslušným orgánům jiných členských států informace související se závažnou nežádoucí reakcí nebo závažnou nežádoucí událostí nebo podezřením na ně, aby bylo zajištěno, že závadné transfuzní přípravky a suroviny pro další výrobu budou staženy z použití a odstraněny. Pokud takové informace Ústav obdrží od příslušných orgánů jiných členských států, postupuje podle § 13 odst. 2 písm. c) nebo e).

(8) Ústav vloží do veřejně přístupné databáze Evropské unie určené a spravované agenturou údaje z

a) povolení k výrobě vydaného podle § 62 odst. 1,

b) povolení k distribuci vydaného podle § 75 odst. 3,

c) jím vydaných certifikátů správné výrobní praxe a správné distribuční praxe,

d) rozhodnutí o registraci dovozců, výrobců a distributorů léčivých látek.

§ 100a

Pokud je v České republice jako v prvním členském státu zjištěno podezření, že léčivý přípravek představuje závažné ohrožení veřejného zdraví, Ústav neprodleně informuje příslušné orgány členských států a osoby oprávněné léčivé přípravky distribuovat nebo vydávat v České republice o této skutečnosti, a to formou sdělení způsobem stanoveným pokyny Komise. Pokud Ústav

předpokládá, že v České republice byl pacientům vydán léčivý přípravek, u kterého existuje podezření na závažné ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s jeho používáním, vydá Ústav do 24 hodin veřejné oznámení o této skutečnosti a provede nezbytná opatření vedoucí k jeho stažení. Takové veřejné oznámení obsahuje zejména informace o podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku nebo podezření, že se jedná o padělek, a dále upozornění na související rizika.

§ 101

Kontrolní činnost

(1) Při kontrole podle tohoto zákona postupují orgány vykonávající státní správu uvedené v § 10 a inspektoři podle kontrolního řádu. Pověření ke kontrole prokazuje inspektor průkazem inspektora.

(2) V případě důvodného podezření z protiprávního jednání podle tohoto zákona je Ústav nebo Veterinární ústav oprávněn

a) odebrat za náhradu potřebné vzorky léčivých přípravků, výchozích surovin nebo meziproduktů k posouzení jejich jakosti a bezpečnosti podle tohoto zákona a zvláštního právního předpisu⁷⁹),

b) požadovat od ostatních orgánů státní správy, Policie České republiky a dalších osob poskytnutí osobních údajů nezbytných pro zjištění totožnosti osob důvodně podezřelých z protiprávního jednání podle tohoto zákona pro účely zahájení správního řízení proti těmto osobám podle tohoto zákona; s těmito údaji Ústav nakládá podle zvláštních právních předpisů⁶⁰),

c) ověřovat totožnost fyzických osob v případě, kdy podávají ústní vysvětlení⁸⁰); výkon tohoto oprávnění zajišťují pověřeni zaměstnanci Ústavu nebo Veterinárního ústavu.

(3) Ústav nebo Veterinární ústav dohlíží nad dodržováním požadavků stanovených tímto zákonem, a to zejména prostřednictvím kontrol prováděných opakovaně nebo ve vhodných intervalech v závislosti na riziku. Kontroly mohou být i neohlášené a mohou být prováděny i formou laboratorních zkoušek vzorků. Za tímto účelem příslušný ústav spolupracuje s agenturou, a to informováním o plánovaných a provedených kontrolách a koordinací kontrol ve třetích zemích.

(4) Inspektoři jsou oprávněni kontrolovat dodržování tohoto zákona u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivy, držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců a dovozců pomocných látek a zprostředkovatelů. Dále inspektoři provádějí kontroly prostor, záznamů, dokumentů a základního dokumentu farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci nebo jakýchkoli subjektů, které držitel rozhodnutí o registraci používá pro vykonávání činností stanovených v hlavě páté.

(5) V souvislosti s kontrolní činností jsou inspektoři oprávněni

a) pozastavit platnost povolení u osob, jimž bylo vydáno povolení podle tohoto zákona,

b) pozastavit činnost v případě prodejců vyhrazených léčivých přípravků a dát živnostenskému úřadu návrh na pozastavení provozování živnosti nebo na zrušení živnostenského oprávnění⁷⁴),

c) pozastavit, jde-li o kontrolu v oblasti humánních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaného podle zvláštních právních předpisů⁹⁾, a jde-li o kontrolu v oblasti veterinárních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z povolení k výkonu odborných veterinárních činností vydaného podle zvláštního právního předpisu¹⁸⁾,

d) pozastavit výdej transfuzních přípravků v krevní bance nebo v zařízení transfuzní služby,

e) v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku, provést jeho dočasné zajištění; s tímto opatřením seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o provedeném opatření s uvedením důvodu zajištění, popisu a množství zajištěných léčivých přípravků; tento úřední záznam je součástí protokolu o kontrole; po odpadnutí důvodů opatření vrátí kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu, popřípadě vyrozumí bez zbytečných průtahů kontrolovanou osobu o postupu podle § 88; tím není dotčeno ustanovení odstavce 2 písm. d); prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky splňují požadavky tohoto zákona, vrátí Ústav nebo Veterinární ústav kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu; prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky nesplňují požadavky tohoto zákona, vydá Ústav nebo Veterinární ústav rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku; zabrané léčivé přípravky je Ústav nebo Veterinární ústav povinen odstranit podle § 88; tím není dotčeno ustanovení odstavce 2 písm. d); po dobu trvání opatření a v případě vydání rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku nenáleží kontrolované osobě za zajištěné nebo zabrané léčivé přípravky náhrada; v případě vydání rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku je kontrolovaná osoba povinna uhradit náklady vynaložené Ústavem nebo Veterinárním ústavem spojené s uskladněním zajištěných léčivých přípravků a odstraněním zabraných léčivých přípravků.

Rozhodnutí podle písmen a) až d) se ukládá v řízení na místě podle zvláštního právního předpisu⁸¹⁾. Takové rozhodnutí lze vydat pouze v případě, že kontrolovaná osoba porušila závažným způsobem podmínky, na které je povolení k činnosti, živnostenské oprávnění nebo rozhodnutí vydané podle zvláštního právního předpisu⁷¹⁾ vázáno, anebo porušila závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem.

(6) Náklady orgánů vykonávajících státní správu podle tohoto zákona, které jim vznikly při kontrolní činnosti, hradí kontrolovaná osoba tehdy, byla-li kontrola provedena na její žádost, a to i v případě provedení kontroly mimo území České republiky.

(7) Zjistí-li Ústav při kontrole nedostatky u osob, jimž udělil certifikát, může platnost jím vydaného certifikátu zrušit.

(8) Zjistí-li Ústav při kontrole, že provozovatel provádějící neklinické studie bezpečnosti nedodržuje zásady správné laboratorní praxe způsobem, který ohrožuje platnost provedených studií, informuje Komisi. Kontrolu dodržování zásad správné laboratorní praxe Ústav neprovádí, pokud byla provedena příslušným orgánem jiného členského státu; v takovém případě Ústav uzná výsledky kontroly nebo postupuje podle § 100 odst. 3. Seznam provozovatelů provádějících neklinické studie bezpečnosti, kterým byl udělen certifikát k 31. prosinci každého kalendářního roku, a výkaz kontrol za uplynulý kalendářní rok předkládá Ústav nejpozději do 31. března Komisi.

(9) Jestliže kontrolou podle odstavců 1 až 4 nebo na základě výsledků kontroly distributora

léčivých přípravků nebo léčivých látek nebo výrobce pomocných látek používaných jako výchozí suroviny Ústav dojde k závěru, že kontrolovaná osoba nedodržuje právní předpisy nebo zásady a pokyny správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe stanovené právními předpisy Evropské unie, oznámí tuto informaci agentuře. Na základě odůvodněné žádosti Ústav zašle elektronicky zprávu o tom, zda kontrolovaná osoba dodržuje zásady a pokyny správné výrobní praxe a distribuční praxe, nebo o tom, zda držitel rozhodnutí o registraci dodržuje požadavky podle hlavy páté, příslušnému orgánu jiného členského státu.

(10) Jestliže Ústav kontrolou zjistí, že držitel rozhodnutí o registraci nedodržuje farmakovigilanční systém popsáný v základním dokumentu farmakovigilančního systému a povinnosti stanovené v hlavě páté, upozorní na tyto nedostatky držitele rozhodnutí o registraci. Současně s tímto upozorněním Ústav informuje o zjištěných skutečnostech příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi a přijme podle potřeby nezbytná opatření, včetně uplatnění sankcí.

(11) Kontrolu příslušný ústav provádí v souladu s pokyny Komise, pokud byly pro daný druh kontroly vydány.

§ 102

Propouštění šarží

(1) Ústav nebo, jde-li o přípravky uvedené v písmenu f), Veterinární ústav, může požadovat, pokud to považuje za nezbytné v zájmu veřejného zdraví, aby držitel rozhodnutí o registraci

a) živých vakcín,

b) imunologických léčivých přípravků používaných k primární imunizaci dětí nebo jiných rizikových skupin,

c) imunologických léčivých přípravků používaných ve veřejných zdravotních imunizačních programech,

d) nových imunologických léčivých přípravků nebo imunologických léčivých přípravků vyrobených novými nebo upravenými technologiemi či technologiemi novými pro určitého výrobce, během přechodného období,

e) krevních derivátů, nebo

f) veterinárních imunologických léčivých přípravků

předkládal před uvedením do oběhu vzorky každé šarže nerozplněného nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení Ústavem nebo Veterinárním ústavem, který může přezkoušení zajistit rovněž prostřednictvím laboratoří jiné osoby.

(2) Pokud v případě uplatnění odstavce 1 již dříve danou šarží přezkoušel k tomu příslušný orgán jiného členského státu a potvrdil její soulad se schválenými specifikacemi, Ústav nebo Veterinární ústav využije jeho závěry.

(3) Pokud Veterinární ústav po seznámení se se závěry orgánu jiného členského státu s těmito závěry nesouhlasí, může, za předpokladu, že o tom informuje s řádným zdůvodněním existujících

rozdílů Komisi, zkoušení opakovat.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav zajistí, aby přezkoušení vzorků bylo provedeno do 60 dnů od jejich obdržení; v odůvodněném případě může Veterinární ústav, za předpokladu, že o tom informoval Komisi, prodloužit zkoušení o nezbytnou dobu. O výsledcích zkoušení podle odstavce 1 informuje Ústav nebo Veterinární ústav držitele rozhodnutí o registraci příslušného léčivého přípravku ve lhůtách podle věty první.

Díl 2

Správní delikty

§ 103

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) zachází s léčivý bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivý vyžaduje,

b) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle § 25 nebo registraci centralizovaným postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴), aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci,

c) uvede na trh padělaný léčivý přípravek,

d) v rozporu s § 77a odst. 2 zprostředkovává humánní léčivé přípravky bez registrace provedené příslušným orgánem členského státu,

e) doveze ze třetích zemí léčivou látku v rozporu s § 70 odst. 2, nebo

f) v rozporu s § 24a odst. 2 neposkytne ve stanovené lhůtě požadované údaje.

(2) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba uvedená v § 24 odst. 1 se dopustí správního deliktu tím, že doveze nebo vyveze transfuzní přípravek nebo surovinu pro další výrobu v rozporu s § 24 odst. 4 nebo neinformuje o uskutečnění dovozu ze třetí země nebo o uskutečnění vývozu do třetí země podle § 24 odst. 8.

(3) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku centralizovaným postupem Evropské unie

a) nepředloží Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nové informace, které by mohly mít za následek změnu údajů nebo dokumentace daného léčivého přípravku,

b) neinformuje Ústav nebo Veterinární ústav o zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kterékoliv země, ve které je daný léčivý přípravek uveden na trh, nebo o jiných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku,

c) nesplní jinou povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴)

upravujícím oblast výroby nebo farmakovigilance, než která je uvedena v písmenech a) a b).

(4) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení nebo návykové látky nebo prekursory, a které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků,

b) jako osoba uvedená v § 78 odst. 2 nepodá v rozporu s § 78 odst. 2 oznámení nebo aktualizované oznámení nebo v rozporu s § 78 odst. 4 nevede nebo neuchovává záznamy,

c) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 79 odst. 2 oprávněna,

d) vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je osobou k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněnou, nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je k tomu podle § 84 odst. 2 osobou oprávněnou, nebo

e) jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu podle § 34 odst. 8.

(5) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivem dopustí správního deliktu tím, že

a) zachází s léčivými přípravky v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) nebo § 79 odst. 10,

b) při poskytování zdravotních služeb použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku,

c) při poskytování veterinární péče použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 odst. 1 až 9 a odst. 11 až 15 nebo použije veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 72 odst. 1 nebo 3,

d) jako osoba podílející se na klinickém hodnocení nedodrží pravidla správné klinické praxe podle § 56 odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe podle § 61 odst. 1, nebo

e) jako předkladatel léčebného programu pro léčivý přípravek podléhající registraci centralizovaným postupem Evropské unie nezajistí v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴⁾ přístup pacientů zúčastněných v léčebném programu k danému léčivému přípravku v době mezi registrací a uvedením na trh.

(6) Provozovatel se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 23 odst. 1 písm. b) neprovede veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy nebo k omezení nepříznivého působení léčiva anebo neprovede veškerá dostupná opatření potřebná k uskutečnění stažení léčivého přípravku z trhu podle § 23 odst. 1 písm. e),

b) nesplní oznamovací povinnost podle § 23 odst. 1 písm. b) nebo c),

c) v rozporu s § 23 odst. 1 písm. d) neposkytne podklady nezbytné pro sledování spotřeby léčivých přípravků,

d) uvede na trh, do oběhu nebo použije při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče

léčivo v rozporu s § 23 odst. 2,

e) jako provozovatel provádějící neklinické studie bezpečnosti léčiv nedodrží pravidla správné laboratorní praxe podle § 23 odst. 6,

f) jako provozovatel, který zachází s lidskou krví, jejími složkami, transfuzními přípravky a surovinami pro další výrobu,

1. nezajistí dodržování jakosti a bezpečnosti podle § 24 odst. 1,

2. nevede nebo neuchovává záznamy podle § 24 odst. 2, nebo

3. v případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události nebo podezření na ně nesplní povinnost podle § 24 odst. 3, nebo

g) poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4.

(7) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož lze podle § 79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky se dopustí správního deliktu tím, že

a) nedodrží podmínky nebo rozsah přípravy léčivých přípravků podle § 79 odst. 1 a 2,

b) nezajistí jakost jím připravovaných léčivých přípravků nebo nedodrží pravidla správné lékárenské praxe podle § 79 odst. 3,

c) neoznámí zahájení nebo ukončení své činnosti podle § 79 odst. 4, nebo

d) použije při přípravě léčivých přípravků látku v rozporu s § 79 odst. 8.

(8) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož lze podle § 79 odst. 2 písm. b) nebo c) připravovat léčivé přípravky se dopustí správního deliktu tím, že neustaví osobu, která odpovídá za přípravu a zacházení s léčivy podle § 79 odst. 7.

(9) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že

a) odebere léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b),

b) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,

c) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) nevede nebo neuchovává evidenci výdeje léčivých přípravků nebo neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích,

d) nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 3 písm. e), nebo

e) nesdělí pacientovi identifikační znak podle § 80.

(10) Provozovatel lékárny se dopustí správního deliktu tím, že

a) nedodrží požadavek na odborný předpoklad pro zacházení s léčivy podle § 79 odst. 5,

b) v rozporu s § 79 odst. 6 neustaví osobu, která odpovídá za činnost lékárny, nebo nezajistí, aby vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut byl po dobu provozu lékárny v lékárně vždy přítomen,

c) odebere připravovaný léčivý přípravek, popřípadě léčivé látky a pomocné látky určené k jeho přípravě od jiné lékárny v rozporu s § 79 odst. 9,

d) vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu nebo na neplatný lékařský předpis v rozporu s § 82 odst. 1, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává bez lékařského předpisu s omezením v rozporu s § 39 odst. 5, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo vydá léčivý přípravek v rozporu s § 79a odst. 1,

e) vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4 nebo v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti,

f) nepostupuje při výdeji léčivého přípravku v souladu s pravidly podle § 83 odst. 1 až 7,

g) při výdeji léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle § 82 centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán, nebo

h) v případě, že je současně držitelem povolení k distribuci, poruší povinnost oznámit při objednání dodávky, zda léčivý přípravek odebrá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor podle § 82 odst. 3 písm. g).

(11) Provozovatel lékárny zajišťující zásilkový výdej se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 84 odst. 3,

b) v rozporu s § 85 odst. 1 vydá zásilkovým způsobem léčivý přípravek neregistrovaný v České republice nebo v rámci Evropské unie nebo vydá zásilkovým způsobem léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis nebo omezen podle § 39 odst. 5,

c) nezveřejní informace o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým výdejem podle § 85 odst. 2 písm. a),

d) nezajistí balení nebo dopravu zásilky obsahující léčivé přípravky podle § 85 odst. 2 písm. b),

e) nezajistí odeslání zásilky objednateli podle § 85 odst. 2 písm. c),

f) nezajistí informační službu podle § 85 odst. 2 písm. d),

g) nezajistí vrácení reklamovaných léčivých přípravků podle § 85 odst. 2 písm. e),

h) nedodrží podmínky zacházení s cizojazyčně označenými léčivými přípravky podle § 86 odst. 1, nebo

i) nezajistí, aby internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovaly informace podle § 85 odst. 3.

(12) Prodejce vyhrazených léčivých přípravků se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. a) nezajistí, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky splňovala podmínku získání osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků pro humánní nebo pro veterinární léčivé přípravky,
- b) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. b) nesplní oznamovací povinnost nebo nedodrží pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků,
- c) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. c) prodá jiný než vyhrazený léčivý přípravek,
- d) nevyřadí z prodeje vyhrazený léčivý přípravek podle § 23 odst. 4 písm. d) bodů 2 až 6, nebo
- e) v rozporu s § 23 odst. 4 písm. f) odebere vyhrazený léčivý přípravek od jiných osob než distributorů nebo výrobců těchto léčivých přípravků nebo nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 23 odst. 4 písm. g).

(13) Právníká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím léčivé přípravky pro pediatrické použití⁸²⁾

- a) nezohlední pediatrické indikace v souhrnu údajů o přípravku nebo v příbalové informaci do 2 let ode dne jejich registrace,
- b) nedodrží povinnost pravidelně aktualizovat zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku s ohledem na informace vztahující se k posouzení účinnosti systému řízení rizik a k výsledkům požadovaných zvláštních studií,
- c) nepředloží Ústavu výroční zprávu o pokroku pediatrických studií v souladu s rozhodnutím agentury o schválení plánu pediatrického výzkumu a udělení odkladu nebo nejedná v souladu s takovým rozhodnutím agentury,
- d) nepředloží Ústavu veškeré studie jím zadané, které se týkají používání registrovaného léčivého přípravku u pediatrické populace, nebo takové studie nepředloží Ústavu do 6 měsíců ode dne jejich dokončení,
- e) poruší jinou povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím léčivé přípravky pro pediatrické použití⁸²⁾ nebo prováděcím předpisem přijatým na jeho základě.

§ 104

(1) Výrobce léčivých přípravků se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 64 písm. j) nedodrží při výrobě léčivých přípravků povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe.

(2) Provozovatel zařízení transfuzní služby se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 67 odst. 4 a § 64 písm. j) nedodrží při výrobě transfuzního přípravku povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe.

(3) Provozovatel kontrolní laboratoře se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 69 odst. 3 a § 64 písm. j) nedodrží při ověřování jakosti léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek,

meziproduktů nebo obalů, povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe.

(4) Výrobce léčivých přípravků nebo provozovatel zařízení transfuzní služby se dopustí správního deliktu tím, že nepožádá předem o změnu povolení k výrobě podle § 64 písm. h), pokud jde o výrobce léčivých přípravků, nebo podle § 67 odst. 4 a § 64 písm. h), pokud jde o provozovatele zařízení transfuzní služby.

(5) Výrobce léčivých přípravků nebo provozovatel kontrolní laboratoře, který v souladu s § 69 odst. 3 plní některé povinnosti výrobce léčivých přípravků, se dopustí správního deliktu tím, že

a) nezajistí provádění výrobních činností vztahujících se k registrovaným léčivým přípravkům v souladu s § 64 písm. b),

b) neustaví útvar kontroly jakosti nebo nezajistí podmínky pro jeho činnost podle § 64 písm. d) anebo nemá k dispozici odborně způsobilou osobu odpovědnou za kontrolu jakosti podle § 64 písm. e), nebo

c) v rozporu s § 64 písm. q) nezajistí, aby výrobní procesy byly validovány.

(6) Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je krevní banka, nebo poskytovatel zdravotních služeb poskytující transfuzní služby se dopustí správního deliktu tím, že

a) nevede nebo neuchovává dokumentaci a záznamy podle § 67 odst. 4 písm. e),

b) nezavede systém pro identifikaci dárce podle § 67 odst. 4 písm. f),

c) nesplní oznamovací povinnost podle § 67 odst. 4 písm. g), nebo

d) nevytvoří, nebo neudrží systém pro sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí, nežádoucích reakcí, nehod a chyb podle § 67 odst. 4 písm. h).

(7) Výrobce léčivých přípravků se dopustí správního deliktu tím, že

a) neoznámí změnu údajů podle § 63 odst. 7,

b) nezajistí služby kvalifikované osoby výrobce podle § 64 písm. a),

c) pokud dováží léčivé přípravky, nezajistí při jejich dovozu splnění požadavků podle § 64 písm. w),

d) v rozporu s § 71 odst. 2 vyrobí veterinární autogenní vakcínu bez předpisu pro veterinární autogenní vakcíny nebo při výrobě předpis nedodrží anebo nedodrží omezení pro výrobu veterinární autogenní vakcíny podle § 71 odst. 4 nebo 5,

e) nesplní oznamovací povinnost před zahájením výroby veterinární autogenní vakcíny podle § 71 odst. 6,

f) vyrobí nebo uvede do oběhu medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1,

g) v rozporu s § 73 odst. 8 vyrobí nebo uvede do oběhu medikované krmivo, aniž jsou splněny podmínky podle § 73 odst. 7,

h) neoznačí vyrobené medikované krmivo zvláštními údaji stanovenými pro značení medikovaných krmiv podle § 74 odst. 5, nebo

i) jako výrobce oprávněný vykonávat činnosti distributora podle § 75 odst. 5 neoznámí předem zahájení distribuce v České republice nebo neposkytne údaje a informace podle § 75 odst. 4.

(8) Provozovatel zařízení transfuzní služby se dopustí správního deliktu tím, že

a) nezajistí služby kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby podle § 67 odst. 4 písm. a),

b) odebere nebo distribuuje transfuzní přípravek v rozporu s § 67 odst. 4 písm. k),

c) distribuuje nebo vydá transfuzní přípravek v rozporu s § 67 odst. 5 písm. b),

d) v rozporu s § 67 odst. 8 nesdělí Ústavu údaje o kvalifikované osobě zařízení transfuzní služby a osobách, které vykonávají činnosti kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby, nebo

e) v rozporu s § 67 odst. 4 písm. l) nesplní povinnost uvedenou v § 83 odst. 6 písm. a) a b).

(9) Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je krevní banka, se dopustí správního deliktu tím, že

a) nezajistí splnění požadavků na systém jakosti a správnou výrobní praxi podle § 68 odst. 1 písm. a), nebo

b) nezajistí služby kvalifikované osoby krevní banky podle § 68 odst. 1 písm. c).

(10) Provozovatel kontrolní laboratoře se dopustí správního deliktu tím, že nepožádá předem o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře podle § 69 odst. 4.

(11) Provozovatel zařízení transfuzní služby se dopustí správního deliktu tím, že provádí imunizaci v rozporu s § 67 odst. 5 písm. d).

(12) Výrobce, kterému byla povolena nemocniční výjimka, se dopustí správního deliktu tím, že poruší některou z povinností podle § 49b odst. 1 nebo 3.

(13) Výrobce humánních léčivých přípravků se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní některou z povinností podle § 64 písm. l) a m),

b) v rozporu s § 64a odst. 1 písm. a) před odstraněním nebo překrytím ochranných prvků neověří, že dotyčný léčivý přípravek je pravý a že s ním nebylo nijak manipulováno.

§ 105

(1) Výrobce léčivých látek se dopustí správního deliktu tím, že

a) neprodleně neoznámí Veterinárnímu ústavu zahájení činnosti podle § 69b,

b) neoznámí Veterinárnímu ústavu údaje nezbytné pro zajištění jejich součinnosti podle § 69b, nebo

c) nedodrží pravidla správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek podle § 70 odst. 1.

(2) Distributor se dopustí správního deliktu tím, že

a) uskuteční souběžný dovoz léčivého přípravku v rozporu s § 45 odst. 1,

b) distribuuje medikované krmivo z členských států v rozporu s § 73 odst. 3,

c) v rozporu s § 75 odst. 1 písm. a) distribuuje neregistrované léčivé přípravky, nejde-li o distribuci léčivých přípravků podle § 75 odst. 1 písm. b),

d) jako držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu neoznámí předem zahájení distribuce v České republice nebo neposkytne údaje a informace podle § 75 odst. 4,

e) nepožádá předem o změnu povolení k distribuci podle § 76 odst. 3,

f) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. b) odebere léčivý přípravek od jiné osoby než od distributora nebo od výrobce anebo jej odebere od lékárny, aniž by šlo o vrácení léčivého přípravku, který této lékárně dodal,

g) dodá léčivý přípravek jiné osobě než osobě uvedené v § 77 odst. 1 písm. c),

h) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům podle § 77 odst. 1 písm. d), nebo jako distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek v rozporu s § 77 odst. 5 písm. c) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivé látky nebo pomocné látky z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům,

i) neposkytne údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f),

j) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe,

k) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. i) doveze léčivý přípravek ze třetí země,

l) dodá léčivou látku nebo pomocnou látku osobě oprávněné připravovat léčivé přípravky v rozporu s § 77 odst. 5 písm. a),

m) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. m) neověří kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu, zda obdržené humánní léčivé přípravky nejsou padělané, nebo v rozporu s § 77 odst. 1 písm. o) neinformuje Ústav o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut a u něhož zjistil, že se jedná o padělaný humánní léčivý přípravek,

n) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. j) neověří, zda dodávající distributor dodržuje správnou distribuční praxi,

o) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. k) neověří, zda výrobce léčivého přípravku je držitelem platného povolení k výrobě,

p) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. l) neověří, zda zprostředkovatel splňuje zákonem stanovené

požadavky, nebo

q) dokumentace doprovázející léčivý přípravek neobsahuje údaje podle § 77 odst. 3.

(3) Výrobce léčivých přípravků nebo distributor se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 74 odst. 7 dodá medikované krmivo osobě, která není uvedena jako příjemce medikovaného krmiva v předpise pro medikované krmivo.

(4) Držitel povolení souběžného dovozu se dopustí správního deliktu tím, že

a) neuchovává záznamy podle § 45 odst. 7 písm. a),

b) nezajistí zastavení výdeje nebo uvádění souběžně dováženého léčivého přípravku na trh podle § 45 odst. 7 písm. a),

c) nezohlední změnu v registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz podle § 45 odst. 7 písm. a),

d) v rozporu s § 45 odst. 7 písm. a) použije pro úpravu souběžně dováženého léčivého přípravku služeb jiné osoby než držitele povolení k výrobě,

e) neoznačí přebalený léčivý přípravek podle § 45 odst. 7 písm. b),

f) neposkytne součinnost podle § 45 odst. 7 písm. c),

g) neoznámí držiteli rozhodnutí o registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz úmysl zahájit souběžný dovoz nebo mu neposkytne vzorek souběžně dováženého léčivého přípravku podle § 45 odst. 7 písm. d), nebo

h) nezajistí farmakovigilanci podle § 45 odst. 7 písm. e).

(5) Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní povinnost uloženou mu v rozhodnutí o registraci podle § 32 odst. 3 nebo 4,

b) nezavede změny nebo neinformuje Ústav nebo Veterinární ústav podle § 33 odst. 1,

c) nesplní oznamovací povinnost podle § 33 odst. 2, 4 nebo 5,

d) v rozporu s § 33 odst. 3 písm. a) nezajistí, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku nebo aktuální dokumentace k němu odpovídaly dokumentaci, nebo nevede evidenci léčivých přípravků,

e) v rozporu s § 33 odst. 3 písm. c) neprovede veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčivého přípravku nebo provedená opatření neoznámí nebo neprovede opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku nebo nezajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho odstranění,

f) nevyhoví dožádáním příslušného ústavu nebo neposkytne součinnost podle § 33 odst. 3 písm.

d) anebo neoznámí příslušnému ústavu podezření z výskytu závady v jakosti léčivého přípravku nebo pomocné látky podle § 33 odst. 3 písm. i),

- g) nezajistí zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci nebo sledovatelnost nebo dodržení podmínek skladování reklamního vzorku léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. f),
- h) v rozporu s § 33 odst. 3 písm. g) bodem 1 nezřídí nebo neprovozuje veřejně přístupnou odbornou informační službu nebo při jejím provozování neposkytuje stanovené informace,
- i) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,
- j) nepředloží vzorek balení přípravku podle § 33 odst. 3 písm. h),
- k) nepožádá předem o změnu registrace podle § 35 odst. 1,
- l) převede registraci v rozporu s § 36 odst. 1,
- m) v rozporu s § 35 odst. 5 nezajistí soulad označení na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku nebo příbalové informace se schváleným souhrnem údajů o přípravku,
- n) nezajistí služby osoby odpovědné za farmakovigilanci podle § 95 odst. 1, jde-li o veterinární léčivé přípravky,
- o) neinformuje o změně osoby odpovědné za farmakovigilanci podle § 95 odst. 3, jde-li o veterinární léčivé přípravky,
- p) nevede záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky podle § 96 odst. 1, jde-li o veterinární léčivé přípravky,
- q) nesplní oznamovací povinnost podle § 96 odst. 2, 3, nebo 4, jde-li o veterinární léčivé přípravky,
- r) nepředloží periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti podle § 96 odst. 5 nebo 6, jde-li o veterinární léčivé přípravky,
- s) sdělí informace týkající se farmakovigilance v souvislosti se svým léčivým přípravkem v rozporu s § 96 odst. 8, jde-li o veterinární léčivé přípravky,
- t) neprovozuje farmakovigilanční systém podle § 91 odst. 1 nebo v rozporu s § 91 odst. 3 neprovede pravidelný audit farmakovigilančního systému nebo informace o zjištěních auditu nevloží do základního dokumentu farmakovigilančního systému, nebo neinformuje o jeho změně podle § 91 odst. 2 písm. b) nebo neuchovává dokumentaci podle § 91 odst. 2 písm. f) nebo postupuje v oblasti farmakovigilance v rozporu s pokyny příslušného orgánu podle § 91 odst. 4, jde-li o humánní léčivé přípravky,
- u) v rozporu s § 91 odst. 2 písm. a) nevede nebo na žádost nepřístupní základní dokument farmakovigilančního systému nebo v rozporu s § 91 odst. 2 písm. c) neprovozuje nebo neaktualizuje systém řízení rizik, jde-li o humánní léčivé přípravky,
- v) nesleduje dopad opatření podle § 91 odst. 2 písm. d) nebo nesleduje farmakovigilanční údaje podle § 91 odst. 2 písm. e) nebo neinformuje o veřejném oznámení o farmakovigilančních pochybnostech podle § 93 odst. 3 nebo nezajistí, aby informace určené veřejnosti a způsob jejich

poskytnutí splňovaly podmínky podle § 93 odst. 3, jde-li o humánní léčivé přípravky,

w) nemá kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci podle § 91a odst. 1 nebo nesdělí její jméno, příjmení a kontaktní údaje podle § 91a odst. 2 nebo tyto údaje neaktualizuje podle § 91a odst. 4 nebo nejmenuje na požádání kontaktní osobu podle § 91a odst. 3 nebo v rozporu s § 93a odst. 1, 2 a 5 nepřijme nebo nezašle veškerá hlášení nebo nemá postupy pro získávání údajů podle § 93a odst. 4 nebo nespolutracuje při získávání dalších údajů podle § 93a odst. 4 nebo § 93a odst. 6, jde-li o humánní léčivé přípravky,

x) v rozporu s § 93j odst. 1 nepředloží protokol neintervennční poregistrační studie bezpečnosti nebo zprávu o pokroku nebo nezašle závěrečnou zprávu nebo předem neinformuje Ústav o zahájení neintervennční poregistrační studie bezpečnosti podle § 93j odst. 1 nebo poskytuje finanční náhrady v rozporu s § 93j odst. 2 nebo v rozporu s § 93j odst. 4 provádí neintervennční poregistrační studie bezpečnosti propagující používání konkrétního léčivého přípravku nebo nepožádá o změnu registrace podle § 93j odst. 5 nebo v rozporu s § 93j odst. 3 nesleduje, neposuzuje nebo nesdělí údaje získané během provádění neintervennční poregistrační studie bezpečnosti, jde-li o humánní léčivé přípravky.

(6) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že

a) nezajistí uzavření pojištění odpovědnosti za škodu podle § 52 odst. 3 písm. f),

b) zahájí klinické hodnocení v rozporu s § 55 odst. 1, nebo podle § 60 odst. 3, jde-li o klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků,

c) neinformuje o zahájení klinického hodnocení podle § 55 odst. 8,

d) nesplní oznamovací povinnost podle § 56 odst. 1 písm. a) nebo odst. 5 nebo 6,

e) nepřijme okamžité opatření k ochraně subjektů hodnocení nebo neinformuje o nových skutečnostech a přijatých opatřeních podle § 56 odst. 3,

f) nevyhodnocuje a neaktualizuje soubor informací pro zkoušejícího podle § 56 odst. 4,

g) neuchovává dokumentaci podle § 56 odst. 7,

h) nevede záznamy nebo je neposkytne podle § 58 odst. 3,

i) neposkytne údaje podle § 58 odst. 8,

j) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky podle § 58 odst. 4 nebo 5,

k) neinformuje zkoušející podle § 58 odst. 7,

l) nepředloží žádost o změnu zadavatele podle § 59 odst. 1 nebo neoznámí změnu zadavatele podle § 59 odst. 3,

m) nezajistí provádění klinického hodnocení podle § 61 odst. 2 písm. a),

n) nesplní informační povinnost podle § 61 odst. 2 písm. b), nebo

o) neposkytne zkoušejícímu léčivé přípravky nebo neuchová jejich vzorek podle § 61 odst. 2 písm. c).

(7) Dovozce, výrobce nebo distributor léčivých látek pro použití v humánních léčivých přípravcích se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 69a odst. 1 neoznámí Ústavu svou činnost ve stanovené lhůtě před zamýšleným zahájením činnosti, nebo

b) nesdělí Ústavu všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení podle § 69a odst. 4.

(8) Zprostředkovatel humánních léčivých přípravků se dopustí správního deliktu tím, že

a) zprostředkovává humánní léčivé přípravky v rozporu s § 77a odst. 1,

b) neoznámí Ústavu každou změnu údajů uvedených v žádosti podle § 77a odst. 4.

§ 106

(1) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 66 odst. 1 nezajistí, aby každá šarže léčivého přípravku byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci, nebo v rozporu s § 66 odst. 3 tuto skutečnost neosvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu, nebo

b) v rozporu s § 66 odst. 4 nezajistí, aby při výrobě hodnocených humánních léčivých přípravků byly dodrženy požadavky správné výrobní praxe nebo soulad s předloženou dokumentací.

(2) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby dopustí správního deliktu tím, že nezajistí odběr, vyšetření nebo zpracování každé jednotky krve a krevní složky nebo kontrolu, propuštění, skladování nebo distribuci každé jednotky transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu podle § 67 odst. 7 písm. a).

(3) Podnikající fyzická osoba se jako zkoušející dopustí správního deliktu tím, že

a) provádí klinické hodnocení na osobách, u nichž je to podle § 52 odst. 2 zakázáno,

b) nepřijme okamžité opatření k ochraně subjektů hodnocení podle § 56 odst. 3, nebo

c) neuchovává dokumentaci o klinickém hodnocení podle § 56 odst. 7.

(4) Podnikající fyzická osoba se jako veterinární lékař dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 48 odst. 3 doveze veterinární léčivý přípravek uvedený v § 48 odst. 2,

b) jako ošetřující veterinární lékař nevede v rozporu s § 48 odst. 6 záznamy o dovozu veterinárních léčivých přípravků dovezených podle § 48 odst. 2 nebo tyto záznamy neuchovává,

- c) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,
- d) vystaví předpis pro medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1 nebo § 74 odst. 1, nebo
- e) jako příslušný ošetřující veterinární lékař předepíše medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 4.

(5) Podnikající fyzická osoba se jako zdravotnický pracovník dopustí správního deliktu tím, že

- a) nesplní oznamovací povinnost podle § 93b odst. 1 písm. a), nebo
- b) neposkytne součinnost nebo nezpřístupní dokumentaci podle § 93b odst. 1 písm. b).

§ 107

(1) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 100000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 106 odst. 3 písm. c) nebo § 106 odst. 5 písm. b),
- b) 300000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. f), § 103 odst. 4 písm. b), § 103 odst. 5 písm. b), § 103 odst. 6 písm. c), § 103 odst. 7 písm. a) až c), § 103 odst. 10 písm. c), e) nebo g), § 103 odst. 11 písm. a), g) nebo h), § 103 odst. 12 písm. d), § 104 odst. 7 písm. a), § 105 odst. 2 písm. e) nebo l), § 105 odst. 4 písm. a), c) nebo e) až h), § 106 odst. 1 nebo 2, § 106 odst. 3 písm. a) nebo b) nebo § 106 odst. 4 nebo § 106 odst. 5 písm. a),
- c) 2000000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e), § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 8 nebo 9, § 103 odst. 10 písm. a), b), d) nebo f), § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. h) nebo i), § 104 odst. 9 nebo 10, § 104 odst. 13, § 105 odst. 2 písm. m) až p), § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), g), j), o), w) nebo x) nebo § 105 odst. 6 písm. c), d), f), h) až l), n) nebo o) nebo § 105 odst. 7 nebo 8,
- d) 5000000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 2, § 103 odst. 4 písm. a), c), d) nebo e), § 103 odst. 5 písm. c) nebo d), § 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f), § 103 odst. 10 písm. h), § 104 odst. 4, § 104 odst. 5 písm. a), § 104 odst. 6, § 104 odst. 7 písm. d) až g), § 104 odst. 8, § 104 odst. 11 nebo 12, § 105 odst. 1 nebo odst. 2 písm. a) až d), f) až h), i) až k) nebo q), § 105 odst. 3 nebo odst. 5 písm. h), k), l), m), q), r), s), t), u), v) nebo § 105 odst. 6 písm. b), e), g) nebo m),
- e) 20000000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) až e), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a) nebo g), § 103 odst. 13, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), i), n) nebo p) nebo § 105 odst. 6 písm. a).

(2) Za správní delikt podle § 106 odst. 1 až 3 lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

§ 108

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) zachází s léčivý bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo

přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivý vyžaduje,

b) doveze nebo vyveze transfuzní přípravek nebo surovinu pro další výrobu v rozporu s § 24 odst. 4 nebo neinformuje o uskutečnění dovozu ze třetí země nebo o uskutečnění vývozu do třetí země podle § 24 odst. 7,

c) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle § 25 nebo registraci centralizovaným postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴), aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci,

d) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení, nebo návykové látky nebo prekursory, které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků, aniž je k tomu oprávněna,

e) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 79 odst. 2 oprávněna,

f) vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 82 odst. 2 nebo 6 oprávněna, nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je osobou k tomu podle § 84 odst. 2 oprávněnou, anebo jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu podle § 34 odst. 8, nebo

g) uvede na trh padělaný léčivý přípravek.

(2) Fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivý dopustí přestupku tím, že

a) zachází s léčivý v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b) nebo § 79 odst. 10 anebo předepíše léčivý přípravek na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo při předepisování léčivých přípravků postupuje v rozporu s § 80 odst. 1,

b) při poskytování zdravotních služeb použije léčivý přípravek v rozporu s § 8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s § 8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku,

c) při poskytování veterinární péče použije léčivý přípravek v rozporu s § 9 odst. 1 až 9 a odst. 11 až 15 nebo použije veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 72 odst. 1 nebo 3,

d) jako osoba podílející se na klinickém hodnocení nedodrží pravidla správné klinické praxe podle § 56 odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe podle § 61 odst. 1, nebo

e) jako předkladatel léčebného programu pro léčivý přípravek podléhající registraci centralizovaným postupem Evropské unie nezajistí v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie²⁴) přístup pacientů zúčastněných v léčebném programu k danému léčivému přípravku v době mezi registrací a uvedením na trh,

f) předepíše léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití v rozporu s § 79a odst. 1.

(3) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 66 odst. 1 nezajistí, aby každá šarže léčivého přípravku byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci, nebo v rozporu s § 66 odst. 3 tuto skutečnost neosvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu, nebo

b) v rozporu s § 66 odst. 4 nezajistí, aby při výrobě hodnocených humánních léčivých přípravků byly dodrženy požadavky správné výrobní praxe, nebo soulad s předloženou dokumentací.

(4) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby dopustí přestupku tím, že nezajistí odběr, vyšetření nebo zpracování každé jednotky krve a krevní složky nebo kontrolu, propuštění, skladování nebo distribuci každé jednotky transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu podle § 67 odst. 7 písm. a).

(5) Fyzická osoba se jako zkoušející dopustí přestupku tím, že

a) provádí klinické hodnocení na osobách, u nichž je to podle § 52 odst. 2 zakázáno,

b) nepřijme okamžité opatření k ochraně subjektů hodnocení podle § 56 odst. 3,

c) neuchovává dokumentaci o klinickém hodnocení podle § 56 odst. 7, nebo

d) nedodrží zásady správné klinické praxe podle § 56 odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe podle § 61 odst. 1.

(6) Fyzická osoba se jako veterinární lékař dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 48 odst. 3 doveze veterinární léčivý přípravek uvedený v § 48 odst. 2,

b) jako ošetřující veterinární lékař nevede v rozporu s § 48 odst. 6 záznamy o dovozu veterinárních léčivých přípravků dovezených podle § 48 odst. 2 nebo tyto záznamy neuchovává,

c) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s § 71 odst. 2,

d) vystaví předpis pro medikované krmivo v rozporu s § 73 odst. 1 nebo § 74 odst. 1, nebo

e) jako příslušný ošetřující veterinární lékař předepíše medikované krmivo v rozporu s § 74 odst. 4.

(7) Fyzická osoba se jako zdravotnický pracovník dopustí přestupku tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 93b odst. 1 písm. a), nebo

b) neposkytne součinnost nebo nezpřístupní dokumentaci podle § 93b odst. 1 písm. b).

(8) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 100000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5 písm. c) nebo odstavce 7 písm. b),

b) 300000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. b), odstavce 3, 4 nebo odstavce 5 písm. a) nebo b), odstavce 6 nebo odstavce 7 písm. a),

- c) 2000000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a),
 - d) 5000000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo d) až f), odstavce 2 písm. c) nebo d) nebo odstavce 5 písm. d),
 - e) 20000000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), c) nebo g) nebo odstavce 2 písm. e).
- (9) Za přestupek podle odstavců 3 až 5 lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

§ 109

- (1) Právník osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.
- (2) Při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.
- (3) Odpovědnost právnické osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm ne zahájil řízení do 2 let, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.
- (4) Správní delikty v prvním stupni projednávají
- a) Ústav, jde-li o správní delikty uvedené v § 13 odst. 2 písm. i),
 - b) Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o správní delikty uvedené v § 11 písm. e),
 - c) Veterinární ústav, jde-li o správní delikty uvedené v § 16 odst. 2 písm. g),
 - d) krajská veterinární správa, jde-li o správní delikty uvedené v § 17 písm. c),
 - e) Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti a Ministerstvo obrany, jde-li o správní delikty poskytovatelů zdravotních služeb v působnosti těchto ministerstev.
- (5) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby⁸³⁾ nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení tohoto zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.
- (6) Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

HLAVA VII

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

§ 110

Způsob a výše úhrady léčiv

Způsob úhrady léčiv z veřejného zdravotního pojištění a její výši stanoví zvláštní právní předpis⁷⁾.

§ 111

Přenesená působnost

Působnosti stanovené orgánům kraje podle tohoto zákona jsou výkonem přenesené působnosti.

§ 111a

Působnost Ministerstva obrany

(1) Ministerstvo obrany může v oboru své působnosti postupovat odchylně od tohoto zákona při zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy, a to v případě vyhlášení válečného nebo nouzového stavu nebo při jejich vysílání do zahraničí v oblasti jejich

a) distribuce a kontroly, a to při dodržení požadavků na účinnost, bezpečnost a jakost léčiv stanovených tímto zákonem; případně mohou po provedení laboratorních kontrol prodloužit dobu použitelnosti léčivého přípravku, a

b) použití v případech ohrožení života, kdy není odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu.

(2) Odpovědnosti za škodu způsobenou postupem podle odstavce 1 se nelze zprostit.

§ 112

Náhrady výdajů

(1) Za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem vybírá Ústav nebo Veterinární ústav náhradu výdajů.

(2) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna uhradit výdaje, které vznikly Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu při provádění těchto úkonů. Prováděcí právní předpis stanoví výši náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané na žádost v působnosti Ústavu nebo Veterinárního ústavu pro jednotlivé typy žádostí a odborné úkony spojené s trváním registrace léčivých přípravků. Držitel rozhodnutí o registraci rovněž hradí náhrady výdajů za úkony Ústavu a Veterinárního ústavu spojené s trváním registrace léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav nebo Veterinární ústav jej vyzve k jeho dodatečné úhradě ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy. Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí. Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

(3) Ústav nebo Veterinární ústav

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

b) promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část, jde-li o převzetí registrace nebo o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob, zejména jde-li o

1. humánní léčivé přípravky pro vzácná onemocnění,
2. léčivé přípravky určené k použití výhradně u osob mladších 18 let,
3. veterinární léčivé přípravky určené pro použití u minoritních druhů zvířat nebo v minoritních indikacích, které byly určeny v souladu s pokyny Komise a agentury zveřejňovanými v informačním prostředku Veterinárního ústavu, nebo
4. úkony prováděné na žádost subjektů, které jsou předmětem podpory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁸⁴).

(4) Ústav nebo Veterinární ústav vrátí žadateli

a) náhradu výdajů v plné výši, pokud

1. žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, nebo

2. požadovaný odborný úkon nebyl zahájen,

b) na jeho žádost poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny, nebo

c) rozdíl mezi výší zaplacené náhrady výdajů a výší náhrady výdajů stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 2.

(5) Náhrady výdajů podle odstavce 1 nejsou příjmem rozpočtu podle zvláštního právního předpisu⁸⁵) a jsou příjmem zvláštního účtu Ústavu nebo Veterinárního ústavu. Prostředky na tomto účtu nejsou příjmy rozpočtu podle zvláštního právního předpisu⁸⁵), jde o mimorozpočtové zdroje, které používá Ústav nebo Veterinární ústav přímo pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle zvláštních právních předpisů⁹⁹), nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů, nestanoví-li zákon jinak.

(6) Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti je rovněž oprávněn požadovat náhradu výdajů za provedení odborných úkonů od osoby, která nesplněním nebo porušením povinnosti stanovené tímto zákonem nebo nařízené na jeho základě způsobila nutnost provedení takových úkonů.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví vymezení náhrad výdajů, způsob předkládání žádostí o prominutí nebo vrácení náhrady výdajů nebo její části a rozsah dokumentace předkládané s takovými žádostmi.

HLAVA VIII

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 113

Přechodná ustanovení

(1) Řízení, která nebyla pravomocně skončena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle dosavadních právních předpisů. Pokud byla žádost o prodloužení platnosti

rozhodnutí o registraci podle dosavadních právních předpisů doručena příslušnému ústavu, považuje se přípravek za registrovaný až do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci.

(2) Byla-li platnost registrace léčivého přípravku prodloužena v řízení zahájeném po 30. říjnu 2005 a ukončeném do nabytí účinnosti tohoto zákona, považuje se za registraci léčivého přípravku prodlouženou podle tohoto zákona a je platná po neomezenou dobu. Ústav nebo Veterinární ústav však na základě oprávněných důvodů týkajících se farmakovigilance může i v tomto případě v řízení o prodloužení platnosti registrace rozhodnout o dodatečném prodloužení na dalších 5 let; takové rozhodnutí může být však učiněno pouze jednou. Ustanovením věty první a druhé není dotčena možnost zrušit či pozastavit registraci z důvodů uvedených v § 34 odst. 5 nebo 6.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci uvede obal léčivého přípravku, registrovaného podle dosavadních předpisů, do souladu s požadavky tohoto zákona a jeho prováděcích předpisů, nejpozději do 5 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, a to v rámci změny registrace nebo prodloužení platnosti registrace.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby údaje příbalové informace humánního léčivého přípravku registrovaného podle dosavadních předpisů byly zpřístupněny pro nevidomé a slabozraké podle § 37 odst. 3 nejpozději do 3 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(5) U léčivých přípravků registrovaných před nabytím účinnosti tohoto zákona se lhůta 3 let podle § 34 odst. 3 počítá ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku splňujícího podmínky uvedené v § 30 odst. 1 až 3 a registrovaného podle dosavadních předpisů požádá nejpozději do 31. října 2010 o změnu registrace tohoto léčivého přípravku tak, aby registrace byla v souladu s požadavky stanovenými tímto zákonem pro registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku. Pokud tak neučiní, registrace tohoto léčivého přípravku dnem 1. listopadu 2010 zaniká.

(7) Provozovatel zdravotnického zařízení, které ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona zajišťuje činnost krevní banky podle § 4 odst. 7, oznámí tuto skutečnost Ústavu ve lhůtě 3 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(8) Systém jakosti stanovený v § 13 odst. 3 písm. l) a v § 16 odst. 3 písm. j) Ústav a Veterinární ústav zavedou nejpozději do 1 roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(9) Povinnost úhrady ročního udržovacího poplatku podle § 112 odst. 2 vzniká poprvé za kalendářní rok 2008.

(10) Náhrada výdajů se promine v případě žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku podané nejpozději k 31. prosinci 2008, pokud se jedná o převod veterinárního přípravku¹⁸⁾ do kategorie veterinárních léčivých přípravků.

(11) Ústav a Veterinární ústav, zřízené podle dosavadního zákona, jsou správními úřady s působností podle tohoto zákona.

(12) Podle ustanovení o výdeji léčivých přípravků i bez lékařského předpisu s omezením (§ 39

odst. 1 a 4) se postupuje od 1. ledna 2009.

(13) Ústav zřídí centrální úložiště elektronických receptů nejpozději do 1 roku ode dne účinnosti tohoto zákona.

§ 114

Zmocňovací ustanovení

(1) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 4 odst. 7, § 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9, § 67 odst. 2 a 4, § 67 odst. 5 písm. b) a c), § 67 odst. 7 písm. b), § 67 odst. 10 a 11, § 79a odst. 1 a § 82 odst. 2 písm. d) a e).

(2) Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství vydají vyhlášky k provedení § 2 odst. 2 písm. c), § 5 odst. 4, § 8 odst. 1 a 5, § 23 odst. 5, § 23 odst. 6, § 26 odst. 5 písm. n), § 26 odst. 7, § 27 odst. 5, 7, 11 a 12, § 28 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 3, § 29 odst. 2, § 30 odst. 3, § 32 odst. 3, § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3, § 34 odst. 1, § 36 odst. 1, § 37 odst. 1 až 3, 5 a 6, § 38, § 39 odst. 5, § 40 odst. 2 písm. f), § 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5, § 49b odst. 2, § 51 odst. 2 písm. h), § 52 odst. 6, § 53 odst. 1, 8, 12 a 13, § 54 odst. 1, § 55 odst. 7 až 9, § 56 odst. 1 písm. a), § 56 odst. 3 a 7, § 57 odst. 2, § 58 odst. 8, § 59 odst. 1, § 59a odst. 3, § 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c), § 61 odst. 4 písm. e), § 63 odst. 1 a 6, § 64 písm. j) a v), § 66 odst. 4, § 69 odst. 2, § 70 odst. 1, § 71 odst. 2 a 6, § 72 odst. 1, § 73 odst. 9 písm. b), § 74 odst. 1 a 5, § 75 odst. 2, § 76 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. e), g), h) a i), § 77 odst. 3 a 5 písm. a) a b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2, 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1, § 82 odst. 3 písm. f), § 82 odst. 4, § 83 odst. 2, 3, 5 a 7, § 84 odst. 3, § 85 odst. 1, § 86 odst. 1, § 91 odst. 2 písm. f), § 93j odst. 1, § 95 odst. 2 písm. b) a § 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a odst. 7.

(3) Ministerstvo zdravotnictví po předchozím projednání s Ministerstvem zemědělství, Ministerstvem obrany, Ministerstvem vnitra a Ministerstvem spravedlnosti vydá vyhlášku k provedení § 80.

(4) Ministerstvo zemědělství vydá vyhlášku k provedení § 9 odst. 3, 11 a 13, § 48 odst. 2, 3 a 6 a § 78 odst. 3 a 4.

§ 115

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.
2. Zákon č. 129/2003 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.
3. Vyhláška č. 343/2003 Sb., kterou se vydává seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona č. 149/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů

§ 116

V zákoně č. 149/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, se část první zrušuje.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví

§ 117

Část sedmá zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, se zrušuje.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků)

§ 118

Část šestá zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), se zrušuje.

ČÁST PÁTÁ

Změna zákona č. 138/2002 Sb., kterým se mění zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání

§ 119

Část druhá zákona č. 138/2002 Sb., kterým se mění zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se zrušuje.

ČÁST ŠESTÁ

Změna zákona č. 309/2002 Sb., o změně zákonů souvisejících s přijetím zákona o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon)

§ 120

Část sedmnáctá zákona č. 309/2002 Sb., o změně zákonů souvisejících s přijetím zákona o službě

státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon), se zrušuje.

ČÁST SEDMÁ

Změna zákona č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů

§ 121

Část osmdesátá třetí zákona č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, se zrušuje.

ČÁST OSMÁ

Změna zákona č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví

§ 122

Část šestá zákona č. 274/2003 Sb., kterým se mění některé zákony na úseku ochrany veřejného zdraví, se zrušuje.

ČÁST DEVÁTÁ

Změna zákona č. 228/2005 Sb., o kontrole obchodu s výrobky, jejichž držení se v České republice omezuje z bezpečnostních důvodů, a o změně některých zákonů

§ 123

Část čtvrtá zákona č. 228/2005 Sb., o kontrole obchodu s výrobky, jejichž držení se v České republice omezuje z bezpečnostních důvodů, a o změně některých zákonů, se zrušuje.

ČÁST DESÁTÁ

Změna zákona č. 74/2006 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

§ 124

Část třetí zákona č. 74/2006 Sb., kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se zrušuje.

ČÁST JEDENÁCTÁ

Změna zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích

§ 125

V § 18 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění zákona č. 116/2000 Sb. a zákona č. 207/2000 Sb., písmeno e) včetně poznámky pod čarou č. 3a zní:

"e) při činnosti prováděné s předmětem vynálezu pro experimentální účely včetně experimentů a testů nezbytných podle zvláštního právního předpisu 3a) před uvedením léčiva na trh.

3a) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).".

Dosavadní poznámka pod čarou č. 3a se označuje jako poznámka pod čarou č. 3b, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou.

ČÁST DVANÁCTÁ

ÚČINNOST

§ 126

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Přechodné ustanovení zavedeno zákonem č. 70/2013 Sb. Čl. II

1. Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), které bylo vydáno přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, je od 21. července 2015, popřípadě ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o prodloužení registrace, pokud k tomuto prodloužení došlo před uvedeným datem, povinen vést a na žádost zpřístupnit základní dokument farmakovigilančního systému podle § 91 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zasílat informace o podezření na nežádoucí účinky elektronicky do databáze podle § 93a odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, do 6 měsíců poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky zajistí a oznámí funkčnost této databáze.

3. Povinnost provozovat systém řízení rizik pro každý léčivý přípravek podle § 91 odst. 2 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se nevztahuje na držitele rozhodnutí o registraci vydaných před 21. červencem 2012.

4. Postup podle § 93j a 93k zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se nepoužije na poregistrační studie bezpečnosti zahájené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

5. Při provádění neinterventčních poregistračních studií bezpečnosti a neinterventčních

poregistračních studií u humánního léčivého přípravku zahájených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se postupuje podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

6. Řízení zahájené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne neskončené se dokončí a práva a povinnosti s ním související se posuzují podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

7. U léčivých přípravků, u nichž platnost rozhodnutí o registraci skončí do 9 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, lze předložit žádost o prodloužení registrace ve lhůtě stanovené v § 34 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

8. Osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků získané přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona opravňují prodejce vyhrazených léčivých přípravků k prodeji humánních i veterinárních vyhrazených léčivých přípravků i po dni nabytí účinnosti tohoto zákona.

9. Osoby uvedené v § 69a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, které zahájily svou činnost přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, předloží Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv oznámení podle § 69a odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do 2 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

10. Osoby provádějící zprostředkování humánních léčivých přípravků, které svou činnost zahájily přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se u Státního ústavu pro kontrolu léčiv zaregistrují podle § 77a odst. 1 až 3 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do 2 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

11. Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona zaniká povinnost předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti uložená držitelům registrací léčivých přípravků registrovaných podle § 27 odst. 1 nebo 7 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, homeopatických přípravků podle § 28a zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nebo tradičních rostlinných léčivých přípravků podle § 30 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, v rozhodnutích o registraci nebo jejich změnách nebo v rozhodnutích o prodloužení registrace těchto přípravků vydaných přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Přechodné ustanovení zavedeno zákonem č. 80/2015 Sb. Čl. II

Státní ústav pro kontrolu léčiv převede z prostředků účtu vedeného podle § 112 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, na příjmový účet státního rozpočtu České republiky, zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví, v roce 2015 částku ve výši 1700000000 Kč.

Viček v. r.

Klaus v. r.

Topolánek v. r.

Poznámky pod čarou

1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, směrnice Komise 2003/63/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 2006/2004 ze dne 27. října 2004, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/29/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/53/ES, směrnice Komise 2009/120/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.

Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 9. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků.

Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi, pokud jde o humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, zkoušení, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES.

Směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o určité technické požadavky na krev a krevní složky.

Směrnice Komise 2005/61/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí.

Směrnice Komise 2005/62/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení.

Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků.

Směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se zásad správné laboratorní praxe a ověřování použití těchto zásad u zkoušek prováděných s chemickými látkami.

Směrnice Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, která zrušuje směrnici Rady 90/220/EHS.

Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o opatřeních k monitorování některých látek a

jejich reziduí v živých zvířatech a v živočišných produktech.

Směrnice Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS.

2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

Nařízení Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů zbytků v potravinách živočišného původu pro veterinární léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat.

Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků.

3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003.

4) Úmluva pro vypracování Evropského lékopisu a Protokolu k Úmluvě pro vypracování Evropského lékopisu, vyhlášená pod č. 255/1998 Sb.

5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Text s významem pro EHP).

6) § 58 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

§ 12 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

§ 13 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

7) Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

8) Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

9) Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o

zdravotních službách).

10) § 58 zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

11) Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění zákona č. 346/2005 Sb.

12) Zákon č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku, ve znění zákona č. 209/2000 Sb.

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

14) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění směrnice 2004/28/ES.

15) Například směrnice Rady 2003/85/ES, směrnice Rady 92/66/EHS ze dne 14. července 1992, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení newcastleské choroby, směrnice Rady 2002/60/ES ze dne 27. června 2002, kterou se stanoví zvláštní ustanovení pro tlumení afrického moru prasat a kterou se mění směrnice 92/119/EHS, pokud jde o těšínskou chorobu prasat a africký mor prasat.

16) Rozhodnutí Komise 93/623/EHS ze dne 20. října 1993, kterým se stanoví identifikační doklad (průvodní list) doprovázející evidované koňovité.

Rozhodnutí Komise 2000/68/ES ze dne 22. prosince 1999, kterým se mění rozhodnutí Komise 93/623/EHS a zavádí identifikace plemenných a užitkových koňovitých.

17) § 19 odst. 3 zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

18) Zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

19) § 58 až 60 zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

20) § 3 zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb.

21) Čl. 43 a násl. Smlouvy o založení Evropského společenství.

22) Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 140/2000 Sb., kterým se stanoví seznam živností volných, ve znění pozdějších předpisů.

23) Například nařízení Rady (ES) č. 141/2000, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006.

24) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

25a) § 4c zákona č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 291/2009 Sb.

25b) Čl. 48 nařízení Komise (ES) č. 796/2004 ze dne 21. dubna 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla k podmíněnosti, odlišení a integrovanému administrativnímu a kontrolnímu systému uvedených v nařízení Rady (ES) č. 1782/2003, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy

přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce, v platném znění.

26) Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

27) Nařízení Rady (EHS) č. 339/93.

28) § 52 zákona č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

29) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

30) Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů.

30a) Zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění pozdějších předpisů.

31) Zákon č. 95/2004 Sb., ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

32) Zákon č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů.

33) Zákon č. 96/2004 Sb., ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

34) Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 383/2001 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění vyhlášky č. 41/2005 Sb.

35) Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat.

36) Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

37a) § 32 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

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

41) Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

42) Nařízení Rady (ES) č. 141/2000.

43) Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.

44) Článek 17 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění směrnice 2004/28/ES.

45) Článek 16h směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/24/ES.

46) § 51a zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb. § 17 vyhlášky č. 291/2003 Sb., ve znění vyhlášky č. 232/2005 Sb.

47) Například dohoda o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody, osvědčení a označení mezi Evropským společenstvím a Austrálií (Úř. věst. L 229, 17. 8. 1998, s. 3), dohoda o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem (Úř. věst. L 229, 17. 8. 1998, s. 62), dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou (Úř. věst. L 280, 16. 10. 1998, s. 3), dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem (Úř. věst. L 284, 29. 10. 2001, s. 3), dohoda mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody (Úř. věst. L 114, 30. 4. 2002, s. 369).

48) Například § 2 písm. h) vyhlášky č. 291/2003 Sb.

49) Například rozhodnutí Rady č. 1999/879/EHS ze dne 17. prosince 1999 o uvádění na trh a podávání bovinního somatotropinu a o zrušení rozhodnutí 90/218/EHS.

50) § 51a zákona č. 166/1999 Sb., ve znění zákona č. 131/2003 Sb. § 17 a 18 vyhlášky č. 291/2003 Sb., ve znění vyhlášky č. 232/2005 Sb.

51) Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

52) Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění pozdějších předpisů.

53) Články 32 až 34 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/27/ES.

Články 36 až 38 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění směrnice 2004/28/ES.

54) Směrnice 87/22/EHS ze dne 22. prosince 1986 o sbližování vnitrostátních opatření týkajících se uvádění léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií, na trh.

55) Například obchodní zákoník, zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách a o změně zákona č. 6/2002 Sb., o soudech, soudcích, přísedících a státní správě soudů a o změně některých dalších

zákonů (zákon o soudech a soudcích), ve znění pozdějších předpisů, (zákon o ochranných známkách), ve znění pozdějších předpisů.

56) Zákon č. 185/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

57) Článek 83 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

58) Čl. 83 odst. 1 a 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

59) Článek 3 směrnice Komise 2005/28/ES.

60) Například zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, občanský zákoník a trestní zákon.

61) § 34 zákona č. 94/1963 Sb., o rodině, ve znění pozdějších předpisů.

62) Například zákon č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

63) Zákon č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

64) § 23 zákona č. 246/1992 Sb., ve znění zákona č. 77/2004 Sb.

65) Schéma Světové zdravotnické organizace pro certifikaci jakosti léčivých přípravků pohybujících se v mezinárodním obchodě (WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce) v aktuální verzi zveřejněné Světovou zdravotnickou organizací.

66) § 44 zákona č. 111/1998 Sb., ve znění zákona č. 147/2001 Sb.

67) § 8 odst. 1 zákona č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění zákona č. 178/1990 Sb. a zákona č. 558/1991 Sb.

68) Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů.

69) Například zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 91/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

70) Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

71) § 10 odst. 2 písm. b) a § 11 odst. 1 zákona č. 160/1992 Sb., ve znění zákona č. 121/2004 Sb.

72) Například zákoník práce, zákon č. 78/2004 Sb., ve znění zákona č. 346/2005 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

73) § 88a zákona č. 258/2000 Sb., ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

74) Zákon č. 455/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

75) Vyhláška č. 383/2001 Sb., ve znění vyhlášky č. 41/2005 Sb.

Vyhláška č. 381/2001 Sb., kterou se stanoví Katalog odpadů, ve znění vyhlášky č. 503/2004 Sb.

76) Zákon č. 381/1991 Sb., o Komoře veterinárních lékařů, ve znění pozdějších předpisů.

77) Například zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

78) Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

79) Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění pozdějších předpisů.

80) § 137 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

81) § 143 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

82) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice č. 2001/20/ES, směrnice č. 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

83) § 2 odst. 2 obchodního zákoníku.

84) Například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

85) § 6 odst. 1 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

86) Směrnice Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii.

87) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

88) Například § 25 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, § 2 zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, § 2 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

89) Čl. 26 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

90) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012.

91) Čl. 56 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

92) Čl. 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

Čl. 3 bod 7. směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, v platném znění.

93) Například občanský zákoník, zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti), ve znění pozdějších předpisů.

94) Čl. 108 a čl. 108a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU.

95) Čl. 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

96) Čl. 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

97) Čl. 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

98) Čl. 25a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

99) Například zákon č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 40/1995 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 526/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

[Přesunout nahoru](#)