

Parlament České republiky
Poslanecká sněmovna
výbor pro zdravotnictví
6. volební období
2012

USNESENÍ č. 110
z 22. schůze konané dne 6. prosince 2012

k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk 783)

Po úvodním slově zástupce navrhovatele, náměstka ministra zdravotnictví, Ing. Petra Noska, zpravodajské zprávě poslance MUDr. Borise Šťastného a po rozpravě

Výbor pro zdravotnictví

- I. d o p o r u č u j e** Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky, aby vyslovila souhlas s vládním návrhem zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk 783) ve znění přijatých pozměňovacích návrhů:

A. pozměňovací návrhy k čl. I

1. V novelizačním bodu 1 v poznámce pod čarou č. 1 za slova „č. 1901/2006,“ doplnit slova „nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 2006/2004 ze dne 27. října 2004,“.

2. Za novelizační bod 4 vložit nový novelizační bod 4a v tomto znění:

„4a. V § 3 odst. 2 se slova „předpisem Evropské unie⁵⁾“ nahrazují slovy „předpisem Evropské unie stanovujícím postupy pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu⁵⁾“.“.

Poznámka pod čarou č. 5 zní:

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).“.

3. Za novelizační bod 11 vložit nový novelizační bod 11a v tomto znění:
„11a. V § 6 odst. 2 se slova „ , popřípadě výroba pomocných látek podle § 70,“ zrušují.“.

4. Za novelizační bod 19 vložit nové novelizační body 19a až 19c v tomto znění:
„19a. V § 11 písm. e) se slova „plazmy pro výrobu krevních derivátů“ nahrazují slovy „suroviny pro další výrobu“.“.

19b. V § 11 písm. p) se za slova „transfuzní přípravky“ vkládají slova „nebo surovinu pro další výrobu“.

19c. V § 11 se na konci písmene p) čárka nahrazuje tečkou a písmeno q) se zrušuje.“.

5. Novelizační bod 33 se zrušuje.

6. a) Novelizační bod 35 se zrušuje.

b) v novelizačním bodu 36 se slova „odst. 8“ nahrazují slovy „odst. 7“.

c) v novelizačním bodu 196 se slova „a číslo „7“ se nahrazuje číslem „8““zrušují.

d) novelizační bod 258 se zrušuje.

7. V novelizačním bodu 40 v § 26 odst. 5 písm. i) vypustit slova „a m)“.

8. Novelizační bod 58 uvést v tomto znění:

„58. V § 32 odst. 1 závěrečná část ustanovení zní: „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.“.“.

9. V úvodní části textu novelizačního bodu 62 za slovo „které“ vložit slova „včetně poznámky pod čarou č. 91“.

10. V novelizačním bodu 62 v § 32a odst. 1 písm. a) za slova „rizik léčiv“ vložit slova „podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky⁹¹⁾ (dále jen “Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv”)“ a na konec textu novelizačního bodu doplnit text v tomto znění:

„⁹¹⁾ Čl. 56 odst. 1 písm. aa) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 726/2004.“.

11. Za novelizační bod 64 vložit nový novelizační bod 64a v tomto znění:

„64a. V § 33 odst. 2 se na konci textu věty první vkládají slova: „ , to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení“.“.

12. Za novelizační bod 71 vložit nový novelizační bod 71a v tomto znění:

„71a. V § 33 se za odstavce 3 vkládají nové odstavce 4 a 5, které znějí:

„(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.“

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 6 a 7.“

13. Novelizační bod 89 uvést v tomto znění:

„89. § 35 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 90 zní:

„§ 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.

⁹⁰⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012.“.

14. a) novelizační body 90 až 94 a 102, 103, 149 a 158 se zrušují.

b) novelizační body 77 a 231 se zrušují.

15. V novelizačním bodu 108 v § 42 odst. 2 větě druhé vypustit slova „podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky⁹¹⁾ (dále jen „Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv“)“.

16. V novelizačním bodu 108 vypustit slova „Poznámka pod čarou č. 91 zní: „⁹¹⁾ Čl. 56 odst. 1 písm. aa) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 726/2004.“.

17. Za novelizační bod 108 vložit nový novelizační bod 108a v tomto znění:

„108a. V § 42 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „Pokud je splněna některá z podmínek uvedených v § 93i odst. 1 nebo 2 postupuje Ústav podle § 93i.“.“.

18. Za novelizační bod 110 vložit nový novelizační bod 110a v tomto znění:

„110a. V § 42 se doplňuje nový odstavec 8, který zní:

„(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.“.

19. Za novelizační bod 111 vložit nový novelizační bod 111a v tomto znění:

„111a. V § 44 odst. 8 se slova „odst. 5 nebo 6“ nahrazují slovy „odst. 4 nebo 5“.“.

20. Za novelizační bod 119 vložit nový novelizační bod 119a v tomto znění:

„119a. V § 63 odst. 8 se slova „odst. 4“ nahrazují slovy „odst. 3“.“.

21. V novelizačním bodu 129 v § 70 odst. 3 slova „a m)“ vypustit.

22. Za novelizační bod 139 vložit nový novelizační bod 139a v tomto znění:

„139a. V § 77 odst. 1 se na konci písmene o) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno p), které zní:

„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.“.

23. Novelizační bod 140 uvést v tomto znění:

„140. V § 77 odst. 3 věte druhé se za slova „o léčivém přípravku“ vkládají slova „včetně čísla šarže“ a slova „či odběrateli léčivého přípravku“ se nahrazují slovy „a odběrateli léčivého přípravku, místu dodání“ a na konec odstavce se doplňuje věta „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“.

24. V novelizačním bodu 143 v § 77 na konec textu odstavce 7 doplnit slova: „ , je povinen tento svůj úmysl oznámit držiteli rozhodnutí o registraci a Ústavu“.

25. Za novelizační bod 145 vložit nový novelizační bod 145a v tomto znění:

„145a. V § 79 se na konci odstavce 6 doplňuje věta „Stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro jednu lékárnu.“.

26. a) za novelizační bod 147 vložit nový novelizační bod 147a , který zní:

„147a. § 80 zní:

„§ 80

(1) Léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti lékaři poskytující zdravotní služby, a to na lékařský předpis vystavený v elektronické podobě. Vystavení lékařského předpisu v listinné podobě je přípustné jen výjimečně v případě, kdy z objektivních důvodů není možné vystavit lékařský předpis v elektronické podobě. Prováděcí právní předpis stanoví situace, za nichž je vystavení lékařského předpisu v listinné podobě vždy přípustné.

(2) Jedná-li se o lékařský předpis v elektronické podobě pro jednotlivého pacienta (dále jen "elektronický recept"), je předepisující lékař povinen zaslat jej podle § 81 do centrálního úložiště elektronických receptů, které mu obratem sdělí identifikační znak, kterým je uložený elektronický recept opatřen. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. 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. Prováděcí právní předpis rovněž stanoví způsob nakládání s recepty, které byly v souladu odstavcem 1 vystaveny v listinné podobě.“.

(3) Při předepisování humánních léčivých přípravků jsou lékaři povinni postupovat tak, aby nedocházelo k nevhodnému nebo ne hospodárnému nakládání s léčivými přípravky s ohledem na povahu onemocnění a délku zamýšlené léčby daným léčivým přípravkem.

(4) Veterinární léčivé přípravky předepisují podle své odbornosti veterinární lékaři na lékařský předpis vystavený v listinné podobě.“.

b) za novelizační bod 150 vložit nový novelizační bod 150a, který zní:

„150a. V § 82 odst. 1 větě první se slova „ , který může být v listinné podobě nebo elektronickým receptem“ zrušují.“.

27. V novelizačním bodu 148 slova „§ 81“ nahradit slovy „§ 81 odst. 1“.

28. Novelizační bod 155 uvést v tomto znění:

„155. V § 82 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) a g), která znějí:

„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.“.

29. V novelizačním bodu 156 v § 82 na konec odstavce 4 doplnit větu: „Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.“.

30. Novelizační bod 159 uvést v tomto znění:

„159. V § 83 se za odstavec 5 vkládají nové odstavce 6 a 7, které znějí:

„(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.“.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 8.“.

31. Za novelizační bod 162 vložit nový novelizační bod 162a v tomto znění:

„162a. V § 85 odstavec 1 zní:

„(1) Předmětem záilkového výdeje mohou být pouze léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 1. Prováděcí právní předpis stanoví

- a) omezení předmětu a rozsahu zásilkového výdeje za účelem ochrany veřejného zdraví,
- b) způsob zajištění zásilkového výdeje,
- c) pravidla pro zásilkový výdej léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis,
a
- d) způsob a podmínky komunikace farmaceutů vydávajících léčivé přípravky s centrálním úložištěm elektronických receptů.“.

32. Za novelizační bod 173 vložit nové novelizační body 173a až 173c v tomto znění:

„173a. V § 93i odstavec 1 zní:

„(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.“.

173b. V § 93i se na konci textu odstavce 2 doplňují slova „nebo nepožádal o její prodloužení“.

173c. V § 93i se doplňují odstavce 6 a 7, které znějí:

„(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.“.

33. Za novelizační bod 194 vložit nový novelizační bod 194a v tomto znění:

„194a. § 101 včetně nadpisu zní:

„§ 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 pověření 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 léčivými, 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 popsany v základním dokumentu farmakovigilančního systému a povinnosti stanovené v hlavě páté, upozorní na tyto nedostatky držitele rozhodnutí o registraci. Současně s tímto upozorněním Ústav 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.“.“.

34. Za novelizační bod 205 vložit nové novelizační body 205a a 205b v tomto znění:

„205a. V § 103 odst. 6 se na konci písmene e) slovo „nebo“ zrušuje.

205b. V § 103 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje slovy „ , nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle § 82 odst. 4.“.“.

35. Novelizační bod 207 uvést v tomto znění:

„207. V § 103 odst. 10 písmena e) a f) znějí:

„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,“.“.

36. Za novelizační bod 208 vložit nový novelizační bod 208a v tomto znění:

208a. V § 103 se na konci odstavce 10 tečka nahrazuje slovy „ , nebo“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) v případě, že je současně držitelem povolení k distribuci, poruší povinnost oznámit při objednání dodávky, zda léčivý přípravek odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor podle § 82 odst. 3 písm. g).“.“.

37. Za novelizační bod 217 vložit nový novelizační bod 217a v tomto znění:

„217a. V § 104 odst. 8 písm. e) se slova „odst. 5“ nahrazují slovy „odst. 6“.“.

38. V novelizačním bodu 218 v § 104 odst. 13 písm. a) slova „podle § 64 písm. k) a l)“ nahradit slovy „podle § 64 písm. l) a m)“.

39. Novelizační bod 223 uvést v tomto znění:

„223. V § 105 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena m) až q), která znějí:

„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.“.

40. Za novelizační bod 223 vložit nový novelizační bod 223a v tomto znění:

„223a. V § 105 odst. 5 se na konci textu písmene c) doplňují slova: „ , 4 nebo 5“.“.

41. V novelizačním bodu 240 uvést v § 105 odstavec 8 v tomto znění:

„(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.“.

42. V novelizačním bodu 245 v § 107 odst. 1 písm. b) slova „§ 103 odst. 9 písm. e),“ a slova „§ 104 odst. 11,“ vypustit a slova „§ 106 odst. 5 písm. a) nebo b)“ nahradit slovy „§ 106 odst. 5 písm. a)“.

43. V novelizačním bodu 245 v § 107 odst. 1 písm. c) slova „§ 104 odst. 7 písm. h)“ nahradit slovy „§ 104 odst. 7 písm. h) nebo i)“ a slova „§ 104 odst. 14“ nahradit slovy „§ 104 odst. 13“.

44. V novelizačním bodu 245 v § 107 odst. 1 písm. d) slova „§ 103 odst. 4 písm. a), c) nebo d)“ nahradit slovy „§ 103 odst. 4 písm. a), c), d) nebo e)“, slova „§ 104 odst. 10 písm. a), b), d), f) nebo g)“ vypustit a slova „§ 105 odst. 3 nebo 5 písm. h), k), l), m), q), v)“ nahradit slovy „§ 105 odst. 3 nebo 5 písm. h), k), l), m), q), r), s), t), u), v)“, za slova „§ 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f),“ vložit slova „§ 103 odst. 10 písm. h),“ a slova „§ 105 odst. 1 nebo 2 písm. a) až d), f), až h), i), j) nebo k)“ nahradit slovy „§ 105 odst. 1 nebo 2 písm. a) až d), f), až h), i) až k) nebo q)“.

45. V novelizačním bodu 245 v § 107 odst. 1 písm. e) slova „§ 103 odst. 1 písm. a) až d)“ nahradit slovy „§ 103 odst. 1 písm. a) až e)“, slova „§ 104 odst. 11 vypustit,“ a slova „§ 103 odst. 6 písm. a)“ nahradit slovy „§ 103 odst. 6 písm. a) nebo g)“.

46. Za novelizační bod 245 vložit nový novelizační bod 245a v tomto znění:
„245a. V § 107 odst. 2 se slova „1 až 4“ nahrazují slovy „1 až 3“.“.

47. Za novelizační bod 259 vložit nový novelizační bod 259a v tomto znění:
„259a. V § 114 odst. 3 se za slovem „vnitř“ čárka nahrazuje písmenem „a“ a slova „a Ministerstvem financí“ se zrušují.“.

48. Pozměňovací návrh k čl. II

Do čl. II doplnit bod 11 v tomto znění:

„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.“.

49. Pozměňovací návrh k čl. III

Článek III uvést v tomto znění:

„Čl. III Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti druhým dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení s výjimkou

- a) čl. I bodu 129, pokud jde o § 70 odst. 3 až 6, který nabývá účinnosti 2. července 2013,
- b) čl. I bodu 99, 122 a 123, které nabývají účinnosti uplynutím 3 let ode dne vyhlášení aktů vydaných Evropskou komisí v přenesené působnosti podle článku I bodu 12 směrnice Evropského parlamentu Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce; den nebo dny, kdy byly tyto akty vyhlášeny, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů,
- c) čl. I bodu 89, který nabývá účinnosti dnem 4. srpna 2013,
- d) čl. I bodu 64a, 71a, 108a, 110a, 139a, 173a až 173c a 223a, které nabývají účinnosti dnem 28. října 2013, a
- e) čl. I bodu 194a, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2014,
- f) čl. I bodů 147a, 150a a 162a, které nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2015.“.

- II. z m o c ň u j e** zpravodaje výboru, aby se stanoviskem výboru seznámil schůzi Poslanecké sněmovny

Boris Šťastný, v.r.
zpravodaj výboru

Pavel Holík, v.r.
ověřovatel výboru

Boris Šťastný, v.r.
předseda výboru