



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VII. volební období

706/0

**Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění
pozdějších předpisů, a zákon č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění
pozdějších předpisů**



Zástupce předkladatele: ministr zdravotnictví
Doručeno poslancům: 28. ledna 2016 v 13:15

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2016,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o léčivech

Čl. I

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb. a zákona č. 80/2015 Sb., se mění takto:

1. Na konec poznámky pod čarou č. 2 se doplňují věty:

„Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky.“.

2. V § 5 se doplňuje odstavec 16, který včetně poznámky pod čarou č. 101 zní:

„(16) Výrobou léčivé látky se pro účely tohoto zákona, jde-li o její použití v hodnocených humánních léčivých přípravcích nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, rozumí jakýkoli úplný nebo částečný úkon převzetí materiálu, výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění léčivé látky, jakož i související kontrola. Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití v humánních léčivých přípravcích, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie upravující správnou výrobní praxi pro léčivé látky¹⁰¹⁾.

CELEX: 32014R1252

¹⁰¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014.“.

3. V § 11 písmeno g) zní:

„g) vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí,“.

4. V § 11 písmeno h) zní:

„h) vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb, přičemž vyžaduje-li zajištění jejich dostupnosti vydání opatření obecné povahy a jsou-li splněny podmínky pro jeho vydání, postupuje podle písmene g) nebo q), 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,“.

5. V § 11 se na konci písmene p) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno q), které zní:

„q) vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“.

6. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 se za slova „rozhodnutí o povolení souběžného dovozu,“ vkládají slova „rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku,“.

7. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 se slovo „provozovatelům“ zrušuje.

8. V § 13 odst. 2 písmeno b) včetně poznámky pod čarou č. 104 zní:

„b) vydává rozhodnutí týkající se klinických hodnocení podle § 51 a ukládá nápravná opatření ve smyslu čl. 77 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klinické hodnocení humánních léčivých přípravků¹⁰⁴⁾ (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“)“.

CELEX: 32014R0536

¹⁰⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

9. V § 13 odst. 2 se na konci písmene m) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení

životu nebo zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takové léčivo nebo jeho jednotlivá šarže může distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb.“.

10. V § 13 odst. 3 se na konci písmene p) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena q) a r), která znějí:

„q) předává Ministerstvu zdravotnictví veškeré údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c,

r) na základě vyhodnocení situace na trhu s léčivými přípravky sděluje Ministerstvu zdravotnictví informaci podle § 77c a předává mu podnět k vydání opatření obecné povahy podle § 77d.“.

11. V § 16 odst. 2 písm. a) bodu 1 se za slova „rozhodnutí o povolení souběžného dovozu,“ vkládají slova „rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku,“.

12. Za § 19 se vkládá nový § 19a, který včetně nadpisu zní:

„§ 19a

Generální ředitelství cel

(1) Generální ředitelství cel poskytuje na vyžádání Ústavu o kontrolované osobě, která uvádí na trh nebo vyváží léčivo, tyto informace:

- a) identifikační údaje takové osoby, a to zejména jméno nebo název a sídlo,
- b) popis léčiva, včetně obchodního názvu,
- c) v případě potřeby informace o zemi odeslání a zemi původu léčiva a
- d) množství léčiva vyjádřené v měrných jednotkách.

(2) Poskytnutí informací podle odstavce 1 není porušením povinnosti mlčenlivosti podle daňového řádu.“.

13. V § 21 se odstavec 1 zrušuje.

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 1 a 2.

14. V § 23 odst. 2 písm. b) se za slovo „jakosti“ vkládají slova „, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n)“.

15. V § 33 odst. 2 se ve větě první za slova „typů obalů“ vkládají slova „a kódu

přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem“.

16. V § 33 odst. 2 se věta poslední nahrazuje větami „Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis. Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.“.
CELEX: 32001L0083, 32004L0027

17. V § 33 odst. 3 písm. a) se slova „do distribuce nebo lékárny“ nahrazují slovy „uvedených na trh v České republice“.

18. V § 34 se na konci odstavce 2 doplňují věty „Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před prodloužením registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o prodloužení registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení prodloužení registrace. 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.“.

19. V nadpisu hlavy IV se slovo „VÝROBY“ nahrazuje slovem „VÝROBA“.

20. Nadpis dílu 1 hlavy IV zní: „**Klinické studie**“.

21. § 51 až 53 znějí:

„§ 51

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

(1) Ústav posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle s čl. 5, 13 a 14 nařízení o klinickém hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v souladu s čl. 16 Nařízení EU o klinickém hodnocení. Ústav dále provádí dohled nad průběhem klinického hodnocení. Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádosti o povolení klinického hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a zajištěním dohledu se považují za odborné úkony.

(2) Ústav je v České republice národním kontaktním místem podle čl. 83 nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav v rámci posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků nebo významné změny klinického hodnocení

a) v případě, že je Česká republika ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 14 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, vykonává činnosti členského státu zpravodaje stanovené nařízením o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy,

b) v případě, že Česká republika není ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem, vykonává činnosti dotčeného členského státu podle čl. 2 odst. 12 nebo čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, a

c) vypracovává část II hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení týkající se České republiky a k žádosti o povolení významné změny týkající se České republiky, jejíž součástí je stanovisko vypracované etickou komisí.

(4) Ústav rozhoduje o žádosti o povolení klinického hodnocení a o žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení podle nařízení o klinickém hodnocení. Tato rozhodnutí platí pro území České republiky.“

CELEX: 32014R0536

§ 52

Ochrana některých skupin subjektů hodnocení

(1) Klinické hodnocení lze provádět u nezletilé osoby za předpokladu, že vedle informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolila k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i samotná nezletilá osoba, je-li to přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti.

(2) Klinické hodnocení lze provádět za podmínek stanovených tímto zákonem také u specifických skupin subjektů, do kterých náleží osoby

a) nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,

b) pobývajících v zařízení ústavní péče,

c) jejichž svéprávnost byla omezena soudem.

(3) Klinické hodnocení lze provádět u osob uvedených v odstavci 2 jen tehdy, pokud k němu tyto osoby přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující

k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pro ně zařazení do klinického hodnocení bude jedinou možností stabilizace, popřípadě zlepšení, nepříznivého zdravotního stavu.
CELEX: 32014R0536

§ 53

Etická komise

(1) Etická komise je orgánem Ústavu.

(2) Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádostí o povolení klinického hodnocení, žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav zajišťuje pro etickou komisi podmínky pro její činnost.

(4) Ústav po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví vydá Statut etické komise. Jednací řád etické komise (dále jen „Jednací řád“) přijme sama etická komise. Statut etické komise i Jednací řád Ústav zveřejní na svých internetových stránkách.“.
CELEX: 32014R0536

22. Za § 53 se vkládají nové § 53a až 53c, které znějí:

„§ 53a

Složení etické komise

(1) Etická komise je složena ze skupin. Skupiny jsou složeny z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez zdravotnického vzdělání. Počet skupin a počet členů jednotlivých skupin etické komise stanoví Statut etické komise. Členové etické komise jsou jmenováni tak, aby v každé skupině etické komise bylo nejméně 5 osob, z nichž nejméně 1 osoba byla bez zdravotnického vzdělání.

(2) Členy etické komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví, a to do jednotlivých skupin. Skupiny etické komise se skládají z předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy skupiny v souladu s Jednacím řádem etické komise.

(3) Členové etické komise musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinické hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinické hodnocení zejména z hlediska etického.

(4) Členové etické komise se zdrží vyjádření k žádostem o povolení klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vyjádření k případným žádostem o povolení významné změny a vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením a neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi a Ústavu.

(5) Členové etické komise mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

(6) Členem etické komise nemůže být osoba, která se dopustila přestupku podle § 108 odst. 8. Dopustil-li se člen etické komise takového přestupku, jeho členství v etické komisi zaniká.“.

CELEX: 32014R0536

§ 53b

Činnost etické komise

(1) Povinností etické komise je přispívat k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení.

(2) Etická komise uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením na základě zprávy o průběhu klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v němž klinické hodnocení probíhá, (dále jen „místo klinického hodnocení“) předložené podle zásad správné klinické praxe zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím. Náležitosti zprávy o průběhu klinického hodnocení a časové intervaly pro její předkládání stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Etická komise může pro získání názoru přizvat další odborníky. Tito odborníci musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení. Tito odborníci mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v etické komisi.

(4) Etická komise vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem, který upravuje zejména

a) způsob plánování zasedání, komunikaci členů skupiny a způsob vedení zasedání.

b) způsob odvolání souhlasného stanoviska etické komise.

(5) Etická komise dále vykonává svou činnost podle pracovních postupů etické komise, které stanoví Ústav a které upravují zejména

a) způsob posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu stanoveném nařízením o klinickém hodnocení,

b) postupy při nakládání s hlášením zkoušejících nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zadavatelů a s informacemi získanými dohledem nad klinickým hodnocením či získanými jiným způsobem podle čl. 52 až 54 nařízení o klinickém hodnocení,

c) způsob, jakým etická komise předává Ústavu své stanovisko ke klinickému hodnocení včetně jeho odůvodnění.

CELEX: 32014R0536

§ 53c

Stanovisko

(1) Při přípravě stanoviska, týkajícího se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, etická komise posoudí protokol klinického hodnocení v rozsahu

a) opodstatněnosti klinického hodnocení a jeho uspořádání,

b) přijatelnosti poměru předpokládaných přínosů a rizik a odůvodněnosti jeho závěrů, a

c) etických aspektů klinického hodnocení.

(2) Vydala-li etická komise v souladu s nařízením o klinickém hodnocení negativní stanovisko, je toto stanovisko závazné a žádost o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení v České republice Ústav rozhodnutím zamítne. Negativní stanovisko, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo k žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení týkající se dodatku protokolu může být vydáno pouze z důvodů uvedených v nařízení o klinickém hodnocení. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění, ve kterém je uveden výčet a popis konkrétních a relevantních důvodů, pro které zaujala etická komise své stanovisko. Za řádné zpracování stanoviska a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise.

(3) Etická komise vydá před zahájením klinického hodnocení stanovisko týkající se aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy k žádosti s podrobným zdůvodněním svého stanoviska. Při přípravě tohoto stanoviska etická komise postupuje v souladu s nařízením o klinickém hodnocení.

(4) Při zpracování stanoviska etické komise podle odstavce 3 skupina etické komise určená pro posouzení konkrétního klinického hodnocení posoudí podle požadavků stanovených nařízením o klinickém hodnocení dokumentaci předloženou žadatelem s tím, že tuto dokumentaci posoudí z hlediska, zda

a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ jakékoliv újmy v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou,

b) pojištění odpovědnosti pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,

c) kompenzace nepřesahují předpokládané výdaje vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,

d) výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch,

e) je stanoven způsob zajištění odměny pro zkoušející a hlavního zkoušejícího, je-li ustaven,

f) zkoušející a hlavní zkoušející, je-li ustaven, splňují požadavky stanovené v § 54,

g) místo klinického hodnocení je vhodné k provádění předmětného klinického hodnocení.

(5) Etická komise posuzuje z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení kompenzace a náhrady újmy subjektů hodnocení a jejich odměny a odměňování zkoušejících, nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, uvedené v dokumentaci k žádosti o povolení klinického hodnocení.

(6) Za řádné zpracování stanoviska podle odstavce 3 a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění připomínek.

(7) Etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav, aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena

bezpečnost subjektů hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska etické komise obsahuje

a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,

b) výslovné uvedení, zda se jedná o dočasné nebo trvalé odvolání souhlasného stanoviska, v případě dočasného odvolání souhlasu musí být stanoveny podmínky, po jejichž splnění odvolání souhlasu zanikne,

c) odůvodnění, ve kterém se uvedou důvody odvolání souhlasného stanoviska, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se etická komise řídila,

d) opatření nezbytná k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,

e) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy skupiny etické komise, která odvolání vydala.

(8) Etická komise je na vyžádání Ústavu povinna předat Ústavu své stanovisko ke všem dokumentům, které podléhají posouzení etickou komisí, nejpozději jeden pracovní den před posledním dnem lhůty, stanoveným Ústavu pro úvodní posouzení a ověření žádosti, sdělení o úplnosti dokumentace k žádosti, fázi koordinovaného přezkumu, fázi konsolidace, posouzení doplňujících informací, dokončení posouzení žádosti po obdržení doplňujících informací, předložení konečné části I hodnotící zprávy nebo předložení konečné části II hodnotící zprávy, v rámci posouzení podle čl. 5, 6, 7, 13, 14, 17, 18, 20 a 22 nařízení o klinickém hodnocení.

(9) Ústav uchovává v souvislosti s činností etické komise po dobu 5 let po ukončení klinického hodnocení tyto dokumenty:

a) zápisy z jednání,

b) prohlášení o střetu zájmů,

c) životopisy členů etické komise,

d) záznamy o proškolení a dalším vzdělávání členů etické komise,

e) dokumenty o jmenování a odvolání členů etické komise,

f) dokumenty vztahující se ke jmenování, odvolání členů etické komise, jakož i odstoupení z funkce,

g) pracovněprávní a obdobné smlouvy, včetně podkladů, které sloužily k jejich vyhotovení, s odborníky spolupracujícími s etickou komisí, a

h) korespondenci etické komise.“.

23. § 54 až 59 včetně poznámek pod čarou č. 102 a 103 znějí:

„§ 54

Zkoušející a místo klinického hodnocení

(1) Zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař nebo zubní lékař splňující podmínky stanovené jiným právním předpisem²⁹⁾ pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním nebo stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení, a má znalosti správné klinické praxe.

(2) Klinické hodnocení lze provádět pouze u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku, a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení, musí být držitelem certifikátu správné klinické praxe vydaného Ústavem. Způsob a postup udělování tohoto certifikátu stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Pro poskytovatele zdravotních služeb neuvedené v odstavci 3, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení, není získání certifikátu správné klinické praxe povinné; mohou však o jeho vydání požádat; odstavec 3 věta druhá se použije obdobně.

§ 55

Jazyk

(1) Dokumentace klinického hodnocení musí být předložena v českém jazyce, pokud jde o tyto dokumenty:

a) souhrn protokolu klinického hodnocení,

b) informace pro pacienta, informovaný souhlas, svolení nezletilého s jeho účastí v klinickém hodnocení a dodatky k těmto dokumentům,

c) informace o způsobu náboru subjektů hodnocení v České republice,

d) náborové materiály vztahující se k danému klinickému hodnocení,

e) veškeré materiály určené subjektům hodnocení,

f) seznam zkoušejících a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni,

g) seznam míst klinického hodnocení,

h) doklad o zajištění náhrady újmy subjektům hodnocení,

i) informace o způsobu zajištění odměňování pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a odměňování nebo kompenzací pro subjekty hodnocení.

(2) Ostatní dokumentace klinického hodnocení, nejde-li o dokumenty uvedené v odstavci 1, se předkládá v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.

(3) Informace v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení se uvádějí v českém jazyce, není-li v rozhodnutí Ústavu uvedeno jinak.

CELEX: 32014R0536

§ 56

Hodnocené a pomocné léčivé přípravky

(1) Jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 59 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, mohou být na území České republiky použity při klinickém hodnocení i neregistrované léčivé přípravky.

(2) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona vyžadované protokolem klinického hodnocení a zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků. V rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, pokud nelze použít notifikovaný zdravotnický prostředek, lze použít po předchozím schválení Ústavem i takový zdravotnický prostředek, který jinak nesplňuje požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Je-li zadavatelem nekomerční zadavatel, kterým se pro účely tohoto zákona rozumí poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.

(3) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků

použita radiofarmaka neregistrovaná podle tohoto zákona, pak v souladu s požadavky nařízení o klinickém hodnocení předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost vydané podle § 18.

(4) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující geneticky modifikované organismy, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení souhlas Ministerstva životního prostředí vydaný podle jiného právního předpisu¹¹⁾.

(5) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující lidské embryonální kmenové buňky, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení povolení k nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami vydané Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy podle jiného právního předpisu¹⁰²⁾.

(6) Pro klastrová klinická hodnocení nebo nízkointervenční klinická hodnocení podle čl. 2 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení prováděná nekomerčními zadavateli, která nebudou podkladem pro registraci nebo změnu registrace léčivého přípravku, stanoví prováděcí právní předpis požadavky na monitorování, obsah základních dokumentů a dodatečné označování hodnocených léčivých přípravků. Klastrovým klinickým hodnocením podle věty první se rozumí klinické hodnocení prováděné pouze na území České republiky, jehož cílem je hodnocení léčby skupin pacientů, v rámci kterého jsou veškeré hodnocené léčivé přípravky registrovány podle tohoto zákona v České republice a jsou používány v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.
CELEX: 32014R0536

§ 57

Dohoda se zadavatelem

Ústav může za podmínek stanovených v čl. 42 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení uzavřít se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit přímo Ústavu; v takovém případě ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře Ústav.
CELEX: 32014R0536

§ 58

Systém náhrady újmy vzniklé subjektu hodnocení

(1) Vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majetková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy¹⁰³⁾. Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického hodnocení.

(2) Zadavatel je povinen mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

(3) Odstavec 2 se nepoužije, provádí-li klinické hodnocení nekomerční zadavatel, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení.

a) s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými v souladu se souhrnem údajů o přípravku, popřípadě s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a zároveň

b) dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.

CELEX: 32014R0536

§ 59

Zastoupení

Označí-li zadavatel v žádosti předložené podle nařízení o klinickém hodnocení svého zástupce nebo kontaktní osobu, považuje se takové označení za prokázání zastoupení na základě plné moci, neprokáže-li zadavatel nebo zástupce opak.

CELEX: 32014R0536

¹⁰²⁾ Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰³⁾ Například občanský zákoník, trestní zákoník, zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Čl. 75 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

24. V § 60 odst. 3 písm. c) se čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se včetně poznámky pod čarou č. 64 zrušuje.“.

25. V § 62 odst. 1 se ve větě druhé slova „za účelem klinického hodnocení a“ zrušují.
26. V § 64 písm. b) se slova „§ 55 a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení“ nahrazují slovy „nařízení o klinickém hodnocení a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení“.
CELEX: 32014R0536
27. V § 64 písm. w) se slova „včetně hodnocených humánních léčivých přípravků,“ zrušují.
28. V § 66 se odstavec 4 zrušuje.
Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 4.
29. V § 70 odst. 1 se ve větě první za slovo „předpisem“ vkládají slova „a přímo použitelným předpisem Evropské unie¹⁰¹⁾“ a za slovo „látek“ se vkládají slova „včetně léčivých látek určených pro vývoz“.
CELEX: 32014R1252
30. V § 70 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Výrobce léčivých látek, který provádí balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění, jakož i související kontroly léčivých látek pocházejících ze třetích zemí určených pro přípravu léčivých přípravků, musí mít k dispozici dokumenty podle odstavce 2; tím nejsou dotčena ustanovení odstavců 4 a 5.“
CELEX: 32014R1252
31. V § 77 odst. 1 písm. f) se slova „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku“ nahrazují slovy „poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis“.
32. V § 77 odst. 1 písm. h) se za slova „pacientů v České republice“ vkládají slova „; v případě, že provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky požádá distributora o dodávku registrovaného léčivého přípravku, jehož je distributorem a který v období předchozích 6 kalendářních měsíců prokazatelně distribuoval, je distributor povinen zajistit tomuto provozovateli požadovanou dodávku registrovaného léčivého přípravku do 48 hodin od

obdržení jeho požadavku; dále je povinen postupovat v souladu s opatřením obecné povahy vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 77d, kterým se omezuje nebo zakazuje distribuce léčivých přípravků do zahraničí.“.

33. V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno q), které zní:

„q) v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost Ústavu; oznámení je poskytováno elektronicky a obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, množství léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku; strukturu údajů uváděných v oznámení, způsob a formu jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení oznámení stanoví prováděcí právní předpis; v případě, že po oznámení distributora nebylo do dne, kterým uplyne 15 dnů ode dne, kdy distributor oznámil záměr distribuovat léčivý přípravek, vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku, může distributor provést zamýšlenou distribuci v původně ohlášeném rozsahu.“.

34. Za § 77b se vkládají nové § 77c a 77d, které včetně nadpisu znějí:

„§ 77c

(1) Ústav shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb; tyto informace zpracovává a vyhodnocuje. Při zpracování informací podle věty první Ústav vyhodnotí, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.

(2) Pokud po vyhodnocení informací poskytnutých Ústavem podle odstavce 1 dojde Ministerstvo zdravotnictví k závěru uvedenému v odstavci 1

větě třetí, zařadí takový léčivý přípravek nebo léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) (dále jen „Seznam“). Ministerstvo zdravotnictví vede Seznam, který zveřejňuje v aktuálním znění na svých internetových stránkách. Léčivé přípravky se na Seznam zařazují formou opatření obecné povahy.

(3) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 2 se postupuje podle správního řádu s tím, že

- a) návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,
- b) lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění,
- c) opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.

(4) V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.

§ 77d

Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

(1) V případě, že Ústav shledá s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice a tento nedostatek ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření podle odstavce 3.

(2) Podnět Ústavu musí obsahovat odůvodnění založené na vyhodnocení údajů shromážděných zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že

a) je zřejmé, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice,

a
b) existují konkrétní důvody, pro které by uskutečnění distribuce předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků do zahraničí vedlo

k dalšímu zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

(3) Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky:

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,

b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a

c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění jejich distribuce do zahraničí.

(4) Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.

(5) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 3 se postupuje podle § 77c odst. 3 s tím, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

(6) Pokud Ústav zjistí, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce do zahraničí u konkrétního léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, podá o tom Ústav bezodkladně informaci Ministerstvu zdravotnictví společně s podklady, které jej k tomuto závěru vedou.

(7) Ministerstvo zdravotnictví, pokud se z úřední činnosti dozví o riziku nedostatku léčivých přípravků, požádá Ústav o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.“.

35. V § 80 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Předepisující lékař je povinen sdělit pacientovi identifikační znak, na jehož základě lze uplatnit elektronický recept v jakémkoliv místě výdeje předepsaného léčivého přípravku.“.

36. V § 82 odst. 3 písm. d) se za slova „o vydaných léčivých přípravcích“ vkládají slova „, a to elektronicky“, a slova „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku“ se nahrazují

slovy „poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, a identifikaci vydaného léčivého přípravku; strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis“.

37. V § 82 odst. 4 ve větě první se slova „jiným lékárnám nebo“ a „odebírající lékárna nebo“ zrušují.

38. V § 82 odst. 4 ve větě druhé se slovo „výjimečně“ zrušuje a za slova „od jiné lékárny“ se vkládají slova „pouze výjimečně, a to“.

39. V § 101 odst. 1 zní:

„(1) Při kontrole podle tohoto zákona postupují orgány vykonávající státní správu uvedené v § 10 a inspektoři podle kontrolního řádu. Pověření ke kontrole má formu průkazu inspektora. Inspektor se při výkonu kontrolní činnosti podle tohoto zákona i jiných právních předpisů prokazuje průkazem inspektora.“.

40. V § 101 odst. 5 písmeno e) zní:

„e) v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku nebo v případě důvodného podezření, že s léčivým přípravkem zachází osoba, která k takové činnosti není podle tohoto zákona oprávněna, provést jeho dočasné zajištění; s tímto postupem seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o dočasném zajištění s uvedením jeho důvodu, popisu a množství zajištěných léčivých přípravků; tento úřední záznam je přílohou protokolu o kontrole; kontrolovaná osoba je povinna zajištěný léčivý přípravek inspektorovi vydat; v případě, že kontrolovaná osoba vydání zajištěného léčivého přípravku odmítne, provede inspektor jeho odnětí; o vydání, případně odnětí léčivého přípravku sepíše inspektor úřední záznam, který je přílohou protokolu o kontrole; odpadne-li důvod dočasného zajištění nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky splňují požadavky tohoto zákona, vrátí Ústav nebo Veterinární ústav kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu; vrácení se však neprovede, prokáže-li se, že v době zacházení s léčivým přípravkem k takovému zacházení s ním nebyla osoba oprávněna nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky nesplňují požadavky tohoto zákona; v takovém případě vydá Ústav nebo Veterinární ústav rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku; léčivé přípravky, se kterými zachází osoba, která k takovému zacházení není oprávněna podle tohoto zákona, se považují za léčivé přípravky, které nesplňují požadavky tohoto zákona; propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky je Ústav nebo Veterinární ústav povinen odstranit podle § 88; po dobu trvání opatření a v případě vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku nenáleží kontrolované osobě za zajištěné, propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky náhrada; v případě

vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku je kontrolovaná osoba povinna uhradit náklady vynaložené Ústavem nebo Veterinárním ústavem spojené s uskladněním zajištěných léčivých přípravků a odstraněním propadnutých nebo zabraných léčivých přípravků, o jejichž výši rozhodne Ústav nebo Veterinární ústav.“.

41. V § 101 odst. 5 závěrečné části ustanovení se slova „a) až d)“ nahrazují slovy „ a) až e)“.

42. V § 103 odst. 6 písm. d) se za slova „do oběhu“ vkládá slovo „, vydá“.

43. V § 105 odst. 2 se na konci písmene p) slovo „nebo“ zrušuje.

44. V § 105 na konci odstavce 2 se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena r) až t), která znějí:

„r) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h),

s) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q) provede distribuci léčivého přípravku do zahraničí, nebo

t) v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným podle § 77d distribuuje léčivý přípravek do zahraničí.“.

45. V § 105 odst. 5 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) neposkytne údaje o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2 věty poslední,“.

Dosavadní písmena d) až x) se označují jako e) až y).

46. V § 105 odstavec 6 zní:

„(6) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) provede klinické hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

b) provede významnou změnu klinického hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

c) provede klinické hodnocení v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami stanovenými pro provádění klinických hodnocení v naléhavých situacích,

d) neoznámí

1. údaje o zahájení, dočasném přerušení, opětovném zahájení,

předčasném ukončení nebo ukončení klinického hodnocení,
2. první návštěvu prvního subjektu hodnocení v České republice nebo
3. ukončení náboru subjektů hodnocení v České republice,

e) nezašle shrnutí výsledků klinického hodnocení,

f) nevede řádně a úplně farmakovigilanční záznamy,

g) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení, nezajistí kvalifikovaného lékaře jako kontaktní osobu údajů subjektu hodnocení anebo nezajistí provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe,

h) nezajistí, aby zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení splňovaly podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení, anebo podmínky stanovené v § 54,

i) neohlásí závažné porušení nařízením o klinickém hodnocení, zásad klinické praxe nebo platného protokolu nebo neinformuje o nových skutečnostech, anebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení,

j) neposkytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího nebo tento soubor neaktualizuje,

k) nezaznamenává, neuchovává nebo nezpracovává informace o klinickém hodnocení nebo nevede nebo nearchivuje základní dokument klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o klinickém hodnocení, nebo

l) jako nekomerční zadavatel nemá u klinického hodnocení sjednané pojištění činnosti.

CELEX: 32014R0536

47. V § 105 se vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) Zadavatel se dále dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 58 odst. 2 neměl po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavního zkoušejícího a zkoušejícího za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení nebo nezaplatil pojistné,

b) zahájí klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku v rozporu s § 60 odst. 3,

- c) nezajistí provádění klinického hodnocení podle § 61 odst. 2 písm. a),
- d) nesplní informační povinnost podle § 61 odst. 2 písm. b), nebo
- e) neposkytne zkoušejícímu léčivé přípravky nebo neuchová jejich vzorek podle § 61 odst. 2 písm. c).“.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 8 a 9.

CELEX: 32014R0536

48. V § 106 odstavec 3 zní:

„(3) Podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení pouze jeden zkoušející, nebo jako hlavní zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení více zkoušejících,

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,

2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,

3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,

4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) nepřijme při provádění klinického hodnocení okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) nedodržuje zásady správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení.“.

CELEX: 32014R0536

49. V § 107 odst. 1 písm. a) zní:

„a) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 105 odst. 6 písm. d) bodu 2 nebo 3, § 105 odst. 6 písm. j), § 106 odst. 3 písm. a) nebo c) nebo § 106 odst. 5 písm. b),“.

50. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „§ 106 odst. 3 písm. a) nebo b)“ nahrazují

slovy „§ 106 odst. 3 písm. b)“.

51. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „g), j), o), w) nebo x)“ nahrazují slovy „h), k), p), x) nebo y)“.
52. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 105 odst. 6 písm. c), d), f), h) až l)“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, § 105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k),“.
53. V § 107 odst. 1 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f)“.
54. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „h), k), l), m), q), r), s), t), u), v)“ nahrazují slovy „i), l), m), n), r), s), t), u), v), w)“.
55. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „b), e), g) nebo m)“ nahrazují slovy „a), b) nebo l)“.
56. V § 107 odst. 1 písm. e) se za slova „§ 104 odst. 7 písm. b) nebo c),“ vkládají slova „§ 105 odst. 2 písm. r) až t),“.
57. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „d), e), f), i), n) nebo p)“ nahrazují slovy „e), f), g), j), o) nebo q)“.
58. V § 107 odst. 2 se za slovo „podle“ vkládají slova „§ 105 odst. 2 písm. t) a“.
59. V § 108 odstavec 5 zní:

„(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,
2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,
3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,

4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně

subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) při provádění klinického hodnocení nedodržuje zásady správné klinické praxe.“

CELEX: 32014R0536

60.V § 108 se za odstavec 7 vkládá nový odstavec 8, který zní:

„(8) Fyzická osoba se jako člen etické komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 53a odst. 5 poruší povinnost zachovávat mlčenlivost.“.

Dosavadní odstavce 8 a 9 se označují jako odstavce 9 a 10.“.

61. V § 108 odst. 8 písm. a) se slovo „c)“ nahrazuje slovem „a)“.

62. V § 108 odst. 8 písm. b) se slova „a) nebo b)“ nahrazují slovy „b) nebo c)“.

63. V § 108 odst. 8 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo odstavce 5 písm. d), e) nebo f)“.

64. V § 108 odst. 8 písm. d) se slova „nebo odstavce 5 písm. d)“ zrušují.

65.V § 108 se doplňuje odstavec 11, který zní:

„(11) Za přestupek podle odstavce 8 se uloží zákaz činnosti.“

66.Za § 108 se vkládají nové § 108a a 108b, které včetně nadpisů znějí:

„108a

Propadnutí léčivého přípravku

(1) Propadnutí léčivého přípravku lze uložit, jestliže léčivý přípravek náleží pachateli správního deliktu, a

a) byl ke spáchání správního deliktu užít nebo určen, nebo

b) byl v souvislosti se spácháním správního deliktu získán.

(2) Vlastníkem propadlého léčivého přípravku se stává stát.

108b

Zabrání léčivého přípravku

(1) Nebylo-li uloženo propadnutí léčivého přípravku, uvedeného v § 108a odst. 1 písm. a) nebo b), lze rozhodnout o jeho zabránění, jestliže

- a) náleží pachateli správního deliktu, kterého nelze za správní delikt stíhat,
- b) nenáleží pachateli správního deliktu nebo mu nenáleží zcela, nebo
- c) vlastník není znám.

(2) Vlastníkem zabraného léčivého přípravku se stává stát.“.

67. V § 112 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(6) Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav z prostředků účtu vedeného podle odstavce 5 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

Dosavadní odstavce 6 a 7 se označují jako 7 a 8.“.

68. V § 114 odst. 1 se za slova „§ 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9,“ vkládají slova „§ 33 odst. 2,“, za slova „§ 67 odst. 10 a 11,“ se vkládají slova „§ 77 odst. 1 písm. f) a q),“ a na konci textu odstavce 1 se doplňují slova „a § 82 odst. 3 písm. d)“.

69. V § 114 odst. 2 se slova „§ 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“ nahrazují slovy „§ 53b odst. 2, § 54 odst. 4, § 56 odst. 6“.

70. V § 114 odst. 2 se slova „§ 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),“ zrušují.

71. V § 114 odst. 2 se za slova „§ 77 odst. 1 písm. e),“ vkládá slovo „f),“.

72. V § 114 odst. 4 se za slova „§ 48 odst. 2, 3 a 6“ vkládají slova „, § 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)“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv přede dnem, kterým uplyne 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, uvedené klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními

předpisy, a to do dne, kterým uplynulo 42 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení.

2. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv po dni, kterým uplynulo 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES nejpozději však do dne, kterým uplynulo 18 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení, lze uvedené řízení o povolení klinického hodnocení zahájit podle dosavadních právních předpisů a uvedené klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními předpisy, a to do dne, kterým uplynulo 42 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o státní službě

Čl. III

V § 2 zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění zákona č. 131/2015 Sb., zákona č. .../2016 Sb. a zákona č. .../2016 Sb., se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) člena Etické komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv.“.

ČÁST TŘETÍ

Závěrečná ustanovení

Čl. IV

Technický předpis

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

Čl. V

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení

a) čl. I bodu 21, pokud jde o § 51, § 52 a § 53 odst. 2, čl. I bodu 22, pokud jde o § 53a odst. 7, § 53b odst. 1, 2, 3 a § 53c odst. 1 až 8, a čl. I bodu 23, které nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním

věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

b) čl. I bodu 21, pokud jde o § 53 odst. 1, 3 a 4, a čl. I bodu 22, pokud jde o § 53a odst. 1 až 6, § 53b odst. 4, 5 a § 53c odst. 9, které nabývají účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

c) čl. I bodů 5, 7, 9, 28, 29 a 30, které nabývají účinnosti prvním dnem devátého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.

SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

Název návrhu zákona: Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo zdravotnictví	Předpokládaný termín nabytí účinnosti: 28. 5. 2016
Implementace práva EU: ANO (částečná, tj. v části adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES) - uveďte termín stanovený pro implementaci: 28. 5. 2016 - uveďte, zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU?: NE	
2. Cíl návrhu zákona	
<p>Hlavním cílem návrhu zákona je zajistit adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES v podmínkách České republiky prostřednictvím novely zákona o léčivech. Návrh upravuje otázky, které jsou nařízením č. 536/2014 členskému státu přikázány upravit nebo je členský stát zmocněn je upravit. Cílem je dosáhnout toho, aby právní úprava v České republice vhodně dotvářela režim provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků založený pro celou Evropskou unii nařízením č. 536/2014.</p> <p>Dalším hlavním cílem návrhu zákona je řešit hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví, a to vytvořením systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a přijímání příslušných opatření omezujících distribuci léčivých přípravků určených pro potřeby pacientů v České republice do zahraničí (reexport) v těch případech, kdy vyhodnocení takové hrozby přijetí takových opatření odůvodňuje. Záměrem je přitom co nejméně zatížit zainteresované subjekty a respektovat zásadu volného pohybu zboží vyjádřenou v předpisech Evropské unie.</p> <p>Mezi další cíle návrhu zákona patří zajistit adaptaci nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky, dále vytvořit zákonné předpoklady pro efektivnější spolupráci Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel za účelem identifikace padělků léčiv a zabránění nakládání s nimi, účelněji upravit prokazování inspektorů při inspekční činnosti a dále zpřesnit zásadní právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků tak, aby byly použitelné i pro takové situace, kdy je zjištěno, že s nimi zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny.</p>	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: ANO	
Dopady na státní rozpočet <i>Adaptace nařízení ke klinickému hodnocení</i> Finanční dopad navrhované úpravy za účelem zajistit adaptaci nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků bude představován finančním krytím navýšení pracovních úvazků	

na straně Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro potřeby zajištění nových agend a požadavků spojených s nařízením (v počtu 32 úvazků). Navýšením počtu pracovníků bude třeba zabezpečit další pozice farmaceutických posuzovatelů (5), posuzovatelů preklinického hodnocení (2), posuzovatelů bezpečnostních dat klinických hodnocení (1) inspektorů (5), koordinátorů klinického hodnocení (3), a personální zajištění technicko-organizačního zázemí pro etickou komisi – při počtu 8 skupin etické komise – 16 úvazků). Tyto výdaje budou částečně kryty z náhrady výdajů za klinická hodnocení (etická komise). Pro finanční krytí organizačně technického zabezpečení nového systému etické komise jako poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv jsou uvažovány z části finanční prostředky z grantu poskytnutého z EU fondů, z části bude kryto z náhrad výdajů za klinická hodnocení či certifikáty správné klinické praxe.

Na straně Ministerstva zdravotnictví vznikne nová agenda vyřizování odvolání proti zamítavému rozhodnutí o žádosti o povolení klinického hodnocení. Bude třeba zabezpečit jednu pozici právního referenta a jednu pozici odborného referenta.

Omezení reexportů

Finanční dopad navrhované právní úpravy za účelem omezení reexportů léčivých přípravků na státní rozpočet bude představován finančním krytím navýšení pracovních úvazků na straně Ministerstva zdravotnictví (2 úvazky – 1 právní referent a 1 odborný referent pro agendu vydávání opatření zamezujících reexportům). Na straně Státního ústavu pro kontrolu léčiv dojde k navýšení o 2 pracovní úvazky za účelem zajištění sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a předávání příslušných podnětů Ministerstvu.

Ostatní novelizační body

Dopad ostatních navrhovaných novelizačních bodů nelze komplexně předpokládat. Jedná se o dílčí úpravy zkvalitňující dosavadní právní úpravu (např. co se týče prokazování inspektorů). Konkrétní dopad na ostatní veřejné rozpočty, zejména na prostředky veřejného zdravotního pojištění nelze předem odhadovat, avšak lze předpokládat, že tento dopad bude spíše pozitivní.

Přínosy

Adaptace nařízení ke klinickému hodnocení

Kvalitní právní prostředí umožňující provádění klinických hodnocení přispěje k atraktivitě České republiky pro provádění těchto hodnocení. Českým pacientům se tak dostanou nejmodernější léčivé přípravky v nejkratších možných dobách se zajištěním příslušných bezpečnostních rizik. Provádění klinických hodnocení na území České republiky zvýší prestiž České republiky ve světě. Pozitivní dopady lze předpokládat i do sféry akademické.

Omezení reexportů

Právní úprava zajišťující vyhodnocování údajů o hrozící akutní nedostupnosti léčivých přípravků umožní efektivně zakročovat pouze v těch případech, kdy by distribuce léčivých přípravků zapříčinila nedostupnost pro léčbu významných léčivých přípravků. Přínosem tak bude efektivní regulace trhu pouze v případech ohrožení zdraví. Navrhovaná právní úprava přispěje ke zkvalitnění poskytované zdravotní péče, za kterou jsou odpovědné členské státy, co se týče zajištění dostupnosti léčivých přípravků. Zajištění dostupnosti významných léčivých přípravků zamezí vynakládání prostředků na sanaci škod způsobených případným nedostatkem takových léčivých přípravků.

Ostatní novelizační body

Přínosy ostatních navrhovaných novelizačních bodů lze předpokládat s ohledem na to, že se jedná o dílčí změny, které zpřesňují dosavadní právní úpravu (např. co se týče prokazování inspektorů).

3.2 Dopady na podnikatelské subjekty: ANO

Adaptace nařízení ke klinickému hodnocení

Nepředpokládají se významné negativní dopady na podnikatelské prostředí v oblasti klinických hodnocení. Systém klinických hodnocení bude dle nařízení nově centralizován (podávání žádostí prostřednictvím jednotného evropského portálu) a dochází ke změnám zejména procesním. Dopadem tak bude nutnost podnikatelských subjektů seznámit se s novými procesními pravidly, které však z převážné části plynou již z nařízení. Náhrady výdajů za nové agendy by měly být kryty celkovým snížením nákladů výdajů za posuzování klinických hodnocení, neboť náhrada výdajů bude kryta jednou platbou zahrnující jak posouzení Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak etickou komisí (dnes etickými komisemi).

Omezení reexportů

Předpokládají se dopady na podnikatelské prostředí ve směru zavedení povinnosti distributorů léčivých přípravků oznamovat regulačním úřadům plánovanou distribuci léčivých přípravků určených na trh České republiky do zahraničí a dále v případě potřeby odůvodněné ochranou veřejného zdraví dopad spočívající v omezení distribuce. Dopady navrhované právní úpravy na distributory léčivých přípravků jsou však minimalizovány zavedením komplexního a transparentního systému.

Určitý dopad navrhovaná právní úprava opatření zamezujících nežádoucím reexportům bude mít na držitele registrace léčivých přípravků. Tento dopad bude minimální a spočívá v zavedení povinnosti pravidelného poskytování údajů o množství léčivých přípravků dodaných do České republiky. V současné době je takováto povinnost zákonem uložena, avšak poskytování údajů nemá v právní úpravě přesně stanovený časový rámec. V konečném důsledku bude mít právní úprava omezení reexportů v nezbytných případech pozitivní dopad na držitele rozhodnutí o registraci. Držitelé rozhodnutí o registraci umísťují léčivé přípravky k prodeji na jednotlivé trhy zemí EU. V jednotlivých zemích EU jsou přitom různě stanovené maximální ceny léčivých přípravků, za které je mohou držitelé na trh uvádět. Držitelé přitom při prodeji jednoho konkrétního léčivého přípravku profitují více na trzích s vyšší cenovou hladinou. Pokud bychom uvažovali, že držitelé by dodávali pouze na trhy s nejvyšší cenovou hladinou, tato situace by pro ně byla nejvýhodnější. Souběžnou distribucí dochází na trzích, do kterých je reexportováno, k cenové soutěži, kdy tato je na úkor držitelů o registraci ze dvou důvodů: 1. Souběžná distribuce léčivého přípravku může vést ke snížení spotřeby léčivého přípravku, který dodal držitel sám a za vyšší cenu; 2. pokud je distributorem importován držitelův původně vlastní léčivý přípravek z jiné země za nižší cenu vede tato cenová soutěž k dalšímu snížení ceny takového léčivého přípravku na daném trhu jako celku. Obecně je cenová soutěž samozřejmě žádoucí, nicméně paralelní obchod má tyto důsledky na držitele léčivých přípravků.

Ostatní novelizační body

S ohledem na to, že se nejedná o významné změny, dopad je zanedbatelný.

3.3 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): NE

Nepředpokládají se žádné dopady na územní samosprávné celky.

3.4 Sociální dopady: NE

3.5 Dopady na životní prostředí: NE

Nepředpokládají se žádné dopady na životní prostředí.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

OBEČNÁ ČÁST

A. Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace (RIA)

1. Důvod předložení a cíle

1.1. Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb. a zákona č. 70/2013 Sb.

1.2. Definice problému

V současné době je problematika zajištění kvality, účinnosti a bezpečnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků upravena zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy. Těmito právními předpisy byla do právního řádu České republiky transponována ustanovení všech relevantních právních předpisů v oblasti humánních a veterinárních léčiv, která byla přijata v Evropské unii před vydáním tohoto zákona.

Zákon o léčivech byl již celkem jedenáctkrát novelizován, přičemž až na novelu zákona provedenou zákonem č. 70/2013 Sb. nešlo o takové novelizace, které by zásadním způsobem do obsahu zákona zasáhly a výrazně jej měnily; šlo o úpravy víceméně dílčí, tudíž podstatné prvky zákona dosud zůstaly v původním znění.

Předkládaný návrh novely zákona vytváří podmínky k tomu, aby Česká republika byla i nadále plnohodnotným účastníkem regulačního systému Evropské unie v oblasti léčiv, a to především v oblasti klinického hodnocení humánních léčivých přípravků. Dále by měl tento návrh zákona aktivně přispět k celkové funkci a efektivitě tohoto systému a k tomu, aby odborná kapacita posuzujících a regulačních institucí sledovala vývoj nových poznatků a technologií za účelem maximálních odborných záruk v oblasti ochrany veřejného zdraví a zejména bezpečnosti subjektů hodnocení ve vztahu k hodnoceným léčivým přípravkům v rámci klinického hodnocení.

1.2.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Dne 16. dubna 2014 bylo přijato nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES. Podle článku 99 se toto nařízení použije nejdříve šest měsíců po zveřejnění

oznámení podle čl. 82 odst. 3, tj. oznámení Komise, že byly splněny podmínky spočívající v tom, že portál EU a databáze EU dosáhly plné funkčnosti a systémy splňují stanovené funkční požadavky. V ustanovení čl. 99 nařízení je dále stanoveno, že v žádném případě se toto nařízení nepoužije dříve než 28. května 2016. Lhůta pro použití nařízení je tedy stanovena variabilně v závislosti na tom, kdy dojde k oznámení Komise. V každém případě se však toto nařízení použije nejdříve dne 28. května 2016. S ohledem na takto stanovenou lhůtu k adaptaci byly v připraveném návrhu novely zákona o léčivech nově upraveny záležitosti týkající se klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, které je v souladu s nařízením nutné adaptovat.

Přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 bylo odůvodněno tím, že, jak praxe ukázala, harmonizovaného přístupu k regulaci klinických hodnocení, o který usilovala směrnice 2001/20/ES, bylo v členských státech dosaženo pouze částečně, když ne všechny členské státy zvolily náležitou právní úpravu k tomu, aby tato směrnice byla potřebným způsobem v jejich právních řádech transponována, a rovněž praktické provádění klinických hodnocení mnohdy zaostávalo za požadavky směrnice 2001/20/ES.

Vědecký vývoj přitom naznačil, že klinická hodnocení se v budoucnosti budou zaměřovat na specifitější skupiny pacientů, jako jsou podskupiny identifikované prostřednictvím genomických informací. Aby bylo možné do těchto klinických hodnocení zahrnout dostatečný počet pacientů, bude patrně na místě zapojit více členských států nebo dokonce všechny. Tyto nové postupy povolování klinických hodnocení by měly podporovat zapojení co možná největšího počtu členských států. Proto by se v zájmu zjednodušení postupů předkládání dokumentace k žádosti o povolení klinického hodnocení mělo zamezit vícenásobnému předkládání převážně identických informací, které by mělo být nahrazeno předložením jedné dokumentace k žádosti pro všechny dotčené členské státy prostřednictvím jednotného portálu pro předkládání. Vzhledem k tomu, že klinická hodnocení prováděná v jediném členském státě mají z hlediska evropského klinického výzkumu stejný význam, měla by se dokumentace k žádosti týkající se klinických hodnocení předkládat také prostřednictvím tohoto jednotného portálu.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 vycházelo rovněž z toho, že získané poznatky ukázaly, že právní forma nařízení by byla pro zadavatele a zkoušející výhodná například při klinických hodnoceních, která se provádějí ve více než v jednom členském státě, protože by se mohli opírat přímo o jeho ustanovení při samotném provádění klinického hodnocení, ale také při podávání zpráv o bezpečnosti a při označování na obalech hodnocených léčivých přípravků. Zvolená forma nařízení má tu výhodu, že rozdíly v přístupu mezi jednotlivými členskými státy se takto omezí na minimum a měla by vést i k efektivnější spolupráci členských států při posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení. Tato spolupráce by neměla zahrnovat jen ty aspekty, které jsou ze své podstaty vnitrostátní povahy, jako je například činnost a fungování etických komisí. Postup zaváděný nařízením by měl být pružný a efektivní, aby nedocházelo k administrativním zpožděním při zahájení klinického hodnocení, avšak toto nesmí ohrozit bezpečnost pacientů nebo veřejné zdraví.

Ze všech těchto důvodů tedy došly Evropský parlament a Rada k tomu, že upraví provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků přímo použitelným předpisem EU v celé šíři co nejkomplexněji a na členské státy zbude úprava jen konkrétně vymezených dílčích otázek, při jejichž řešení je na místě zohlednit národní specifika.

Jelikož nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 je v České republice přímo použitelné a platí tedy bez dalšího přímo, není možné jeho obsah v právním řádu České republiky opakovat, parafrázovat či nějak pozměňovat. Předkládaný návrh novely zákona o léčivech v návaznosti na obsah nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 se zaměřuje na úpravu jen těch vztahů, jejichž úpravu ponechává toto nařízení na členských státech. Jde především o následující okruhy otázek.

Na členském státě se v první řadě ponechává, aby stanovil příslušný orgán nebo orgány, které se budou na posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení podílet, a aby zajistil zapojení etických komisí ve lhůtách stanovených v nařízení pro povolování klinických hodnocení. Tato rozhodnutí mají být záležitostmi vnitřní organizace každého členského státu. Při stanovování vhodného orgánu nebo orgánů má členský stát zajistit zapojení laických osob, a to zejména pacientů nebo organizací pacientů. Posouzení by přitom mělo být provedeno společně přiměřeným počtem osob, které mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti k zajištění odborného a kvalifikovaného posouzení, přičemž osoby posuzující žádost by měly být nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a rovněž by neměly být vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům. V rámci jednoho členského státu může existovat několik orgánů účastnících se povolování klinického hodnocení. Aby byla možná efektivní a účinná spolupráce mezi členskými státy, měl by každý členský stát určit jedno kontaktní místo.

Dalším okruhem, jehož úprava je ponechána na členském státě, jsou záležitosti jazykové. Členský stát by měl určit jazykové požadavky na dokumentaci klinického hodnocení. Aby se zajistilo bezproblémové fungování postupu posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení, měl by členský stát zvážit, že jako jazyk pro dokumentaci, která není určena subjektu hodnocení, určí všeobecně srozumitelný jazyk v oblasti lékařství.

Členskému státu se ponechávají k právní úpravě také pravidla týkající se určení zákonně ustanovených zástupců nezpůsobilých a nezletilých osob, která se v jednotlivých členských státech liší.

Značný význam pro vskutku svobodné a nikým neovlivněné rozhodnutí osoby zúčastnit se klinického hodnocení má uskutečnění předchozího pohovoru s potenciálním subjektem hodnocení. Tento pohovor by měl být proveden členem zkušebního týmu odborně způsobilým pro tento úkol podle vnitrostátních právních předpisů v členském státě, v němž nábor probíhá.

Dále se ponechává členskému státu možnost, aby se rozhodl, že kromě informovaného souhlasu daného zákonně ustanoveným zástupcem bude vyžadovat, aby nezletilá osoba, jež je schopna utvořit si názor a posoudit informace jí poskytnuté, také sama svolila podpisem písemného souhlasu ke své účasti na klinickém hodnocení.

Členský stát má rovněž možnost zachovat doplňková ochranná opatření vůči takovým osobám, které jsou v situaci podřízenosti nebo faktické závislosti. Jde o osoby vykonávající povinnou vojenskou službu, osoby zbavené svobody, osoby, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických hodnocení, a osoby, které jsou vzhledem ke svému

věku, zdravotnímu postižení nebo zdravotnímu stavu odkázané na péči, a proto se nacházejí v zařízeních ústavní péče.

Členskému státu se dále ponechává řešení takových otázek, kdy v průběhu klinického hodnocení povede škoda způsobená subjektu hodnocení ke vzniku občanskoprávní či trestněprávní odpovědnosti zadavatele nebo zkoušejícího. Podmínky pro odpovědnost v těchto případech, včetně otázky příčinné souvislosti a úrovně škody, se i nadále mají řídit vnitrostátními předpisy. Členský stát by měl dále zajistit zavedení systémů náhrady škody vzniklé subjektu hodnocení, které budou přiměřené povaze a rozsahu rizika, přičemž cílem je, aby při klinických hodnoceních byla zajištěna náhrada škody úspěšně uplatněné v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

Významnou roli má i nadále členský stát v tom, že se mu svěřuje pravomoc odvolat povolení klinického hodnocení, pozastavit klinické hodnocení nebo vyžádat u zadavatele změnu klinického hodnocení. Členský stát má zajistit dohled nad průběhem klinického hodnocení. Aby byl zajištěn soulad s nařízením, členský stát má dále oprávnění a povinnost provádět inspekce a k tomu by měl mít odpovídající inspekční kapacity. Za účelem provádění činností stanovených v nařízení je členským státům umožněno vybírat poplatky, jejichž charakter je stanoven v článku 86 a 87 nařízení (transparentní stanovení výše částky, částka musí být stanovena na základě zásady úhrady nákladů, musí být pouze jedna platba za posouzení).

Dále je členským státům umožněno přijmout opatření na podporu klinických hodnocení prováděných nekomerčními zadavateli, kterými se pro účely zákona o léčivech rozumí poskytovatelé zdravotních služeb zřízení nebo založení státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, v zájmu maximálního využití hodnotného příspěvku těchto nekomerčních zadavatelů a další podpory jejich výzkumu, aniž by docházelo k ohrožení kvality klinických hodnocení. Toto vychází z nabytých zkušeností, které vypovídají o tom, že velká část klinických hodnocení je prováděna nekomerčními zadavateli, kteří často spoléhají na finanční prostředky, které pocházejí, a to zčásti nebo zcela, z veřejných prostředků nebo z dobročinných sbírek.

V návaznosti na obsah nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 předkládaný návrh novely zákona o léčivech sleduje především takový cíl, který spočívá v dosažení toho, aby právní úprava v České republice vhodně dotvářela režim provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků založený pro celou Evropskou unii nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014. Návrh se proto soustřeďuje na úpravu veškerých záležitostí, jejichž úprava je členskému státu svěřena, aby úprava obsažená v nařízení a v zákoně společně poskytovala náležitý právní základ pro optimální provádění klinických hodnocení.

Byly proto identifikovány následující problémy:

Česká republika, jakožto členský stát, musí nastavit následující oblasti:

- stanovit příslušný orgán nebo orgány, které se budou na posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení podílet, zajistit posouzení etickou komisí při dodržení podmínek nařízení o osobách posuzujících žádost, tzn. zajistit nezávislost etické komise na zadavateli, zkoušejících i místě klinického hodnocení, a zajistit stanovisko

etických komisí ve lhůtách stanovených v nařízení pro povolování klinických hodnocení;

- otázku vytvoření a zavedení systému náhrady jakékoli škody způsobené subjektům hodnocení v souvislosti s jejich účastí ve studii na území daného členského státu;
- záležitosti jazykové;
- pohovor s potenciálním subjektem hodnocení by měl být proveden členem zkušebního týmu odborně způsobilým pro tento úkol podle vnitrostátních právních předpisů v členském státě, v němž nábor probíhá;
- rozhodnout, zda kromě informovaného souhlasu daného zákonně ustanoveným zástupcem bude vyžadováno, aby nezletilá osoba, jež je schopna utvořit si názor a posoudit informace jí poskytnuté, také sama svolila podpisem písemného souhlasu ke své účasti na klinickém hodnocení;
- rozhodnout, zda budou zachována doplňková ochranná opatření vůči takovým osobám, které jsou v situaci podřízenosti nebo faktické závislosti;
- podmínky pro odpovědnost v případech škody způsobené subjektu hodnocení včetně otázky příčinné souvislosti a úrovně škody, se i nadále mají řídit vnitrostátními předpisy;
- členskému státu se svěřuje pravomoc odvolat povolení klinického hodnocení, pozastavit klinické hodnocení nebo vyžádat u zadavatele změnu klinického hodnocení; členský stát má zajistit dohled nad průběhem klinického hodnocení; aby byl zajištěn soulad s nařízením, členský stát má dále oprávnění a povinnost provádět inspekce a k tomu by měl mít odpovídající inspekční kapacity; za účelem provádění činností stanovených v nařízení je členským státům umožněno vybírat poplatky;
- rozhodnout o přijetí opatření na podporu klinických hodnocení prováděných nekomerčními zadavateli v zájmu maximálního využití hodnotného příspěvku těchto nekomerčních zadavatelů a další podpory jejich výzkumu.

Z hlediska právní úpravy byly identifikovány zejména následující problémy:

V současné době je právní úprava klinických hodnocení v zákoně o léčivech a prováděcí vyhlášce upravena v návaznosti na směrnici EU ke klinickým hodnocením. Jak bylo popsáno výše, stávající úroveň harmonizace není dle EU dostatečná a z toho důvodu bylo přikročeno k přijetí nařízení. Dosud neexistovala právní úprava, která by toto nařízení adaptovala, a není tak možné z tohoto hlediska identifikovat problémy.

1.2.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Dle platného právního stavu mohou být léčivé přípravky za zákonem stanovených podmínek distribuovány distributory mimo území České republiky. Distribuci léčivých přípravků lze

přítom uskutečňovat nejen do členských států Evropské unie, ale též do tzv. třetích zemí. V případě distribuce léčivých přípravků do třetích zemí se neuplatní všechna pravidla stanovená právem Evropské unie. Distribuovat do zahraničí tak lze podle současné právní úpravy i léčivé přípravky, které jsou od počátku určeny k použití v rámci České republiky. Současně je ale stanoveno v zákoně o léčivech, že držitelé rozhodnutí o registraci mají za povinnost zajistit dodávky léčivých přípravků pro pokrytí potřeby pacientů v České republice. Držitelé rozhodnutí o registraci musí dodávat na trh v České republice balení léčivých přípravků, která odpovídají podmínkám, za kterých bylo vydáno Státním ústavem pro kontrolu léčiv případně evropskou lékovou agenturou EMA rozhodnutí o registraci, a jsou označena v českém jazyce. Jde tedy jednoznačně o balení, která jsou od počátku určena k použití pacienty v České republice a nikoli v jiné zemi. Léčivé přípravky musí být v každé zemi označeny v příslušném jazyce dané země. Množství dodávaných léčivých přípravků pak má sloužit k pokrytí potřeby pacientů v České republice a naplnění popsané povinnosti. Dodávání léčivých přípravků v rámci Evropské unie, které zajišťují dominantně držitelé rozhodnutí o registraci, dále mohou souběžně s popsaným vykonávat také distributoři léčivých přípravků – jde o souběžnou distribuci u léčivých přípravků, jejichž rozhodnutí o registraci bylo vydáno evropskou lékovou agenturou EMA či o souběžný dovoz u léčivých přípravků, kterým bylo vydáno rozhodnutí o registraci Státním ústavem pro kontrolu léčiv. V obou případech je ale pro uvedení souběžně distribuovaných i souběžně dovážených léčivých přípravků na příslušný trh nutné povolení vydané národní regulační autoritou v dané členské zemi Evropské unie.

Důvodem pro tyto aktivity je obvykle nižší cena léčivého přípravku v „zdrojové členské zemi“, ze které jsou léčivé přípravky odvezeny do jiné členské země, ve které je cena daného léčivého přípravku vyšší.

Tzv. souběžný obchod je povolen a prováděn v souladu s právem Evropské unie, konkrétně se zásadou volného pohybu zboží upravenou články 34 a 35 Smlouvy o fungování Evropské unie. Dle judikatury Evropského soudního dvora se zásada volného pohybu zboží uplatní též na léčivé přípravky. Česká republika je s ohledem na účinnou regulaci cen léčivých přípravků zejména „zdrojovou zemí“ a léčivé přípravky jsou tak z jejího trhu odváženy (reexportovány) ve významných množstvích.

Na paralelním vývozu léčivých přípravků se v České republice podílejí provozovatelé lékáren, kteří mají zároveň povolení k distribuci, a distributoři léčiv. K distribuci mimo území České republiky dochází zejména z důvodu odlišně stanovených cen léčivých přípravků v jednotlivých členských státech Evropské unie a tato oblast obchodu představuje nikoliv nevýznamný zdroj zisku subjektů podílejících se na této distribuci. Na druhou stranu souběžný obchod napříč členskými státy umožňuje též souběžný dovoz či souběžnou distribuci léčivých přípravků z jiných zemí do České republiky. Na rozdíl od souběžného dovozu a souběžné distribuce, které mají v zákoně o léčivech a předpisech Evropské unie stanovena určitá a jednoznačná pravidla a podmínky, za kterých mohou být realizovány, není distribuce léčivých přípravků mimo země Evropské unie či mimo území daného členského státu prakticky vůbec regulována.

Problematika reexportů léčiv, jak je též souběžný obchod běžně v praxi označován, je komplexního charakteru a v konečném důsledku může mít vliv na poskytování zdravotní péče v České republice jak z hlediska akutní nedostupnosti určitých léčiv pro pacienty, tak z hlediska dlouhodobě negativního ekonomického vlivu na výrobce léčiv nebo ve zvýšených

nákladech systému veřejného zdravotního pojištění v případě, že jsou léčivé přípravky nahrazující ten reexportovaný nákladnější.

Česká republika, stejně jako ostatní členské státy EU, je přitom odpovědná za zajištění zdravotní péče na svém území. Jedním z prvků zajištění zdravotní péče je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. V souladu s čl. 81 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 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, mají držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři léčivých přípravků povinnost zajistit odpovídající a stálé dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. Tato povinnost byla implementována do současného znění zákona o léčivech, konkrétně do ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3, pokud jde o držitele rozhodnutí o registraci, a do ustanovení § 77 odst. 1 písm. h), pokud jde o distributory. Povinností distributora dle ustanovení § 77 odst. 3 navíc v případě, že se zároveň jedná o provozovatele lékárny, je uvedení informace o tom, zda léčivé přípravky odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor.

Na procesu zásobování českého trhu se tak podílejí držitelé rozhodnutí o registraci a distributoři léčivých přípravků. Přesto však dochází k situacím, kdy pro potřeby pacientů v České republice nejsou dostupné některé pro poskytování zdravotních služeb významné léčivé přípravky, které byly do České republiky držitelem registrace dodány za účelem naplnění povinnosti jemu stanovené v ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3, ale následně byly z čistě ekonomických důvodů distribuovány nikoliv do lékáren v ČR, ale do zahraničí za významně výhodnějších finančních podmínek.

Byly proto identifikovány následující problémy:

Z důvodu distribuce léčivých přípravků hrozí:

- nedostupnost léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice s přímým vlivem na jejich zdraví (v některých případech se může jednat i o život ohrožující stavy);
- nedostatečně efektivní legislativní úprava této hrozby.

Z hlediska právní úpravy byly identifikovány zejména následující problémy:

Dosavadní právní úprava, dle které Státní ústav pro kontrolu léčiv shromažďuje data od distributorů, držitelů rozhodnutí o registraci a lékáren není dostatečně provázaná a efektivní tak, aby umožňovala definovaný problém řešit komplexně a skutečně efektivně. Jako zásadní se jeví:

- chybějící komplexní řešení problematiky;
- otázka sankcí.

1.2.3. **Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky**

Dalším problémem, který by měla navrhovaná právní úprava řešit, je potřeba rozšířením ustanovení upravujícího pravidla nakládání s léčivými látkami náležitě reagovat na přijetí nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014

doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. Toto nařízení se vztahuje pouze na léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. Ustanovení § 70 zákona o léčivech stanoví, že výrobce léčivé látky je povinen dodržovat správnou výrobní praxi stanovenou prováděcím právním předpisem. Pravidla správné výrobní praxe léčivých látek byla stanovena pokyny Evropské komise. Pravidla byla stanovena jak pro výrobu léčivých látek pro humánní léčivé přípravky, tak i pro výrobu léčivých látek pro hodnocené léčivé přípravky, a rovněž pro výrobu léčivých látek pro veterinární léčivé přípravky. Nyní se mění právní úprava správné výrobní praxe léčivých látek pro humánní léčivé přípravky, kdy je namísto pokynem stanovena v hlavních bodech nařízením. Pokyn má již pouze doplňující charakter. Nařízení je bez dalšího platné ve všech státech EU. Současnou právní úpravu obsaženou v zákoně o léčivech je nutno ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky upravit ve smyslu zajištění vymahatelnosti dodržování pravidel nastavených nařízením. Dosavadní konstrukci nastavení pravidel správné výrobní praxe je však třeba zachovat pro léčivé látky pro veterinární léčivé přípravky.

1.2.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Současně by navrhovaná právní úprava měla řešit jeden ze zásadních problémů v regulaci léčiv, který si vskutku vyžaduje neodkladné řešení. Jde o dosud nedostatečně zakotvenou právní úpravu spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel, která by měla především představovat důležitý aspekt k důslednějšímu naplnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, 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. Navržená právní úprava by měla významným způsobem usnadnit včasnou výměnu informací mezi Generálním ředitelstvím cel a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v oblasti léčivých přípravků, ale také léčivých látek, jejichž dovoz ze třetích zemí je ze strany EU podmíněn plněním požadavků stanovených v uvedených směrniciích. Díky efektivní výměně informací a následné koordinaci kroků obou orgánů státní správy je možné účinněji zamezit ve vstupu léčivých přípravků a léčivých látek, které neodpovídají požadavkům na kvalitu platných v zemích EU.

1.2.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků

V praxi se ukázala jako problematická současná právní úprava prokazování inspektorů při výkonu inspekční činnosti na základě kompetencí vymezených Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv různými právními předpisy týkajícími se léčivých přípravků a zacházení s nimi, a právních institutů zajištění a zabránění léčivých přípravků, která nepředstavuje potřebný právní nástroj pro řešení takových situací, kdy je zjištěno, že s léčivými přípravky zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny. V zájmu ochrany veřejného zdraví je třeba tyto právní instituty zpřesnit tak, aby byly použitelné i pro takové situace. Blíže viz zvláštní část.

1.3. Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

1.3.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Platnou právní úpravu klinického hodnocení léčivých přípravků v České republice tvoří:

- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
- vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků,
- vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv,
- vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb.,
- vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Úpravu na úrovni Evropské unie představuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, které se použije nejdříve dnem 28. května 2016. Ode dne použití tohoto nařízení se zrušuje směrnice 2001/20/ES, která je transponována v zákoně o léčivech. Další použití zrušované směrnice po přechodnou dobu se upravuje v přechodných ustanoveních nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, která jsou obsažena v jeho článku 98.

1.3.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

V zájmu zajištění maximální dostupnosti léčivých přípravků pacientům v České republice je v zákoně o léčivech již upravena odpovědnost jednotlivých správních orgánů a provozovatelů.

Držitelé rozhodnutí o registraci mají ustanovením § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3 zákona o léčivech stanovenou povinnost zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech. Zákon o léčivech pro držitele rozhodnutí o registraci za porušení této povinnosti stanoví sankci v podobě pokuty. Držitelé registrace dodávají na trh v české republice balení léčivých přípravků označená v českém jazyce a v souladu se s rozhodnutím o registraci vydaným Ústavem, případně evropskou lékovou agenturou EMA. Jde tedy jednoznačně o balení, která držitel registrace tímto určil pro použití pacienty v České republice a nikoli v jiné zemi. Léčivé přípravky musí být v každé zemi označeny v příslušném jazyce dané země. Množství dodávaných léčivých přípravků pak má sloužit k pokrytí potřeby výhradně pacientů v České republice.

Dále držitel rozhodnutí o registraci má v souladu s ustanovením § 33 odst. 2 zákona o léčivech povinnost oznamovat Ústavu data uvedení, přerušení nebo ukončení dodávání léčivých přípravků na trh v České republice. I za porušení těchto svých povinností stanoví zákon o léčivech pro držitele rozhodnutí o registraci sankci ve formě pokuty. Pokud se tedy Ústav dozví nebo ze své úřední činnosti zanalyzuje, že držitel rozhodnutí o registraci dodávky léčivých přípravků nenahlásil, nebo nenahlásil přerušení nebo ukončení těchto dodávek, pak zahajuje s těmito držiteli správní řízení o správním deliktu a uloží pokutu. V letech 2012-2015 Ústav uložil za takového

nezákonné jednání držitelů rozhodnutí o registraci 67 pokut v celkové výši 1. 810 021 Kč.

Zákon o léčivech pak v současné době obsahuje i dostatečné nástroje pro řešení případných situací, když držitel rozhodnutí o registraci nemůže dodávat léčivé přípravky na trh v České republice v množství odpovídajícím potřebám pacientů a má oficiálně nahlášené přerušení dodávek léčivých přípravků. V souladu s ustanovením § 38 zákona o léčivech může Ústav, jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého přípravku, umožnit, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v českém jazyce (tzv. cizojazyčná šarže). V uplynulých letech bylo takto umožněno celkem 179 případů, v roce 2012 64 případů, v roce 2013 56 případů, v roce 2014 28 případů, do 27.8.2015 31 případů.

Dále je možno využít institutu specifického léčebného programu, který je uveden v § 49 zákona o léčivech a léčivý přípravek dodat v jeho rámci. V uplynulých dvou letech Ústav vydal souhlasná stanoviska, v roce 2013 v 55 případech, v roce 2014 v 55 případech, a do 1.9.2015 to bylo 27 případů.

Léčivé přípravky mohou být kromě uvedených způsobů také dodávány na trh v České republice dodávány rovněž v rámci souběžného dovozu léčivých přípravků v souladu s § 45 zákona o léčivech. Tímto způsobem, který využívá nižší ceny některých léčivých přípravků v jiných členských zemích oproti jejich cenám v České republice, se však na trh dostává úplně jiná skupina léčivých přípravků, určená k léčbě jiných onemocnění než jsou léčivé přípravky reexportované z České republiky. Ani množství (počet balení) souběžně dovážených léčivých přípravků není schopnosrovnatelné s množstvím(počet balení) reexportovaných léčivých přípravků-viz tabulka a graf níže.

TOP 15 léčivých přípravků – souběžný dovoz vs. reexporty podle balení (polovina roku 2015)

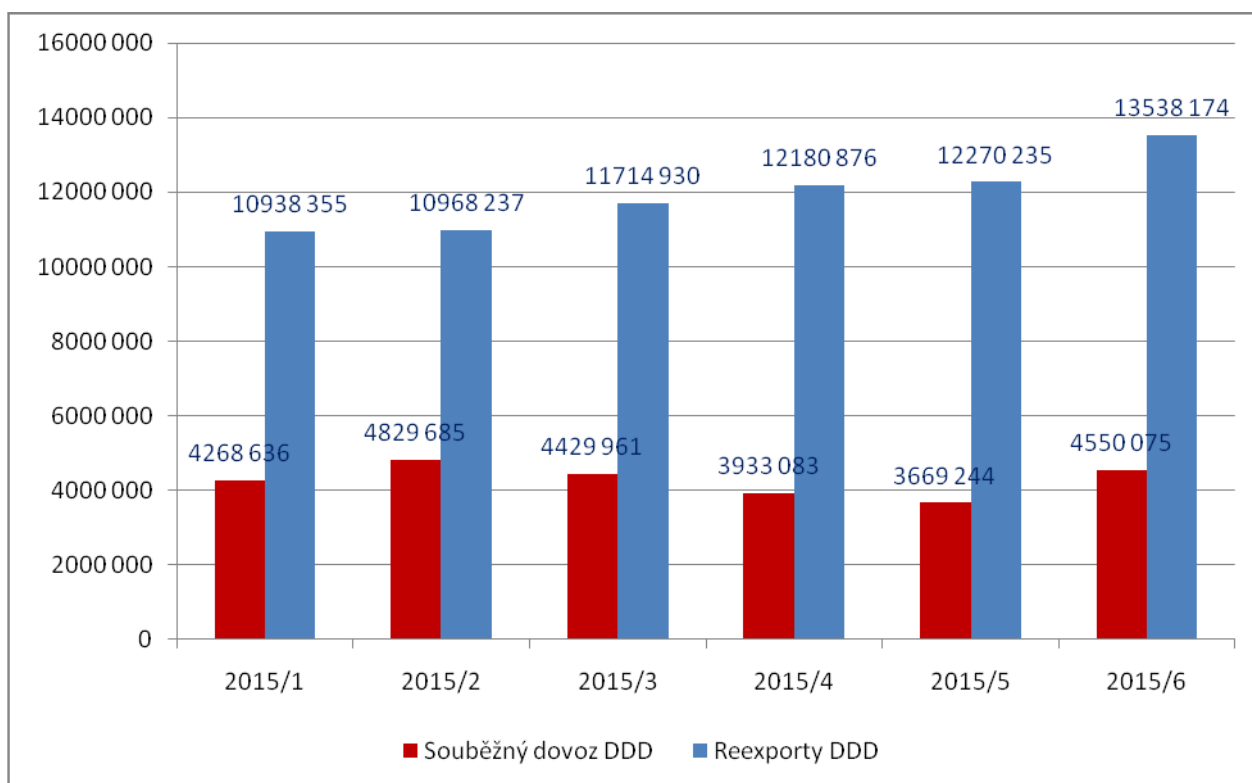
Souběžný dovoz					Reexporty			
Poř.	Název LP	Doplňek	Počet balení	Celkem DDD*	Název LP	Doplňek	Počet balení	Celkem DDD*
1	VIGANTOL	POR GTT SOL 1X10ML	1 541	385 250	ALVESCO 160 INHALER	INH SOL PSS 60X160RG	14 535	872 100
2	VIGANTOL	POR GTT SOL 1X10ML	1 197	299 250	TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY	OPH GTT SOL 90X0.3ML	2 741	740 070
3	TORVACARD 20	POR TBL FLM 90X20MG	3 072	276 480	BONVIVA 150 MG	POR TBL FLM 3X150MG	5 865	527 850
4	MERCILON	POR TBL NOB 3X21	1 924	161 616	BETASERC 24	POR TBL NOB 50X24MG	8 957	447 850
5	MERCILON	POR TBL	1 807	151 788	PREDUCTAL MR	POR TBL	8 170	428 925

		NOB 3X21				RET 60X35MG		
6	MILURIT 100	POR TBL NOB 50X100MG	12 022	150 275	GERATAM 1200 MG	POR TBL FLM 100X1200MG	8 132	406 600
7	MIRELLE	POR TBL FLM 84	1 691	142 044	INHIBACE 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG	6 443	360 808
8	BONADEA	POR TBL FLM 3X21	1 385	116 340	XARELTO 20 MG	POR TBL FLM 98X20MG	1 730	339 080
9	JEANINE	POR TBL OBD 3X21	1 111	93 324	DUODART 0,5 MG/0,4 MG	POR CPS DUR 90	3 521	316 890
10	YADINE	POR TBL FLM 3X21	979	82 236	TRAJENTA 5 MG	POR TBL FLM 90X5MG	3 329	2990

*DDD= Definovaná denní dávka

Reexporty X souběžný dovoz – srovnání dodávek

	Souběžný dovoz		Reexporty	
Měsíc	Balení	DDD	Balení	DDD
2015/01	117 345	4 268 636	466 147	10 938 355
2015/02	108 633	4 829 685	545 829	10 968 237
2015/03	97 691	4 429 961	542 669	11 714 930
2015/04	105 694	3 933 083	484 177	12 180 876
2015/05	105 396	3 669 244	454 166	12 270 235
2015/06	111 390	4 550 075	503 704	13 538 174



Distributoři pak mají ustanovením § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech stanovenou povinnost zajistit pro léčivé přípravky, jejichž jsou distributory, dodávky provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. V návrhu prováděcího právního předpisu se pak počítá do budoucna i s tím, že bude upřesněn interval, ve kterém musí distributoři svoji povinnost splnit (dodávku bude distributor muset realizovat v rámci 48 hodin od objednávky – návrh navazující novely vyhlášky č. 229/2008 Sb.).

Držitelé rozhodnutí o registraci v rámci plnění povinnosti zajistit dodávky léčivých přípravků pro potřeby pacientů v ČR co nejefektivněji využívají u léčivých přípravků, které jsou často reexportovány do zahraničí, tzv. DTP (Direct To Pharmacy) distribuční model. Ten spočívá v tom, že na základě smlouvy uzavřené mezi držitelem registrace a konkrétní lékárnou je předmětný léčivý přípravek dodáván přímo od držitele jeho smluvním distributorem do dané lékárny. Předmětný léčivý přípravek se tak dostane velmi přímou cestou do lékárny, kde by měl být vydán pacientovi. Tento distribuční model eliminuje počet subjektů, které v rámci distribučního řetězce mohou zacházet s předmětným léčivým přípravkem a dostupnost takového přípravku pro účely jeho reexportu se tím významně snižuje. Tento distribuční model v současné době využívá již 10 držitelů rozhodnutí o registraci a dodávají tak do lékáren 97 léčivých přípravků.

Ministerstvo zdravotnictví dle současné právní úpravy v ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech může vydat 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.

Současná právní úprava však neobsahuje komplexní, podrobná a přesná pravidla pro omezení reexportů léčiv, která by umožňovala efektivně sledovat hrozbu nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a v případě nutnosti na tuto hrozbu adekvátně a včas reagovat a vydat opatření omezující reexport.

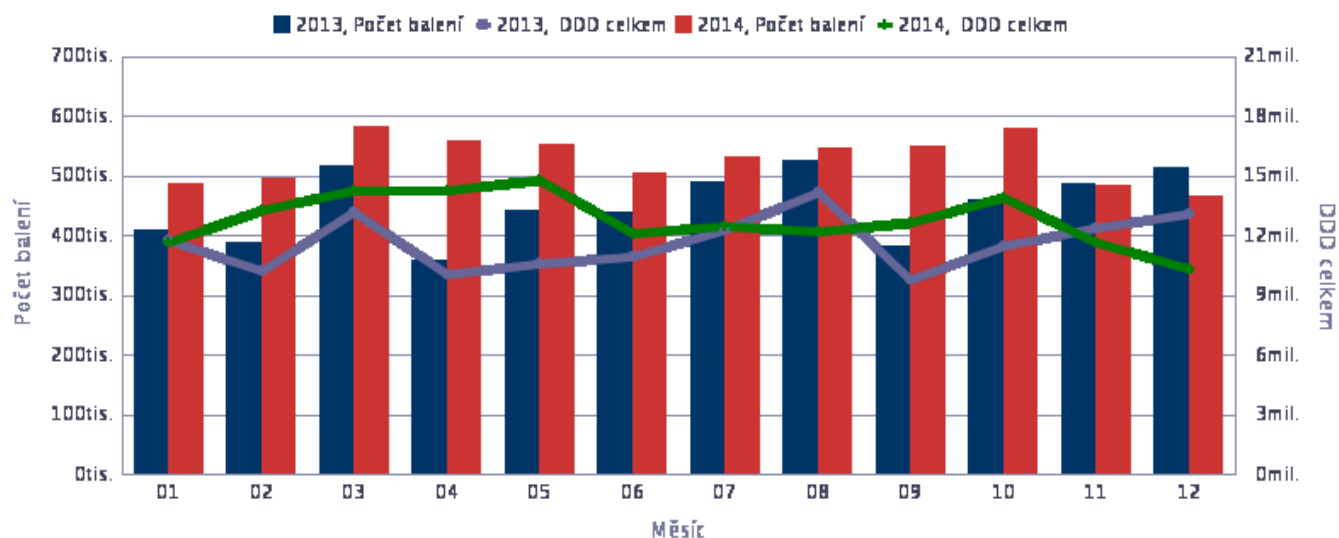
Množství reexportovaných léčivých přípravků za období uplynulých let je uvedeno níže v tabulkách. Z porovnání údajů uvedených níže v tabulkách je zřejmá narůstající tendence reexportu léčivých přípravků mezi roky 2011 a 2015 (tabulka 1) a dále je zřejmé, že tento trend se již několik posledních let pohybuje na podobné a stále mírně zvyšující se úrovni (tabulka 2).

1. Srovnání rozsahu reexportu léčivých přípravků za rok 2011 a za rok 2015

Počet balení						
Rok	1	2	3	4	5	6
2011	119 346	179 754	101 194	122 474	119 161	105 948
2015	466 147	545 829	542 669	484 177	454 166	503 704
DDD celkem						
Rok	1	2	3	4	5	6
2011	2 848 300	4 152 939	985 719	1 929 354	1 600 721	2 078 510
2015	10 938 355	10 968 237	11 714 930	12 180 876	12 270 235	13 538 174
Finance						
Rok	1	2	3	4	5	6
2011	53 714 622	86 804 261	71 564 803	80 283 912	93 431 948	79 110 904
2015	230 328 850	234 864 691	255 093 379	221 416 959	253 349 878	253 012 885

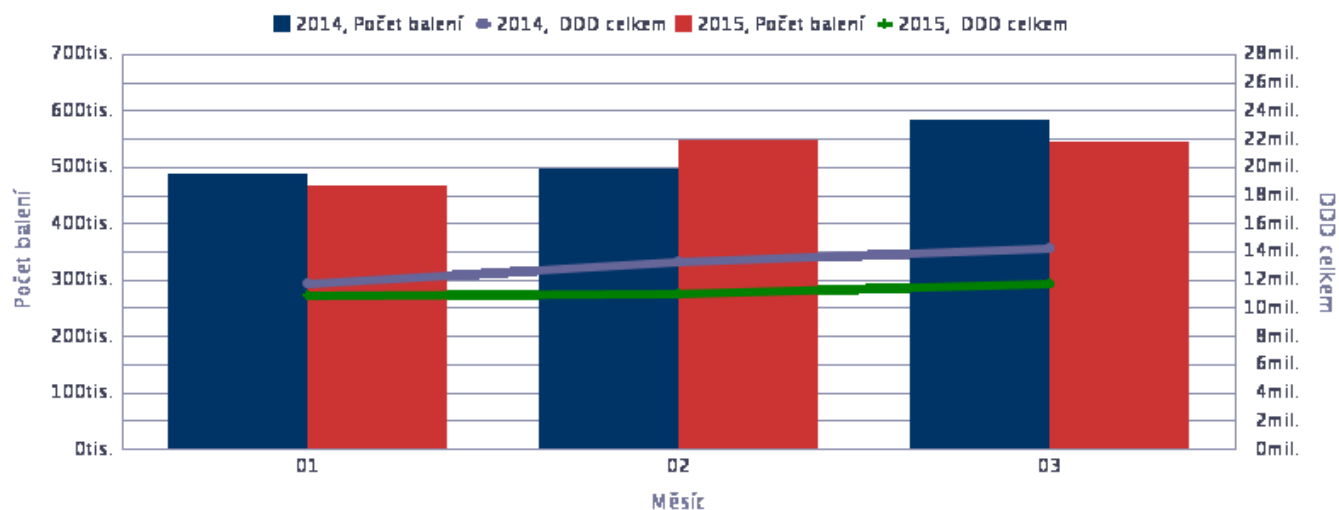
2. Porovnání rozsahu reexportu v letech 2013 a 2014

Rok	Počet balení	DDD celkem	Finance bez OP a DPH
2013	5 398 247	140 173 930	3 609 890 054
2014	6 328 432	153 516 054	3 525 340 113



2. Porovnání rozsahu reexportu za 03/2014 a 03/2015

Rok	Počet balení			DDD celkem		
	01	02	03	01	02	03
2 014	487 436	495 218	582 203	11 676 877	13 238 757	14 283 928
2 015	466 308	546 482	542 625	10 938 319	10 974 752	11 723 104



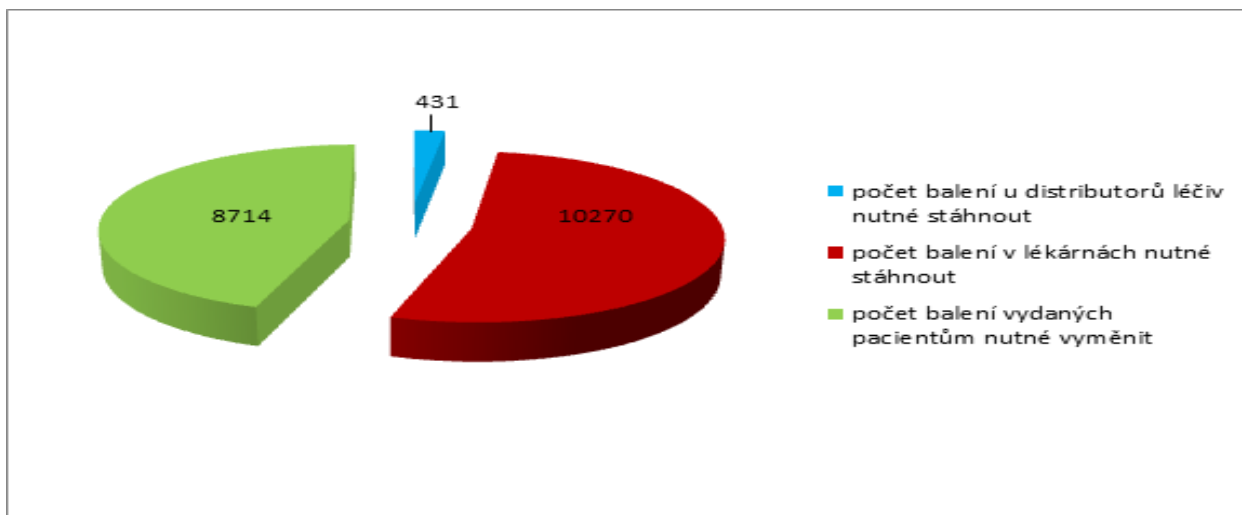
3. Porovnání struktury subjektů podléjících se na reexportu se zohledněním množství reexportovaných léčivých přípravků ukazující, zda se jedná o subjekt s distribučním povolením nebo zároveň i o provozovatele lékárny. Současně tabulka přehledně ukazuje počty reexportovaných léčivých přípravků daných subjektů ve srovnání s dodávkami daného subjektu na trh v ČR.

			Počet balení - reexport			Počet balení - reexport celkem
Pořadí	Distributor	Provozovatel lékárny	2015.01	2015.02	2015.03	
1	A	ANO	143 399	87 738	94 814	325 951
2	B	NE	82 921	84 785	65 557	233 263
3	C	ANO	28 836	82 868	88 657	200 361
4	D	ANO	20 681	58 695	44 181	123 557
5	E	NE	44 865	37 724	38 574	121 163
6	F	NE	32 981	24 015	20 343	77 339
7	G	NE	12 194	16 596	21 149	49 939
8	H	NE	16 315	16 467	13 956	46 738
9	I	NE	6 208	16 032	21 787	44 027
10	J	NE	8 476	10 152	18 013	36 641

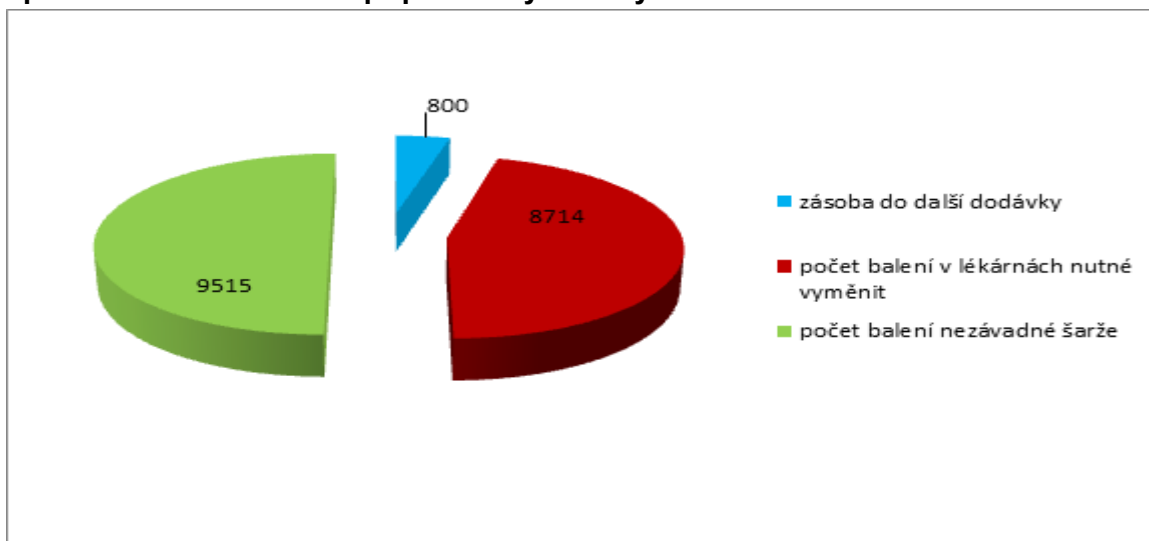
4. Distributoři vs. distributoři, kteří jsou zároveň provozovatelem lékárny v roce 2015 (do července)

Název distributora	Provozovatel lékárny	Počet balení		DDD celkem	
		Reexport	ČR dodávky	Reexport	ČR dodávky
A	ANO	694 281	22 138	15 964 690	345 237
B	NE	501 999	26 271 238	13 633 173	663 834 474
C	ANO	399 311	0	7 183 015	0
D	ANO	317 833	0	6 648 243	0
E	NE	297 319	0	8 716 524	0
F	NE	191 083	0	5 607 137	0
G	NE	119 595	728	4 119 636	28 906
H	NE	116 210	3 058	3 736 807	15 729
CH	NE	104 762	40 287 868	2 772 367	1 034 739 479
I	NE	98 410	4 482	1 460 200	21 266
J	ANO	90 337	0	2 420 165	0
K	NE	53 612	4 066 237	889 902	2 453 467
L	NE	49 565	0	13 930	0
M	NE	42 426	117 412	1 005 886	1 902 919

Přesto byla tato možnost již v uplynulých letech MZ využita, konkrétně se jednalo o omezení distribuce do zahraničí u léčivého přípravku Novomix 30 Flexpen 100U/ml, 5x3ml, kód SÚKL 26767 vydané 25.10.2013 v souvislosti s výskytem závady v jakosti u několika šarží tohoto léčivého přípravku, která spočívala v nerovnoměrném obsahu léčivé látky - inzulinu, který kolísal mezi 50%-150% a představoval pro pacienty extrémní riziko na zdraví a životě a nebyl nahraditelný. **Na území ČR byly závadou postiženy celkem 3 šarže v celkovém počtu 19415 balení, z toho 431 balení se nacházelo u distributorů léčiv, 10270 balení v lékárnách a 8714 balení již bylo vydáno pacientům.**

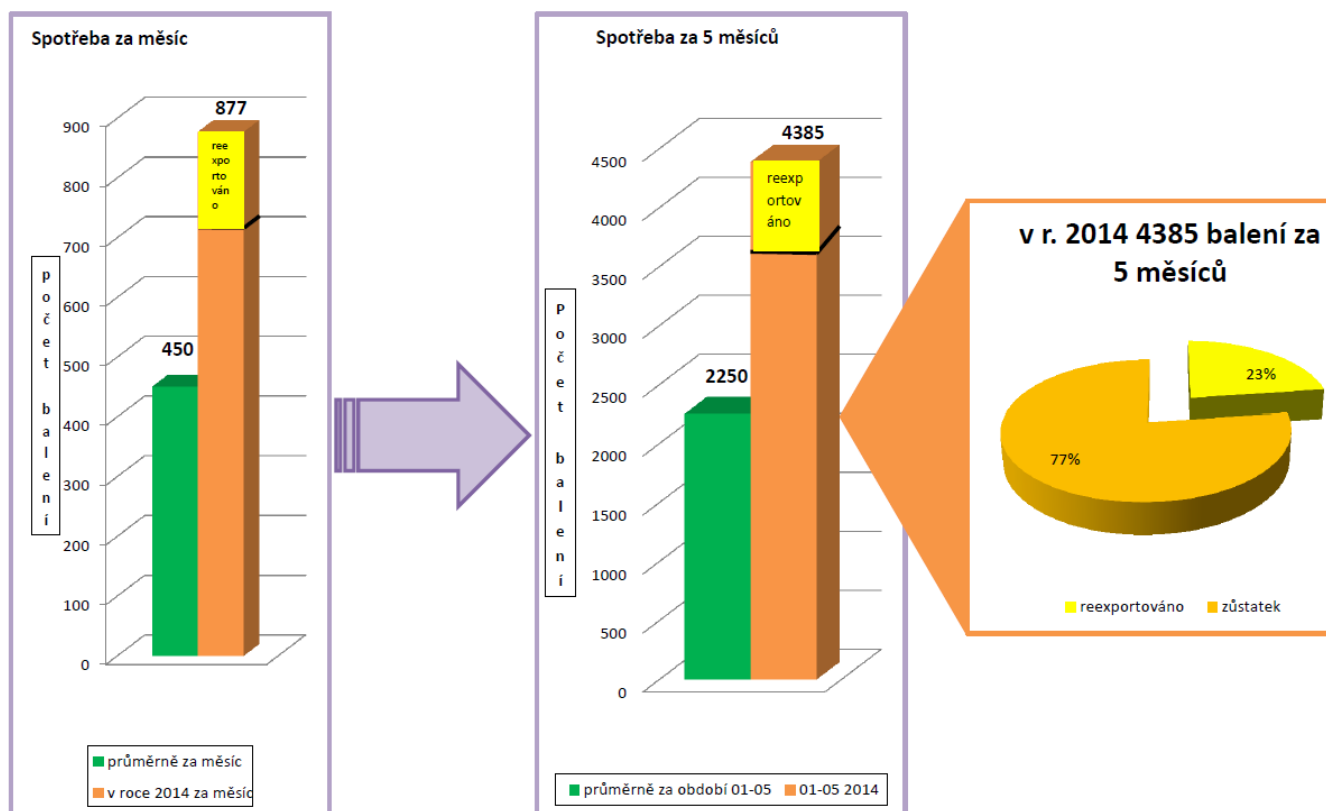


S ohledem na rizika pro zdraví pacientů bylo nutné uvedené tři šarže se závadou v jakosti stáhnout až z úrovně pacientů (stažení bylo zveřejněno 25.10.2013 na webových stránkách Ústavu) a současně bylo nutné jim zajistit šarži nezávadnou, aby mohli pokračovat v léčbě, neboť jejich léčbu nelze přerušit. **K dispozici byla pouze jedna šarže, která nebyla závadou v jakosti postížena v celkovém množství 9515 balení.** Bylo tedy nutné vyměnit závadná balení uvedeného léčivého přípravku všem pacientům a zajistit dostupnost nezávadných balení do příští dodávky tohoto přípravku, která byla ohrožena odhadovaným výpadkem v dodávkách na 2-3 měsíce. **Bylo tedy zřejmé, že po výměně balení zbyde z nezávadné šarže pouze zhruba 800 balení do další dodávky, přičemž průměrná spotřeba tohoto léčivého přípravku byla tehdy zhruba 2700 balení za měsíc.**



Protože stejná závada v jakosti postihla rovněž 10 dalších členských zemí EU, bylo zřejmé, že vzroste poptávka po nezávadných šaržích tohoto léčivého přípravku ze zahraničí a že je reálné riziko reexportu jediné nezávadné šarže z trhu. Aby byl zajištěn dostatek nezávadných balení pro pacienty v České republice, vydalo MZ 25.10.2013 opatření, kterým omezilo distribuci tohoto léčivého přípravku mimo území České republiky. Následnou kontrolou provedenou inspektory Ústavu bylo zjištěno, že přes zmíněné opatření bylo v období 11-12/2013 vyvezeno mimo území ČR celkem 238 balení uvedené šarže tohoto léčivého přípravku.

Další opatření k omezení distribuce bylo vydáno 30.7.2014 a týkalo se nenahraditelného léčivého přípravku Antabuspor.tbl.eff, 50x400mg, kód SÚKL 0128705, u kterého došlo k nečekanému a skokovému navýšení reexportu do zahraničí v období prvních 5 měsíců roku 2014. Do té doby se pohybovala průměrná roční spotřeba tohoto léčivého přípravku kolem 5400 balení (měsíční průměrná spotřeba 450 balení), v období 01-05 2014 však došlo k jejímu nárůstu na celkem 4385 balení (průměr za měsíc 877 balení), z nichž 1000 balení bylo reexportováno mimo území ČR a toto vedlo k nedostatku přípravku na trhu. Průměrná spotřeba tohoto léčivého přípravku by se za 5 měsíců měla pohybovat zhruba kolem 2250 balení, ale reálně byl v období 01-05 2014 distribuováno 4385 balení do lékáren či do zahraničí. Porovnání obvyklé spotřeby a tohoto nárůstu je pak v následujících grafech.



Po obnovení dodávek však spotřeba opět vykazovala v průměru dvojnásobné zvýšení, které vedlo k dalšímu nedostatku přípravku. Vzhledem k tomu, že výroba je plánovaná s velkým předstihem při plném využití kapacit výrobce, nebylo možné reagovat na náhlý výpadek navýšením vyráběného množství léčivého přípravku, který byl navíc díky své nízké

ceně v ČR distribuován do zahraniční, zejména do Dánska. MZ proto 23.7.2014 vydalo opatření, které omezilo distribuci uvedeného léčivého přípravku do zahraničí do 31.8.2014.

Ještě bylo vydáno opatření omezující distribuci léčivého přípravku Actilyseinj.+inf.plg.sol, 1x20mg, kód SÚKL 0093649 a 0093650 dne 19.5.2014.

Níže pro srovnání reexportu a dodávek do lékáren za rok 2015(do července 2015 včetně)

Název distributora	Provozovatel lékárny	Počet balení		DDD celkem	
		Reexport	ČR dodávky	Reexport	ČR dodávky
A	ANO	694 281	22 138	15 964 690	345 237
B	NE	501 999	26 271 238	13 633 173	663 834 474
C	ANO	399 311	0	7 183 015	0
D	ANO	317 833	0	6 648 243	0
E	NE	297 319	0	8 716 524	0
F	NE	191 083	0	5 607 137	0
G	NE	119 595	728	4 119 636	28 906
H	NE	116 210	3 058	3 736 807	15 729
CH	NE	104 762	40 287 868	2 772 367	1 034 739 479
I	NE	98 410	4 482	1 460 200	21 266
J	ANO	90 337	0	2 420 165	0
K	NE	53 612	4 066 237	889 902	2 453 467
L	NE	49 565	0	13 930	0
M	NE	42 426	117 412	1 005 886	1 902 919

1.3.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Při popisu existujícího právního stavu v dané oblasti je dále třeba zmínit dosud nedostatečnou právní úpravu, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. V roce 2000 vydala Evropská komise pokyn "Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials". Tento pokyn byl v mezidobí několikrát měněn. Platil pro výrobu léčivých látek jak pro humánní léčivé přípravky, tak pro hodnocené léčivé přípravky, tak i pro veterinární léčivé přípravky. V souladu s § 23 zákona o léčivech jsou výrobci léčivých látek povinni se tímto pokynem řídit. Nyní Evropská komise vydala část pravidel správné výrobní praxe pro humánní léčivé přípravky formou nařízení.

1.3.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Při popisu existujícího právního stavu je nezbytné rovněž zmínit dosud nedostatečnou právní úpravu spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel, která by měla především představovat důležitý aspekt k všestrannému naplnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, 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. Dosud chybí právní úprava výměny informací mezi Generálním ředitelstvím cel a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v oblasti léčivých přípravků, ale také léčivých látek. Přitom právě správné nastavení včasné a efektivní výměny informací s následnou koordinací kroků obou orgánů státní správy umožní účinněji zamezit ve vstupu léčivých přípravků a léčivých látek, které neodpovídají požadavkům na kvalitu platných v zemích EU.

1.3.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků

Při popisu existujícího právního stavu je třeba poukázat na nejednotnou a roztříštěnou úpravu prokazování inspektorů při jejich inspekční činnosti, která zcela zbytečně komplikuje průběh inspekci v rámci výkonu jedné kontroly podle kontrolního řádu. Inspektor se při kontrole podle § 4 odst. 3 kontrolního řádu prokazuje pověřením, které má formu písemného pověření k jednotlivé kontrole nebo průkazu inspektora, stanoví-li tak jiný právní předpis. Oblast zacházení s léčivými a tím i předmět kontrol prováděných inspektory orgánů státní správy upravuje celá řada právních předpisů, ale jen některé z nich stanovují průkaz inspektora jako formu pověření ke kontrole podle příslušného zákona. Při počtu druhů kontrol a jejich množství to v některých případech limituje přípravu kontroly a operativní zásah kontrolního orgánu v případě, kdy je nutno provést kontrolu bez zbytečného odkladu.

Dále je třeba poukázat na v současné době nevyhovující právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků, které neposkytují dostatečný prostor pro skutečně efektivní ochranu veřejného zdraví a činění rychlých a účinných opatření v terénu, a to například na tržištích nebo při nelegálním internetovém obchodu. Stávající úprava obsažená v § 101 odst. 5 písm. e) zákona o léčivech vůbec neřeší případy, kdy s léčivými přípravky zacházejí neoprávněné osoby. Takové léčivé přípravky je nutno považovat za nepoužitelná léčiva, která musí být zajištěna, aby nemohlo dojít k ohrožení života a zdraví lidí a následně byla zajištěna jejich likvidace.

1.4. Identifikace dotčených subjektů

Adaptace nařízení ke klinickému hodnocení

Dotčenými subjekty jsou především zadavatelé klinického hodnocení (farmaceutické společnosti, odborné společnosti, poskytovatelé zdravotních služeb, aj.), smluvní výzkumné organizace, zkoušející, pacienti, zdraví dobrovolníci, skutečné i potenciální subjekty hodnocení, poskytovatelé zdravotních služeb (místa klinického hodnocení), držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

Omezení reexportů

Distributoři léčivých přípravků, provozovatelé lékáren, držitelé rozhodnutí o registraci léčivých

přípravků.

Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Výrobci léčivých látek a držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

Obyvatelstvo ČR

Specifické skupiny:

- pacienti (děti a mladiství, populace dospělých ČR).

1.5. Popis cílového stavu

1.5.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

V návaznosti na obsah nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 předkládaný návrh novely zákona o léčivech sleduje především cíl spočívající v dosažení toho, aby právní úprava v České republice vhodně dotvářela režim provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků založený pro celou Evropskou unii nařízením č. 536/2014. Návrh se proto soustřeďuje na úpravu veškerých záležitostí, jejichž úprava je členskému státu svěřena, tj. Česká republika, jakožto členský stát, nastaví následující oblasti:

- stanoví příslušný orgán nebo orgány, které se budou na posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení podílet, a zajistí funkční a požadavkům nařízení odpovídající systém etických komisí a jejich zapojení ve lhůtách stanovených v nařízení pro povolování klinických hodnocení;
- vytvoří a zavede systému náhrady jakékoli škody způsobené subjektům hodnocení v souvislosti s jejich účastí ve studii na území daného členského státu;
- stanoví jazykové požadavky na dokumentaci klinického hodnocení;
- pohovor s potenciálním subjektem hodnocení by měl být proveden členem zkušebního týmu odborně způsobilým pro tento úkol podle vnitrostátních právních předpisů v členském státě, v němž nábor probíhá;
- zachová doplňková ochranná opatření vůči takovým osobám, které jsou v situaci podřízenosti nebo faktické závislosti;
- zajistí dohled nad průběhem klinického hodnocení, tak aby byl v souladu s nařízením, dále zajistí provádění inspekci a k tomu odpovídající inspekční kapacity, stanoví poplatky za jednotlivé úkony stanovené nařízením;
- přijme opatření na podporu klinických hodnocení prováděných nekomerčními zadavateli v zájmu maximálního využití hodnotného příspěvku těchto nekomerčních zadavatelů a další podpory jejich výzkumu.

Cílem je, aby úprava obsažená v nařízení a v zákoně společně poskytovala náležitý právní základ pro optimální provádění klinických hodnocení. Zároveň dosavadní znění zákona o

léčivech se upravuje tak, aby ustanovení zákona neopakovala právní úpravu obsaženou v nařízení.

1.5.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Cílem návrhu zákona je zabezpečit dostupnost léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice, které není možné nahradit jiným léčivým přípravkem. Otázka zajištění dostupnosti potřebných léčivých přípravků je esenciální pro poskytování zdravotní péče. Cílem návrhu tak je zajištění kvalitní zdravotní péče v České republice.

Návrh řeší hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví, a to vytvořením systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a přijímání příslušných opatření omezujících distribuci léčivých přípravků mimo území České republiky v těch případech, kdy vyhodnocení takové hrozby přijetí takových opatření odůvodňuje. Záměrem je přitom co nejméně zatížit zainteresované subjekty a respektovat zásadu volného pohybu zboží vyjádřenou v předpisech Evropské unie a dále v judikatuře Evropského soudního dvora.

Cílovým stavem je tedy takový stav, kdy se nevyskytne situace, kdy by pro účely pacientů v ČR nebyly zajištěny léky, které by nemohly být nahrazeny jiným léčivým přípravkem nebo jsou potřebné z jiných důvodů ve prospěch ochrany veřejného zdraví. Cílovým stavem je tedy takový stav, kdy potřeba pacientů v České republice na úseku léčivých přípravků bude v případě probíhajících reexportů na rozdíl od stavu současného dostatečně uspokojena.

1.5.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Cílovým stavem je dále zajistit adaptaci nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky.

1.5.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Cílovým stavem je rovněž vytvořit efektivní spolupráci Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel za účelem identifikace padělků léčiv a zabránění nakládání s nimi.

1.5.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků

Cílovým stavem řešení posledního okruhu problémů je zajistit, aby s léčivy nenakládaly osoby neoprávněné a podrobit též tuto oblast (s ohledem na specifický charakter léčivých přípravků, jakožto produktů mající přímý vliv na fyziologické funkce) potřebné kontrole.

Cílem je účelněji upravit prokazování při inspekční činnosti a zpřesnit zásadní právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků tak, aby byly použitelné i pro takové situace, kdy je zjištěno, že s nimi zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny.

1.6. Zhodnocení rizika

1.6.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Při zachování současného stavu by v okamžiku použití nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, což nastane nejdříve dnem 28. května 2016, vznikla naprosto neúnosná situace, kdy by záležitosti klinického hodnocení humánních léčivých přípravků zůstaly upraveny v zákoně o léčivech a přitom by současně platila úprava obsažená v nařízení, která je v každém členském státě přímo použitelná. Z uvedeného důvodu je nutné upravit znění zákona o léčivech tak, aby bylo dáno do souladu s požadavky nařízení, např. klinická hodnocení dle dikce nařízení č. 536/2014 jsou pouze povolována, zatímco dle současného znění zákona o léčivech jsou klinická hodnocení povolována a ohlašována; dle zákona o léčivech jsou současné etické komise zřizovány poskytovateli zdravotních služeb, což evokuje jejich závislost na místech klinického hodnocení a mnohdy i na zkoušejících. Dále nařízení č. 536/2014 stanovuje požadavky na společné posuzování žádostí všemi dotčenými členskými státy, což současné znění zákona o léčivech nezná. Co se týká etických komisí, v současnosti se musí u multicentrického klinického hodnocení vyjádřit multicentrická etická komise a pro jednotlivá místa klinického hodnocení i jeho místní etická komise a každá vybírá poplatky. Z výše uvedeného vyplývá, že současná právní úprava by se dostala do rozporu s požadavky nařízení č. 536/2014.

Provádění klinických hodnocení na území ČR by nebylo s ohledem na nutnost zajistit části procesu, které jsou ponechány členskému státu, možné.

Naznačená situace by způsobila problémy především subjektům hodnocení, zadavatelům a zkoušejícím, ale i České republice, která je povinna přizpůsobit svůj právní řád komunitárnímu právu. Z tohoto důvodu nelze vznik takové situace připustit. Negativním dopadem by bylo i to, že při nejasné situaci by zadavatelé raději upustili od provádění klinických hodnocení na území České republiky, což by mohlo mít dopady na pacienty. V úvahu je třeba vzít i negativní finanční dopady na poskytovatele zdravotních služeb a lze předpokládat i negativní dopad na podnikatelské prostředí - zánik subjektů, které zajišťují provádění klinického hodnocení – smluvní výzkumné organizace či klinická oddělení farmaceutických společností.

1.6.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Při zachování současného stavu by i nadále vznikaly situace, kdy pro potřeby pacientů v České republice by nebyly dostupné některé pro poskytování zdravotních služeb významné léčivé přípravky a tato nedostupnost by byla způsobena tím, že jsou na úkor

potřeby pacientů v České republice distribuovány mimo území České republiky. Hrozilo by tedy riziko spočívající v tom, že potřeby pacientů v České republice, pokud jde o dostupnost některých léčivých přípravků, nejsou pro ně náležitě uspokojeny. Nadále by hrozil přímý dopad na zdraví pacientů v souvislosti s významnými léčivými přípravky, které jsou reexportovány.

1.6.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Při zachování současného stavu by nebyla náležitým způsobem zajištěna adaptace nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. Taková situace by mohla vyvolat i riziko přijetí sankčních opatření příslušných orgánů Evropské unie vůči České republice.

1.6.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Zachování současného stavu by dále znamenalo prodlužování nedostatečné spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel a prodlužování takového stavu, který je charakterizován neúplnou výměnou informací mezi těmito orgány. Tím se zabraňuje tomu, aby mohl být bez zbytku naplněn smysl směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, 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. Rizikem neřešení a odkládání tohoto problému by bylo usnadnění pohybu padělaných léčivých přípravků na trhu s léčivými přípravky v České republice a možnost použití léčivých látek neodpovídající kvality při výrobě léčivých přípravků.

1.6.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků

Zachování současného stavu by rovněž znamenalo pokračování ve vzniku takových situací, kdy se zcela zbytečně komplikuje průběh inspekcí v rámci výkonu kontroly podle kontrolního řádu, kdy v důsledku dosud existující nejednotné a roztržité právní úpravy prokazování inspektorů při jejich inspekční činnosti dochází k různorodému prokazování oprávnění ke kontrole v rámci jedné jediné kontroly. Rovněž by nedošlo k nápravě v současné době naprosto nevyhovujících právních institutů zajištění a zabrání léčivých přípravků, které neposkytují dostatečný prostor pro skutečně efektivní ochranu veřejného zdraví a činění rychlých a účinných opatření v terénu, a to například na tržištích nebo v rámci nelegálního internetového obchodu. Rizikem tedy je, že by nebyla k dispozici efektivní opatření, která by zabránila šíření takových léčivých přípravků, které nevyhovují požadavkům na jejich jakost, účinnost a bezpečnost.

2. Návrh variant řešení

Vzhledem k tomu, že problematiku řešenou v návrhu zákona lze rozčlenit do dvou hlavních samostatných částí (adaptace nařízení ke klinickému hodnocení a omezení reexportů), jsou tyto části řešeny v samostatných dílčích částech, a to jak popis těchto oblastí, řešení dílčích

problémů v rámci těchto oblastí, jejich variantní řešení i vyhodnocení, dle požadavků metodiky pro vyhodnocování dopadů regulace.

Metodologická poznámka: První varianta – nulová u všech problematik

U všech analyzovaných problematik představuje varianta 1 – nulová zachování stávajícího stavu, tedy i zachování stávajících dopadů na veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí. Zároveň však nijak neřeší identifikované problémy, např. problém jak nastavit národně upravené oblasti dle požadavků nařízení nebo v případě reexportů, jak je omezit za účelem zajištění dostupnosti pro potřeby pacientů v ČR za účelem ochrany jejich zdraví, a byla by tedy pokračováním současného nevyhovujícího stavu. Tato varianta nepředstavuje žádné zvláštní náklady nad rámec nákladů současných, avšak ani žádné přínosy, kterých by bylo možno dosáhnout, např. úsporu nákladů vynaložených v oblasti zdravotní péče na léčbu v důsledku reexportů chybějících významných léčiv na trhu nebo jinými léčivy, nebo pokud by nebylo možné použít léčivé přípravky v rámci klinického hodnocení.

2.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Definice variant

Varianta 1 – nulová

Nulovou variantou se rozumí nepředložení návrhu novely zákona o léčivech. Při zachování současné právní úpravy problematiky klinického hodnocení humánních léčivých přípravků v zákoně o léčivech by v České republice nedošlo k náležité adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, což by mohlo být vnímáno orgány Evropské unie jako porušení zásad, na kterých je fungování Evropské unie založeno. Změny v oblasti klinických hodnocení nastavené nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 jsou odlišné od současné úpravy klinických hodnocení obsažené v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Nulová varianta by v praxi znamenala zcela nepřehledný systém a vedla by k takové nejasnosti právní úpravy, která by ve svém důsledku mohla vést k posuzování a povolování klinických hodnocení v rozporu s nařízením, případně odliv klinických hodnocení z České republiky. To by mohlo mít následky uvedené již v bodě 1.6.1., tedy zejména menší šanci pro pacienty dostat se k modernější a efektivnější léčbě, dále snížení finančních zdrojů pro poskytovatele zdravotních služeb, snížení prestiže našeho zdravotnictví v mezinárodním měřítku a poškození podnikatelských subjektů, podnikajících v oblasti klinického hodnocení (s tím by souvisel i další negativní důsledek - ztráta určité části pracovních míst na trhu práce).

Vyhodnocení nákladů a přínosů varianty

Varianta 1 (nulová) není spojena s žádným finančním přínosem. Naopak její přijetí by mělo za následek značné zpoždění při realizaci adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 a i případný finanční postih ze strany orgánů Evropské unie. Nulová varianta by měla i případný negativní finanční dopad na poskytovatele zdravotních služeb, kteří provádějí klinická hodnocení, a to z důvodu odchodu zadavatelů a tedy ke snížení počtu prováděných klinických hodnocení v České republice, negativní finanční dopad na podnikatelské subjekty v oblasti klinických hodnocení (Clinical Research Organisation, společnosti zabývající se pouze prováděním klinických hodnocení), negativní dopad by měla i na pacienty, kteří by se tak obtížněji dostávali k nejnovějším léčbám, k možnosti zajištění efektivní a cílené nové léčby, a novým ještě neregistrovaným léčivým přípravkům, a byli tak

v nevýhodě proti pacientům jiných zemí, kam by zadavatelé s realizací klinických hodnocení přešli.

Varianta 2 – změna zákonné úpravy

Při hledání cesty, která by mohla vést ke stanovenému cíli, bylo zvažováno pouze předkládané řešení v podobě legislativního materiálu. Důvodem je skutečnost, že identifikovaný problém je možné (s ohledem na nutnost adaptace do právního řádu) řešit pouze legislativní formou.

Vyhodnocení nákladů a přínosů varianty

Varianta 2 spočívající v předkládaném návrhu zákona, kterým se mění zákon o léčivech, nepředpokládá, že by s jejím přijetím byly spojeny vyšší finanční náklady pro systém zdravotnictví, podnikatelskou sféru nebo veřejné instituce v České republice. Určité finanční náklady však Česká republika ponese, jak je popsáno v bodě 3.2. Tyto náklady by mohly být kryty z mimorozpočtových prostředků, pokud zůstane zachován současný systém financování, a případně částečně i z EU fondů v případě, že se podaří získat pro navržené projekty evropskou grantovou podporu.

Definice variant v rámci varianty 2

Zvažovány v tomto případě byly dvě možnosti – a to

Varianta a = novela zákona o léčivech

Varianta b = zcela nový zákon věnovaný pouze klinickému hodnocení humánních léčivých přípravků.

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta a

Z legislativně technického hlediska není pro účely závaznosti rozhodné, zda bude úprava vtělena do nového zákona či do již stávající legislativy.

Varianta b

Z legislativně technického hlediska není pro účely závaznosti rozhodné, zda bude úprava vtělena do nového zákona či do již stávající legislativy.

Kritéria výběru variant

Při výběru výše uvedených variant (a či b) byla za hlavní kritérium zvolena přehlednost a systematickosti právní úpravy. Z tohoto hlediska byla dána přednost začlenění právní úpravy do již vytvořeného legislativního rámce v zákoně o léčivech, který se komplexně věnuje problematice regulace léčiv na území ČR. Nebyl nalezen jediný důvod, proč by nemohla být právní úprava včleněna do zákona o léčivech.

Varianta 2 předpokládá přípravu a předložení nového zákona, kterým by došlo k úpravě stávajícího znění zákona o léčivech tak, aby jeho ustanovení zabývající se problematikou klinického hodnocení navazovala na přímo použitelnou úpravu obsaženou v nařízení č. 536/2014.

Bylo upřednostněno zajištění návaznosti na ostatní právní úpravu obsaženou v zákoně o léčivech ve smyslu dodržení pokud možno komplexní právní úpravy léčivých přípravků. Nařízením byla zúžena národní právní úprava. Byla proto zvolena varianta návrhu novely zákona o léčivech.

Právní úprava týkající se etických komisí

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ponechává otázku organizace a činnosti etických komisí v působnosti členského státu. Při přípravě návrhu zákona, který by novelizoval stávající zákon o léčivech, bylo tedy zvažováno s ohledem na počet žádostí o klinické hodnocení a počet probíhajících klinických hodnocení za rok zřízení etické komise ze dvou aspektů

1. počet etických komisí: jedna či více a
2. zřizovatel etické komise.

V současné době jsou etické komise zřízeny u poskytovatelů zdravotních služeb, a tak jsou v závislém vztahu k místům klinického hodnocení a mnohdy i zkoušejícím. Vztah závislosti však nařízení neumožňuje.

Definice variant ohledně počtu etických komisí

Varianta 1 = jedna etická komise

V České republice by byla zřízena pouze jediná etická komise.

Varianta 2 = více etických komisí

V České republice by bylo zřízeno více etických komisí.

Varianta 3 = kompromisní, jedna etická komise s více samostatně pracujícími skupinami

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Přínosem by bylo snazší řešení z hlediska spolupráce a tím i zajištění dodržování stanovených lhůt při činnosti etické komise, které je dle nařízení č. 536/2014 úlohou členského státu. Dále zajištění nastavení stejného přístupu k posuzování a dodržování stejných postupů, jednodušší koordinace společného posuzování dokumentace k části I, jednodušší zajištění kontinuity práce a přidělování úkolů (tj. posouzení žádostí, dodatku, sledování průběhu klinického hodnocení). Jako negativní dopad této varianty řešení lze hodnotit potřebu většího počtu členů, aby etická komise obsáhla celou agendu. Pokud bychom chtěli zajistit členy napříč celou Českou republikou, a to jak z řad zdravotníků, tak i členů bez zdravotnického vzdělání, (jak požaduje nařízení č. 536/2014) a zajistili jejich možnost se scházet, projednávat a diskutovat posuzované dokumenty, hlavně protokoly a dodatky, pak by byla činnost etické komise napříč celou Českou republikou velmi složitá a zajistit jejich účast na setkáních, která budou muset probíhat v kratších intervalech než tomu je doposud, cca 1x týdně, téměř nereálná. Získání členů nové etické komise ze členů současných etických komisí by bylo výhodné pro možnost využití jejich zkušeností a znalostí dané problematiky.

Varianta 2

Při zřízení více etických komisí lze očekávat tendenci zachovat obdobu současného stavu fungování multicentrických etických komisí, která ale odporuje požadavkům nařízení č. 536/2014 o nezávislosti etické komise na místě klinického hodnocení a zkoušejících. Při vyhodnocení práce dnešních multicentrických etických komisí lze konstatovat, že i přes domluvu se mnohdy nedodržují dohodnuté postupy a uplatňují se specifika přístupu k posuzování dokumentů (různé požadavky na pojištění, různé přístupy, co je a není klinické hodnocení, úpravy sjednocených formulářů). Proto je snahou, aby nový systém etických komisí i při využití stávajících členů etických komisí, zajistil zapojení členů z různých stávajících etických komisí a tím odboural přetrvávání zažitých „nešvarů“. Navíc tento režim není pro zadavatele příliš transparentní. Problémem mohou být i lhůty nastavené nařízením a časová náročnost přijetí stanoviska za celou Českou republiku. V zájmu zajistit transparentnost, práceschopnost a snadnou koordinaci spoluposuzování, se jeví varianta většího počtu etických komisí nevýhodnou.

Varianta 3- kompromisní

Vychází z přínosů obou předchozích variant, jedna etická komise s více skupinami. Zvolená varianta představuje záruku stejného přístupu v obdobných věcech, práce podle jednotných postupů, snazšího dodržení povinnosti vydávání stanovisek v určených velice krátkých lhůtách díky jednotné koordinaci činnosti jednotlivých skupin (hlídání dodržování časů a jednotných formátů) a větší flexibilitu, finančního zajištění zázemí pro činnost etické komise a možnost navýšení pracovních míst pro koordinátory etické komise a odměny členům etické komise ze zdrojů získaných z náhrad výdajů za posouzení klinických hodnocení. Skupiny externích spolupracovníků budou sestaveny jak ze zdravotnických pracovníků různých poskytovatelů zdravotních služeb, tak i osob bez zdravotnického vzdělání způsobem, který zajistí dodržení požadavků stanovených nařízením č. 536/2014 v Kapitole II čl. 9.

Kritéria výběru variant

Za hlavní kritérium výběru byl zvolen soulad s nařízením, jednotný přístup etických komisí (jako jeden z důvodů unifikace vůbec) a efektivita činnosti etické komise.

Na základě výše uvedených kritérií byla zvolena kompromisní varianta 3, která vychází z kladů obou výše uvedených variant. Výslednou variantou je jedna etická komise s více skupinami. Zvolená varianta představuje záruku stejného přístupu v obdobných věcech, práce podle jednotných postupů, snazšího dodržení povinnosti vydávání stanovisek v určených velice krátkých lhůtách díky jednotné koordinaci činnosti jednotlivých skupin (hlídání dodržování časů a jednotných formátů) a větší flexibilitu, finančního zajištění zázemí pro činnost etické komise a možnost navýšení pracovních míst pro koordinátory etické komise a odměny členům etické komise ze zdrojů získaných z náhrad výdajů za posouzení klinických hodnocení. Skupiny externích spolupracovníků budou sestaveny jak ze zdravotnických pracovníků různých poskytovatelů zdravotních služeb, tak i osob bez zdravotnického vzdělání způsobem, který zajistí dodržení požadavků stanovených nařízením č. 536/2014 v Kapitole II čl. 9.

Definice variant ohledně zřizovatele etických komisí

V současném systému etických komisí, kdy jsou zřizovateli poskytovatelé zdravotních služeb, nelze zcela zajistit nezávislost na místě klinického hodnocení a zkoušejících. To je

také hlavní důvod navržené změny systému. Vyloučením současných zřizovatelů byly zvažovány následující alternativy.

Varianta 1 = soukromá etická komise/etické komise

Varianta 2 = zřízení etické komise/etických komisí při lékařských fakultách

Varianta 3 = zřízení etické komise/etických komisí při krajských úřadech

Varianta 4 = zřízení etické komise jako organizační složky Ministerstva zdravotnictví

Varianta 5 = zřízení etické komise/etických komisí jako poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Problematika finančního zajištění činnosti (při jedné platbě členskému státu, která bude poukázána přes kontaktní místo na Státní ústav pro kontrolu léčiv, se nejevilo jako vhodné ze strany státu dále vynakládat finanční prostředky na činnost soukromého subjektu, etická komise by nemohla požadovat jiný poplatek, protože by to bylo v rozporu s požadavkem nařízení č. 536/2014 o jedné platbě pro členský stát), problémy při nespolupráci ze strany etické komise a nemožnost si spolupráci vynutit; stejně tak i volbě, jaká etická komise či etické komise by mohly být určeny pro tuto činnost z pohledu event. diskriminace dalších žadatelů. Nebyly identifikovány žádné specifické přínosy vyplývající z této varianty.

Varianta 2

Činnost na lékařských fakultách je spojena s poskytovateli zdravotních služeb a akademičtí pracovníci jsou zároveň lékaři - zaměstnanci poskytovatelů zdravotních služeb zřízených nebo založených státem. Nejsou zde proto žádné specifické přínosy ani náklady vyplývající z této varianty.

Varianta 3

Realizace této alternativy byla možná již v minulých letech, ale nikdy nebyla v praxi využita. Krajské úřady nemají zkušenosti v této oblasti, finanční zajištění by nebylo možné z poplatků za klinická hodnocení, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv by nemohl financovat činnost zajišťovanou krajskými úřady. Nebyly identifikovány žádné specifické přínosy vyplývající z této varianty.

Varianta 4

Se zřízením etické komise jako organizační složky Ministerstva zdravotnictví by byly spojeny náklady ve formě navýšení pracovních úvazků. Nebyly identifikovány žádné specifické přínosy vyplývající z této varianty.

Varianta 5

Se zřízením etické komise jako poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv budou spojeny náklady ve formě navýšení pracovních úvazků. Přínosy budou v možnosti využití organizačně technického zabezpečení činnosti etické komise z vybraných náhrad výdajů. Rovněž tak možnost krytí finančních požadavků na nové pozice pro koordinátory etické komise/etických komisí a jejich vedení. Snazší zajištění koordinace společného přezkumu a vydávání stanovisek a snazší zajištění dodržování časů. Poradní orgán bude pracovat na základě Statutu a Jednacího řádu vydaných Ústavem po předchozím schválení

Ministerstvem zdravotnictví a nebude ovlivňován zřizovatelem. Zaměstnanci zřizovatele, kteří budou zajišťovat organizačně technické zázemí a administrativní podporu činnosti etické komise/etických komisí nebudou členy etické komise a nebudou se účastnit procesu „rozhodování“ v rámci činnosti etické komise. Zajištění nezávislosti vychází ze současné praxe poradních orgánů Evropské lékové agentury, kterými jsou např. Výbor pro moderní terapie, Výbor pro humánní léčivé přípravky aj., kdy poradní orgán je organizačně, technicky a ekonomicky závislý na Evropské lékové agentuře, ale vlastní činnost a rozhodování je nezávislé.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita a zajištění nezávislosti činnosti etických komisí tak, aby bylo možné provádět klinické hodnocení na území ČR.

První varianta byla zamítnuta z následujících důvodů: problematika finančního zajištění činnosti (při jedné platbě členskému státu, která bude poukázána přes kontaktní místo na Státní ústav pro kontrolu léčiv, se nejevilo jako vhodné ze strany státu dále vynakládat finanční prostředky na činnost soukromého subjektu, etická komise by nemohla požadovat jiný poplatek, protože by to bylo v rozporu s požadavkem nařízení č. 536/2014 o jedné platbě pro členský stát), problémy při nespolupráci ze strany etické komise a nemožnost si spolupráci vynutit; stejně tak i volbě, jaká etická komise či etické komise by mohly být určeny pro tuto činnost z pohledu event. diskriminace dalších žadatelů.

Druhá varianta byla zamítnuta z následujících důvodů: vzhledem ke skutečnosti, že činnost lékařských fakult je spojena se zdravotnickými zařízeními a akademičtí pracovníci jsou zároveň lékaři zdravotnických zařízení, tedy i zkoušejícími, byl i tento návrh zamítnut.

Třetí varianta byla zamítnuta z následujících důvodů: Realizace této alternativy byla možná již v minulých letech, ale nikdy nebyla v praxi využita. Krajské úřady nemají zkušenosti v této oblasti, finanční zajištění by nebylo možné z poplatků za klinická hodnocení, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv by nemohl financovat činnost zajišťovanou krajskými úřady.

Čtvrtá varianta byla zamítnuta z následujících důvodů: Zřízení etické komise jako organizační složky Ministerstva zdravotnictví nebylo přijato z důvodu požadavku na nové pracovní pozice a zajištění finančního krytí nových úvazků a činnosti etické komise.

Jako nejvhodnější byla proto vybrána pátá varianta z následujících důvodů: Návrh zřízení etické komise/etických komisí jako poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv vycházelo pozitivně z následujících důvodů - možnost finančního zajištění organizačně technického zabezpečení činnosti etické komise z vybraných náhrad výdajů, rovněž tak možnost krytí finančních požadavků na nové pozice pro koordinátory etické komise/etických komisí a jejich vedení. Snazší zajištění koordinace společného přezkumu a vydávání stanovisek a snazší zajištění dodržování časů. Poradní orgán pracuje na základě Statutu a Jednacího řádu, které budou navrženy a vydány Státním ústavem pro kontrolu léčiv až po schválení Ministerstvem zdravotnictví, do rozhodovací pravomoci nezasahují pracovníci Státního ústavu pro kontrolu léčiv a činnost poradního orgánu tak není ovlivňována zřizovatelem. Zajištění nezávislosti potvrzuje i praxe poradních orgánů Evropské lékové agentury, kterými jsou např. Komise pro moderní terapii aj.

Jako nejvhodnější alternativa byla na základě výše uvedeného zvolena jedna etická komise s několika skupinami zřízena jako poradní orgán Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Právní úprava týkající se náhrady škod

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ponechává otázku vytvoření a zavedení systému náhrady jakékoli škody způsobené subjektům hodnocení v souvislosti s jejich účastí ve studii na území daného členského státu v působnosti tohoto členského státu a zároveň uvádí příklady jako pojištění, ručení nebo podobné úpravy. V současné době je možné zajištění náhrad pouze pojištěním zadavatele a zkoušejícího zajištěné zadavatelem. Zároveň bylo třeba zohlednit i požadavek nového občanského zákoníku č. 89/2012 Sb. pro náhradu nejen majetkové újmy, která je zahrnuta v současném znění zákona č. 378/2007 Sb., ale také případnou nemajetkovou újmu. Při přípravě návrhu nového znění zákona bylo snahou přinést více možností řešení náhrady škod. Při přípravě návrhu zákona bylo tedy především zvažováno, jaké v úvahu připadající národní systémy náhrady škody vytvořit, aby byly funkční a efektivní. Proto byla tato problematika také diskutována se zástupci zadavatelů. Jednotlivé návrhy zajištění náhrady škody jsou uvedeny níže a původním záměrem bylo přijmout více alternativ, ze kterých by si mohl zadavatel vybrat pro něho nejvhodnější či nejvýhodnější.

Definice variant ohledně systému náhrady škody

Varianta 1 = systém náhrady škody spočívající v zajištění bankovní záruky

Zadavatelé by byli povinni zajistit náhradu případně vzniklé škody formou bankovní záruky.

Varianta 2 = systém náhrady škody spočívající v založení fondů pro náhradu škody

Náhrada škody by byla zajištěna prostřednictvím fondu farmaceutických společností pro náhradu škody.

Varianta 3 = systém náhrady škody spočívající v zajištění komerčního pojištění

Tato varianta by vycházela ze současného stavu. Spočívá ve stanovení zákonné povinnosti zadavatele mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané platné pojištění své, hlavního zkoušejícího a všech zkoušejících, které by krylo plnění za újmu vzniklou subjektům hodnocení v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení při jeho provádění.

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Jako jedno z řešení bylo zvažováno zajištění v podobě bankovní záruky, které by mělo být spojeno s nižšími průběžnými náklady pro zadavatele. Po provedení analýzy této možnosti však lze učinit závěr, že roční poplatky za bankovní záruku by se pro bonitní klienty blížily výši ročních poplatků za zajištění pojištění, přičemž při vzniku újmy by zadavatele klinického hodnocení neuchránila před vysokými jednorázovými náklady. Výhodný tak by tento institut mohl být nanejvýš pro zadavatele provádějící klinické hodnocení s nižší mírou rizika, ale i v těchto případech by se výše poplatků blížila výši pojistného krytí při zajištění náhrady škody pojištěním. Pro menší společnosti, které by nebyly hodnoceny jako bonitní klienti banky, by musela být složena polovina výše bankovní záruky v hotovosti, a tyto peníze by

byly po celou dobu realizace klinického hodnocení pro zadavatele nepoužitelné, což by mohlo být omezující pro činnost zadavatele. Toto by platilo pro každé klinické hodnocení, kde by chtěl zvolit zadavatel zajištění náhrady škody bankovní zárukou. Tento nový institut náhrady škody by přinesl i nové povinnosti a činnosti pro Státní ústav pro kontrolu léčiv, který by byl třetí stranou, u níž by bylo uloženo ručení a která by byla zapojena do řešení případného odškodnění.

Varianta 2

Další zvažovanou variantou vytvoření národního systému náhrady škody způsobené subjektům hodnocení bylo založení fondu farmaceutických společností pro náhradu škody. Toto řešení farmaceutické společnosti odmítly se zdůvodněním, že jejich centrály nemají zájem společný fond vytvořit. Tato varianta nemohla být tudíž dále rozpracovávána a není proto ani dále hodnocena.

Varianta 3

Třetí zvažovanou variantou je stanovení zákonné povinnosti zadavatele mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané platné pojištění své, hlavního zkoušejícího a všech zkoušejících, které by krylo plnění za újmu vzniklou subjektům hodnocení v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení při jeho provádění, tzn. současný platný systém odškodnění. Výhodou tohoto systému je možné zajištění odškodnění pojišťovnou a již mnohaletá praxe, kdy se systém osvědčil.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita a zajištění skutečně efektivní možnosti subjektů poškozených v rámci klinického hodnocení dosáhnout na náhradu újmy.

Varianta 1 byla zamítnuta, jelikož nedává žádnou výhodu proti stávající možnosti odškodnění formou pojištění. Systém náhrady škody spočívající v zajištění formou bankovní záruky by byl navíc výhodný pouze pro nízkointervenční (nízkoriziková) komerční klinická hodnocení. V případě menších komerčních zadavatelů (nízkobonitních) by tato varianta mohla být i nereálná vzhledem k požadavku plného jištění bance. Varianta 2 nebyla s ohledem na nesouhlas dotčených subjektů dále rozpracovávána. Jako nejvhodnější byla proto zvolena varianta 3, kdy tato vychází též ze stávající fungující praxe. Tato varianta založená na systému náhrady škody zajištěné komerčním pojištěním je osvědčená i v současnosti a pro komerční zadavatele je nej přijatelnější.

Právní úprava týkající se náhrady škody způsobené nekomerčními zadavateli

Pro nekomerční zadavatele je často důvodem nemožnosti realizace klinického hodnocení nutnost komerčního pojištění, neboť klinická hodnocení realizovaná z finančních zdrojů grantové podpory nemohou do ekonomických nákladů zahrnout povinné pojištění. Toto pojištění je však zákonnou podmínkou a bez jeho zajištění se nesmí klinické hodnocení provádět. Nekomerční zadavatelé pak hledají finanční zdroje u nadačních fondů či z rozpočtu zdravotnických zařízení a v případě, že tyto peníze nezískají, nemohou grantový projekt realizovat.

Jedná se proto o samostatné dílčí varianty v rámci národního nastavení systému odškodnění, kdy v souladu s požadavkem nařízení byly zvažovány varianty zajištění u tzv. nekomerčních zadavatelů. Tyto varianty byly nastíněny na základě následujících zjištěných

skutečností: náklady vynaložené nekomerčními zadavateli za pojistné krytí nízkointervenčních akademických studií se pohybují mezi 40 až 100 tisíci korunami za rok; v posledních 10 letech nebyl vznesen žádný požadavek na odškodnění u nekomerčního klinického hodnocení; akademici jako nekomerční zadavatelé často realizují klinické hodnocení v rámci grantového projektu, na které získávají státní grantovou finanční podporu, přičemž pro zadání ekonomických nákladů grantového projektu nelze zahrnout pojištění. V takovém případě má řešitel grantu problém, kde získat finanční zdroje pro zajištění pojištění, které má nařízeno jako jednu z podmínek klinického hodnocení stanovenou zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Při hledání alternativních řešení náhrad škod bylo proto zvažováno pro klinická hodnocení nekomerčních zadavatelů a léčivými přípravky registrovanými na území ČR a používanými v souladu s běžnou praxí, tzn. podle souhrnu údajů o přípravku nebo dle běžně schváleného *off label* použití (např. pro pediatrické pacienty) udělit možnost zajištění případného odškodnění státem prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví.

Definice variant ohledně náhrady škody způsobené nekomerčními zadavateli

Varianta 1 = náhrada škody zajištěná státem pro nekomerční zadavatele

Stát by hradil v případě způsobené škody subjektu klinického hodnocení tuto škodu přímo z prostředků vyhrazených k tomuto účelu v rozpočtu Ministerstva zdravotnictví.

Varianta 2 = vytvoření fondu pro nekomerční subjekty u Ministerstva zdravotnictví

Tato varianta by byla jistou obdobou zvažované varianty zřízení fondu u ostatních než komerčních zadavatelů.

Varianta 3 = možnost zajistit pojištění prostřednictvím pojištění poskytovatele zdravotních služeb pokud jeho pojištění činnosti pokrývá použití registrovaných léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení.

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Přínosem této varianty by byla podpora akademického výzkumu společně s úsporou prostředků vynaložených na pojištění za situace, kdy dle dostupných dat nebyl v posledních letech zaznamenán případ, kdy by subjekt těchto hodnocení žádal o odškodnění. Náklady by byly spojeny s nutností hradit tuto škodu z rozpočtu Ministerstva zdravotnictví.

Varianta 2

Druhou zvažovanou variantou vytvoření národního systému náhrady škody způsobené subjektům hodnocení bylo založení fondu pro nekomerční subjekty u Ministerstva zdravotnictví. V takovém případě by zákon měl kromě jiného upravovat orgány uvažovaného fondu, jejich personální naplňování, otázky odměňování zaměstnanců fondu a v neposlední řadě také to, z jakých zdrojů, v jaké výši a v jakých intervalech by byl fond naplňován. V úvahu přicházelo řešení prvotního vkladu ze zdrojů ministerstva, které by byly doplňovány příspěvky určité částky vybrané za náhrady výdajů za posouzení klinických hodnocení.

Vzhledem k možným vysokým nákladům na vedení fondu a jeho činnost bylo toto řešení vyhodnoceno jako neefektivní a zamítnuto.

Varianta 3

Třetí variantou je pro nekomerční zadavatele možnost zajistit pojištění prostřednictvím pojištění poskytovatele zdravotních služeb, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení. Nebude tak docházet k dvojitému pojištění.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium bylo zvoleno zohlednění možné diskriminace komerčních zadavatelů.

Byly zahrnuty varianty 1 a 2. Toto řešení by totiž mohlo znamenat diskriminaci komerčních zadavatelů. Navíc by obě varianty znamenaly vznik nové agendy ministerstva. S ohledem na výše uvedené, byla vybrána varianta 3, která stanovuje jako možný systém náhrady škody pro nekomerční zadavatele u nízkointervenčních klinických hodnocení zajištění odškodnění zahrnuté v rámci pojištění činnosti pro poskytovatele zdravotních služeb, a event. profesním pojištěním pro lékaře zkoušejícího, v takovém případě by další připojištění nebylo vyžadováno.

2.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Článek 36 Smlouvy o fungování Evropské unie stanoví důvody, pro které mohou členské státy přijmout vnitrostátní opatření, která brání přeshraničnímu obchodu. Jedním z těchto důvodů je ochrana zdraví a života lidí. Stejně tak opatření na základě čl. 81 směrnice 2001/83/ES by měla být odůvodněna na základě ochrany veřejného zdraví.

Za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice z důvodu ochrany veřejného zdraví tak je možné přijmout opatření, která by omezovala reexporty léčiv.

Navrhovanou právní úpravou je zasahováno do právní sféry dotčených subjektů a jedná se o zavedení nových regulačních mechanismů.

Při hodnocení možností navrhované právní úpravy byla hodnocena zejména následující kritéria (která mohou být též považována za principy) právní úpravy:

- komplexnost;
- transparentnost;
- přesnost;
- odůvodněnost;
- minimalizace;
- ekonomická únosnost;
- pružnost;
- efektivita.

Ad komplexnost – právní úprava omezení reexportů léčivých přípravků nastavuje systém, jehož účelem je omezení vývozu léčivých přípravků podstatných pro poskytování zdravotní péče z České republiky v případě, že na trhu v České republice bude hrozit jejich nedostatek pro potřeby pacientů a bude tak ohrožena kvalitní péče a ochrana zdraví a života lidí. Komplexnost právní úpravy spočívá ve stanovení mechanismů pro identifikaci hrozby

nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice (úprava sběru a stanovení kritérií a postupu pro vyhodnocování dat), dále ve stanovení konkrétních opatření v nastalých případech hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a konečně ve stanovení příslušných sankcí za porušení přijatých opatření. Úprava přitom dopadá jak na vývozy do členských států Evropské unie, tak do třetích zemí.

Ad transparentnost – zaváděný systém je navržen tak, aby byly dotčené subjekty v co největší možné míře schopny předvídat možnost přijetí opatření a zároveň měly možnost na tuto skutečnost reagovat. Transparentní postup je uplatněn jak v procesu identifikace a oznamování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice, tak v procesu přijetí konkrétních opatření. Dotčené subjekty tak mají přiměřenou možnost obrany proti přijatým opatřením.

Ad přesnost – pro posílení transparentnosti a pro účely efektivního zavedení navrhovaného systému do praxe a dále zejména z důvodu právní jistoty adresátů navrhované právní úpravy je tato co nejpřesnější a nejjednoznačnější ve vztahu pouze ke konkrétnímu reexportem dotčenému léčivému přípravku.

Ad odůvodněnost – kritéria a postup pro vyhodnocování nutnosti přijmout opatření za účelem omezení reexportu jsou plně v souladu se zájmem na ochraně zdraví a života lidí a v každém konkrétním případě omezení vývozu léčivých přípravků je vyžadováno náležité odůvodnění opatření.

Ad minimalizace – v souladu se zásadou přiměřenosti právní úpravy je z důvodu splnění podmínek vhodnosti a zejména nutnosti dle práva Evropské unie zvolena varianta omezení vývozu pouze v případech, ve kterých má být prokazatelně chráněn zájem na ochraně zdraví a života lidí. Na základě navrhovaného systému sběru dat a jejich vyhodnocování dojde k zajištění předvídatelnosti hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. Navrhovaná právní úprava zavádí systém, který v konečném důsledku reguluje pouze omezenou část trhu a nejedná se tak o plošné nebo dlouhodobé omezení. Není tedy možné konstatovat rozpor se zásadou volného pohybu zboží. Regulace je zacílena pouze na ty případy, kdy skutečně hrozí nedostupnost konkrétních léčivých přípravků, terapeuticky velmi významných pro potřeby zdravotní péče u pacientů v České republice. Možný dopad opatření je dále významně redukován tím, že je jeho použití omezeno pouze na léčivé přípravky, které jsou terapeuticky nenahraditelné. Nastavený systém tak zachovává mimořádnost přijetí regulačního opatření, a to výlučně pro případy akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Ad ekonomická únosnost – systém je navržen ve variantě, která využívá již zavedené mechanismy hlášení lékáren a distributorů a postupů používaných k jejich zpracování a analýze, a tak nepřiměřeně nezatíží dotčené regulované subjekty ani orgány veřejné správy. Byla zvolena varianta jednoduchého a efektivního systému.

Ad pružnost – za účelem zajištění možnosti včasné reakce na případnou nutnost změny právní úpravy se podrobnosti navrhuje upravit prováděcím právním předpisem (např. intervaly aktualizace seznamu léčivých přípravků ohrožených nedostupností, nastavení kritérií, případně podmínek a rozsahu poskytovaných údajů v hlášeních).

Ad efektivita – za účelem vynutitelnosti navrhovaných opatření jsou stanoveny odpovídající sankce v případě porušení přijatých opatření. Tyto sankce dosahují takové výše, aby u nich byl dostatečně naplněn preventivní efekt.

Navrhovanou úpravou je řešena hrozba akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. Pokud se jedná o výpadky dostupnosti z důvodů na straně držitelů rozhodnutí o registraci, tito mají v ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech stanovenou povinnost předem hlásit přerušení nebo ukončení dodávek na český trh nejméně 2 měsíce předem.

Problematika nedostupnosti léčivých přípravků a reexportů léčiv je aktuální nejenom v České republice, ale též napříč EU. Objem reexportů léčiv se postupně zvyšuje a z původně okrajové záležitosti se stala samostatná obchodní činnost. Narůstající množství reexportů má v kontextu povinností dostatečného zásobování jednotlivých trhů uložených držitelům rozhodnutí o registraci vliv na poskytování zdravotních služeb v Evropě. V konečném důsledku může dojít k omezení finančních prostředků vynakládaných výrobcí na výzkum a vývoj nových léčivých přípravků nebo k zavádění inovativních léčiv do zemí s nižšími cenami léčivých přípravků se zpožděním. Ukazuje se, že jednotný vnitřní trh s léčivými přípravky má svá specifika do značné míry ovlivněná způsobem stanovování cen léčivých přípravků a výše úhrad z veřejných prostředků v jednotlivých zemích. Je otázkou, zda i nadále je jednotný trh s léčivy ku prospěchu pacientů a zdravotních systémů jednotlivých států a zda pravidla a principy sloužící jednotnému trhu v případě léčivých přípravků tento trh spíše netříští.

Současně s počtem reexportů narůstá též počet hlášených případů akutní nedostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých státech EU. Dále se stále častěji objevuje problém s nedostupností konkrétních léčivých přípravků ve více zemích EU současně, což vede k ještě silnějšímu tlaku na vývoz léčivých přípravků ze zemí s příznivější cenovou hladinou. V případě faktické nedostupnosti léčivého přípravku se tento stav přímo dotýká pacienta a jeho zdravotního stavu. Proto v případech, kdy hrozí akutní nedostupnost léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice (zatím se tak stalo celkem čtyřikrát, kdy ministerstvo vydalo tzv. zákaz reexportu konkrétně ohledně léčivých přípravků Antabus, Actilyse a NovomixFlexpen), je za účelem naplnění základní funkce státu zabezpečovat ochranu zdraví a života lidí nezbytně nutné přijmout příslušná opatření v souladu jak s národními právními předpisy, tak se závazky vyplývajícími z mezinárodního práva.

Popsaný problém přitom není řešitelný změnou úpravy a provádění cenové a úhradové regulace léčivých přípravků především z toho důvodu, že ať už je tato regulace jakákoli, u léčivých přípravků, stejně jako u dalších komodit, bývá pro obchodníka finančně výhodnější umístit jím obchodovaný výrobek na trh ve vyspělejších ekonomikách než v ekonomikách méně vyspělých. Je to dáno zejména vyšší kupní silou obyvatelstva v těchto ekonomicky vyspělejších zemích, kdy za stejnou věc jsou tito obyvatelé zpravidla ochotni a také schopni vydat vyšší objem finančních prostředků, a z této skutečnosti pak vycházejí postupy a jednání všech zainteresovaných subjektů, včetně cenových regulátorů, lékáren, distributorů i zdravotních pojišťoven. Dále prostředky cenové a úhradové regulace již z povahy věci nemohou mít vůbec vliv na problémy s dostupností léčivých přípravků vznikající z důvodu závad v jakosti, ke kterým již v minulosti rovněž došlo a které bylo nutno řešit. Navíc prostředky cenové a úhradové regulace mohou mít efekt až v dlouhodobějším časovém

horizontu, zatímco problém nedostatečného zajištění aktuálních potřeb pacientů v České republice potřebným léčivým přípravkem může nastat velice rychle a je třeba jej řešit neprodleně. K uvedenému je však třeba poznamenat, že vyhodnocování aspektů ovlivňujících dostupnost léčivého přípravku pro pacienty v České republice je komplexní a taktéž se v jeho rámci hodnotí účinnost cenové a úhradové regulace tohoto léčivého přípravku.

Nejvhodnějším legislativním řešením je doplnění právní úpravy omezení reexportů léčiv do zákona o léčivech, který komplexně upravuje problematiku léčiv a též problematiku zajištění jejich dostupnosti. Povinnosti a odpovědnost osob zacházejících s léčivy i příslušných správních orgánů mající za cíl zajištění maximální dostupnosti léčivých přípravků pacientům v České republice jsou v zákoně o léčivech již částečně obsaženy, praktické zkušenosti z aplikace stávající právní úpravy a její nedostatečné vymahatelnosti však plně odůvodňují nutnost jejího zpřísnění a doplnění.

Stávající úprava s ohledem na sledovaný cíl je nedostatečná především z toho důvodu, že nevytváří záruky předvídatelnosti zejména pro distributory léčivých přípravků a pro provozovatele oprávněné vydávat léčivé přípravky. Dosavadní ustanovení § 11 písm. h) zákona sice představuje určitý nástroj k řešení situací, kdy nadměrná distribuce léčivých přípravků do zahraničí vedená zejména snahou dosáhnout vyššího zisku omezuje naplnění potřeb pacientů v České republice, a taktéž tohoto nástroje bylo v konkrétních případech z důvodu nedostatku jiných nástrojů již využito, avšak nejde o nástroj, který by byl založen vskutku systémově a se zohledněním všech rozhodných aspektů a respektováním právních jistot a důvodných očekávání všech zainteresovaných subjektů.

K zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice je potřebné přijmout určitý komplex vzájemně provázaných kroků a opatření, které ve svém souhrnu vytvoří režim, který je vhodný, nezbytný a přiměřený s ohledem na sledovaný cíl, kterým je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice.

Navrhovaný režim sestává v podstatě ze tří vzájemně provázaných kroků a opatření. Prvním z nich je vytvoření seznamu léčivých přípravků ohrožených jejich nedostupností. K vytvoření tohoto seznamu budou sloužit databáze o distribuci, výdeji a spotřebě léčivých přípravků. Vytvoření a uveřejnění tohoto seznamu bude probíhat formou vydání opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví, čímž bude zajištěno, že všechny na věci zainteresované osoby budou moci využít svá oprávnění stanovená správním řádem. Uveřejnění tohoto seznamu bude signálem ke specifické reakci všech zainteresovaných osob vůči léčivým přípravkům zařazeným na tomto seznamu, včetně toho, že by jejich distributoři měli počítat s tím, že se může stát, že distribuce některého z těchto přípravků do zahraničí může být výhledově omezena nebo zakázána. S ohledem na tuto znalost může každý distributor upravit podíl distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí na jejich celkové distribuci. Měl by totiž mít na paměti, že jeho zákonnou povinností je 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. Druhým z těchto kroků a opatření je při splnění zákonem stanovených podmínek předání odůvodněného podnětu Ústavu Ministerstvu zdravotnictví k tomu, aby vydalo opatření obecné povahy, kterým by omezilo či zakázalo distribuci léčivého přípravku do zahraničí, přičemž tento podnět může, ale i nemusí Ministerstvo zdravotnictví vyslyšet. Třetím a to jen

eventuálním krokem a opatřením je vydání opatření obecné povahy, kterým při splnění zákonem stanovených podmínek Ministerstvo zdravotnictví omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku do zahraničí. Při vydávání takového opatření bude opět zajištěno, že dotčené osoby budou moci využít svá oprávnění stanovená správním řádem.

Navrhovaný režim je tedy vhodný, nezbytný a přiměřený s ohledem na sledovaný cíl, přičemž v jeho rámci se zachovávají oprávnění zainteresovaných osob se k navrhovaným opatřením vyjádřit a zaujmout k nim stanoviska a zároveň je zajištěno, že přijatá opatření nebudou pro ně náhlá a překvapivá. Sledovaný cíl se přitom zajišťuje takovými prostředky, které jsou k uskutečňování distribuce maximálně šetrné a umožňují přikročit k omezení nebo zákazu distribuce jen v tom skutečně nejzazším případě, kdy jiná v úvahu připadající opatření již nemohou být účinná a postrádala by tak smysl. Lze tedy soudit, že navrhovaná úprava, která se zejména opírá o nově vkládaná ustanovení § 77c a § 77d do zákona, zajistí dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v České republice efektivnějším způsobem a přitom bude transparentní a pro každého srozumitelná.

Definice variant řešení akutní nedostupnosti léčivých přípravků z důvodu reexportů

Varianta 1 = nulová

Nulovou variantou se rozumí nepředložení návrhu novely zákona o léčivech řešícího omezení reexportů léčivých přípravků.

Varianta 2 = změna legislativní úpravy (zákona o léčivech)

Zavedení příslušných regulačních opatření.

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Nepředložení návrhu bude znamenat zachování současného stavu, kdy se vyskytují situace, že je na trhu nedostupný významný léčivý přípravek a je tak ohroženo zdraví pacientů v ČR. S ohrožením zdraví může souviset i nutnost vynaložit náklady, které by jinak nebylo nutné vynaložit, pokud by na trhu byly dostupné potřebné léčivé přípravky (léčba vzniklých komplikací atp.). Přínosem bude plné umožnění volného pohybu zboží, ovšem na úkor zdraví pacientů v ČR.

Varianta 2

Příslušnými regulačními opatřeními by bylo možné navrhnout a v konečném důsledku zavést takový systém, který by vyvažoval zájem na ochraně zdraví pacientů se zájmem podnikatelských subjektů na uskutečnění jejich podnikatelských příležitostí. Toto vyvažování zájmů by bylo prováděno plně v souladu s právem EU, které umožňuje omezit volný pohyb zboží za účelem ochrany veřejného zdraví.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium bylo zvoleno zajištění ochrany veřejného zdraví v souladu s právem EU.

Varianta 1 byla zamítnuta s ohledem na akutní potřebu řešit tento problém (vyskytující se případy nedostupnosti léčivých přípravků z důvodu jejich reexportů). Stávající legislativa jej neumožňuje dostatečně komplexně řešit. Při zachování současné právní úpravy v zákoně

o léčivech by v České republice nemohlo dojít k nápravě současného stavu, kdy mohou být některé významné léčivé přípravky pro pacienty v České republice nečekaně nedostupné a není tak v potřebném rozsahu zajištěna ochrana jejich života a zdraví, protože orgány státní správy nemohou z důvodu nedostatku validních informací a kompetencí učinit opatření, která by s dostatečným předstihem mohla zabránit vzniku takové situace. Byla tak zvolena varianta číslo 2, která znamená přijetí vhodné právní úpravy regulující definovaný problém.

Systém identifikace hrozby akutní nedostupnosti a zajištění dostupnosti léčivých přípravků

V rámci zvažování různých možností bylo přihlíženo též k praxi jednotlivých členských států, které postupně začínají zavádět různé formy právní regulace omezení reexportů na základě č. 81 odst. 2 Směrnice č. 2001/83 (např. Bulharsko, Estonsko, Slovensko a další) a dle těchto zkušeností byly zvoleny jednotlivé varianty řešení.

Definice variant systému

Varianta 1 = nulová varianta (stávající stav)

Varianta 2 = přenesení povinnosti zajistit dodávky na trh držitelům rozhodnutí o registraci

Varianta 3 = zavedení plošné povinnosti distributorů hlášení všech vývozů

Varianta 4 = zavedení povinnosti distributorů hlášení pouze některých vývozů

Varianta 5 = získání souhlasu distributora od držitele rozhodnutí o registraci

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Nepředložení návrhu bude znamenat zachování současného stavu, kdy se vyskytují situace, že je na trhu nedostupný významný léčivý přípravek a je tak ohroženo zdraví pacientů v ČR. S ohrožením zdraví může souviset i nutnost vynaložit náklady, které by jinak nebylo nutné vynaložit, pokud by na trhu byly dostupné potřebné léčivé přípravky (léčba vzniklých komplikací atp.). Přínosem bude plné umožnění volného pohybu zboží, ovšem na úkor zdraví pacientů v ČR.

Varianta 2

Farmaceutický trh a dodávání léčivých přípravků na jednotlivé trhy k pacientům členských států je ze své povahy velmi provázaným systémem jednotlivých vztahů, kdy každá ze stran se podílí určitou činností (výroba, distribuce, výdej v lékárně) a zároveň pochopitelně hájí své ekonomické zájmy. Zajišťování jednotlivých činností je přitom rozloženo mezi jednotlivé subjekty tak, aby bylo zajištěno efektivní fungování celého systému. S ohledem na vědecký pokrok a neustálé posouvání hranic výzkumného bádání se posouvají i náklady vynakládané na vývoj jednoho léčivého přípravku. Jakýkoliv zásah do farmaceutického trhu na úkor jednoho či druhého subjektu by přitom mohl mít v konečném důsledku též dopad na prostředky vynakládané na výzkum léčiv a na dostupnost léčivých přípravků na jednotlivých trzích. Zavedení povinnosti držitelů zajistit dodávky na trh by v konečném důsledku mohlo znamenat vytvoření systému, ve kterém by tito zásobovali distributory pro účely vývozu na jiné trhy. Zavedení takové povinnosti by tudíž neřešilo vzniklý problém, nedostupnost léčivých přípravků.

Varianta 3

Nevýhodou je zbytečná administrativní zátěž za situace, kdy distributoři hlásí veškeré vývozy po jejich uskutečnění. Nadměrně by tak docházelo ke zdvojení právních povinností. Úprava by nebyla proporcionální s ohledem na požadovaný cíl.

Variant 4

Takováto povinnost by měla preventivní funkci tak, aby mohlo být omezením reexportů reagováno pouze v případě hrozby akutní nedostupnosti. Varianta byla inspirována fungujícím systémem na Slovensku, kdy dle dostupných informací již bylo řešeno s EU, zda je takováto regulace ospravedlnitelná. Výhodou omezování reexportů pouze v případě vytipovaných léčivých přípravků, které jsou pro poskytování zdravotní péče významné, je její přiměřenost a skutečnost, že dosahuje požadovaného cíle (ochrana veřejného zdraví).

Variant 5

Tato varianta byla zvažována s ohledem na dostupné informace ohledně připravované regulace v Estonsku. Výhodou získání souhlasu distributora od držitele by bylo ponechání řešení jejich vzájemných ekonomických vztahů a vlivů na řešení dotčených subjektů. Nevýhodou by byla nemožnost státu účinně zasáhnout v případě vzniklé akutní nedostupnosti léčivých přípravků.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita a účelnost navrhovaného systému.

Variant 1 byla zamítnuta s ohledem na nutnost akutně řešit definovaný problém, jak bylo uvedeno již výše. Varianta 2 byla zamítnuta s ohledem na to, že by neřešila definovaný problém. Varianta 3 byla zamítnuta z důvodu nepřiměřenosti a duplicity povinností. Varianta 5 byla zamítnuta s ohledem na to, že by neřešila definovaný problém. Jako nejvhodnější byla zvolena varianta, dle které by distributoři hlásili plánovaný vývoz pouze v případech, kdy by v důsledku reexportu hrozila akutní nedostupnost léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb.

Právní forma omezení reexportů

Při zvažování možných forem regulace bylo (kromě nulové varianty) vycházeno z právních forem právního řádu ČR:

- individuální správní akty (rozhodnutí v konkrétní věci vůči konkrétnímu adresátovi);
- opatření obecné povahy (opatření v konkrétní věci vůči neomezenému okruhu adresátů);
- vyhláška (abstraktní právní akt).

Definice variant právních forem omezení reexportů

Variant 1 = nulová varianta (stávající stav)

Variant 2 = individuální správní akty

Variant 3 = opatření obecné povahy

Variant 4 = vyhláška

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Nepředložení návrhu bude znamenat zachování současného stavu, kdy se vyskytují situace, že je na trhu nedostupný významný léčivý přípravek a je tak ohroženo zdraví pacientů v ČR. S ohrožením zdraví může souviset i nutnost vynaložit náklady, které by jinak nebylo nutné vynaložit, pokud by na trhu byly dostupné potřebné léčivé přípravky (léčba vzniklých komplikací atp.). Přínosem bude plné umožnění volného pohybu zboží, ovšem na úkor zdraví pacientů v ČR.

Varianta 2

Pokud by reexporty měly být omezovány formou individuálních správních aktů vydávaných ve správním řízení, toto by znamenalo dodržovat požadavky správního řádu. Správní řízení bývají obvykle časově náročná, přičemž problém nedostupnosti léčivých přípravků je nutné s ohledem na riziko ohrožení života a zdraví řešit akutně.

Individuální správní akty jakožto rozhodnutí zavazují konkrétního účastníka řízení v konkrétní věci. Počet subjektů podílejících se na reexportech je přitom větší, pokud bychom uvažovali do budoucna maximální možný počet (pokud by každá lékárna získala distribuční oprávnění), pohyboval by se kolem 2500. Z tohoto důvodu by bylo správní řízení administrativně náročné a nebylo by v potřebném čase schopné postihnout a řešit daný problém v plné míře.

Varianta 3

Opatření obecné povahy je obecný nástroj pro regulaci neomezeného počtu subjektů v konkrétní věci. Z tohoto hlediska, kdy lze předpokládat větší počet omezených subjektů, se jeví jako vhodná. Kritérium konkrétní věci (zákaz či omezení vývozu konkrétního léčivého přípravku) je též splněno. Lze přitom upravit speciálně konkrétní proces oproti správnímu řádu tak, aby pružně vyhovoval potřebě v případě akutní hrozby nedostupnosti za účelem ochrany zdraví reexporty omezit či zakázat.

Varianta 4

Vydávání právních předpisů je časově a (oproti formám dle správního řádu i finančně) náročný proces, což je výraznou nevýhodou, pokud má být regulována akutní problematika. Vydávání právních předpisů je proto nepružné. Výhodou je obecná závaznost a možnost regulovat všechny dotčené subjekty jedním předpisem.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita (administrativní a časová) navrhovaného systému.

Varianta číslo 1 (tzv. nulová varianta) byla zamítnuta s ohledem na akutní potřebu řešit tento problém. Stávající legislativa jej neumožňuje dostatečně komplexně řešit. Nejsou dostatečně určité vymezeny příslušné postupy při omezování reexportů. Varianta číslo 2, kdy by reexporty byly v konečném důsledku omezovány formou individuálních správních aktů, byla zamítnuta s ohledem na administrativní a časovou náročnost tohoto procesu. Varianta číslo 4 (vydávání právních předpisů) je opět časově a administrativně (tudíž i finančně) náročný proces, který proto nelze z důvodu nutnosti řešit reexporty pružně použít.

Jako nejvhodnější byla proto zvolena varianta číslo 3 (opatření obecné povahy), jelikož nejlépe odpovídá regulované situaci a v porovnání s ostatními formami regulace znamená nepřijatelnější časovou a administrativní zátěž pro účely navrhované regulace.

Zapojení regulační autorit do procesu omezování reexportů

Varianta 1 = nulová (současný stav)

Varianta 2 = pouze Ministerstvo zdravotnictví

Varianta 3 = pouze Státní ústav pro kontrolu léčiv

Varianta 4 = kombinace pravomocí Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Varianta 5 = využití jiného orgánu

Varianta 6 = zřízení nového orgánu

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Nepředložení návrhu bude znamenat zachování současného stavu, kdy se vyskytují situace, že je na trhu nedostupný významný léčivý přípravek a je tak ohroženo zdraví pacientů v ČR. S ohrožením zdraví může souviset i nutnost vynaložit náklady, které by jinak nebylo nutné vynaložit, pokud by na trhu byly dostupné potřebné léčivé přípravky (léčba vzniklých komplikací atp.). Přínosem bude plné umožnění volného pohybu zboží, ovšem na úkor zdraví pacientů v ČR.

Varianta 2

Ministerstvo zdravotnictví je ústředním správním orgánem na úseku ochrany zdraví obyvatelstva. Jedním z jeho úkolů je (v rámci obecného úkolu zajištění ochrany veřejného zdraví) též zajištění dostupnosti léčivých přípravků. Z tohoto hlediska by bylo vhodné, aby danou regulaci zajišťovalo ministerstvo. Regulace léčiv je však specifickou oblastí, k jejímuž výkonu byl zřízen Státní ústav pro kontrolu léčiv, který disponuje pro účely regulace léčiv větším administrativním aparátem a činnost je na tento orgán (obdobně jako v jiných členských státech EU) koncentrována. Nevýhodou varianty, kdy by reexporty byly omezovány pouze Ministerstvem zdravotnictví, je dosavadní stav, kdy většinu administrativních činností zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Nebyla by tak zachována dostatečná návaznost na již prováděné činnosti (hlášení distributorů, držitelů a lékáren o pohybech léčivých přípravků je prováděno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).

Varianta 3

Státní ústav pro kontrolu léčiv je orgánem podřízeným Ministerstvu zdravotnictví a zajišťuje většinu agend spojených s regulací léčiv. Výhodou této varianty by bylo zachování a zajištění návaznosti na dosud vykonávané agendy tímto orgánem. Nevýhodou by byla absence návaznosti na činnosti a úkoly svěřené Ministerstvu zdravotnictví.

Varianta 4

Jak bylo popsáno již ve variantě 2 a 3, oba orgány se určitým způsobem podílejí na regulaci léčiv v České republice. Činnost je primárně zajišťována prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, přičemž Ministerstvo jako nadřízený orgán má „kontrolní“ pravomoci (ať už ve formě odvolacích správních řízení nebo jiných prostředků řízení podřízeného orgánu

nadřízeným ministerstvem). Z tohoto hlediska je výhodou, pokud by oba orgány na omezování reexportů spolupracovaly. Tato forma spolupráce by přitom měla být oboustranná. Tj. měla by zajistit, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv předal v případě podezření na vznik situace odůvodňující vydání opatření omezující reexporty příslušné údaje ministerstvu a zároveň, aby si ministerstvo mohlo tyto údaje vyžádat v případě podezření, o kterém se dozví z různých důvodů. Spoluprací obou orgánů bude zajištěno náležité odborné odůvodnění přijatých opatření za účelem omezení reexportů a nebude tak opomenut ani jeden z orgánů, který se na regulaci léčiv v ČR podílí. Nebyla identifikována žádná nevýhoda této varianty.

Variant 5

Neexistuje žádný orgán, který by měl k regulované činnosti blíže než Ministerstvo zdravotnictví nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv. Nevýhodou by byla neefektivita přidělení této agendy orgánu, který se jí dosud nezabýval.

Variant 6

Zřízení nového orgánu by znamenalo nevyhnutelné finanční náklady.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita navrhovaného systému.

Variant 1 (tzv. nulová varianta) byla zamítnuta s ohledem na akutní potřebu řešit tento problém. Stávající legislativa jej neumožňuje dostatečně komplexně řešit. Nejsou dostatečně určité vymezeny příslušné postupy při omezování reexportů. Varianta 2, kdy by reexporty byly v konečném důsledku omezovány pouze Ministerstvem zdravotnictví, byla zamítnuta z důvodu nedostatečné provázanosti na dosavadní činnost tohoto orgánu. Varianta 3 (regulace pouze Státním ústavem pro kontrolu léčiv) byla zamítnuta z důvodu nedostatečného zajištění kontrolních mechanismů při přijímání příslušných opatření. Varianty 5 a 6 byly zamítnuty s ohledem na jejich zřejmou neefektivitu a nevhodnost. Jako nejvhodnější byla zvolena varianta určité formy spolupráce Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kdy na obdobném principu již obecně funguje regulace v oblasti léčiv obsažená v zákoně o léčivech (Státní ústav pro kontrolu léčiv jako prvostupňový orgán a Ministerstvo jako druhostupňový orgán).

Volba konečné podoby systému regulace

S ohledem na výše uvedené vybrané varianty řešení, kdy se dle zvoleného kritéria zejména efektivita, účelnosti a přiměřenosti jeví jako nejvhodnější

- přijetí legislativních opatření;
- v podobě zavedení povinnosti distributorů hlášení pouze některých vývozu;
- ve formě opatření obecné povahy;
- vydávaného na základě spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví;

je nutné definovat zbývající možné varianty a zvolit konečnou podobu navrhovaného systému.

Definice variant kombinací forem právní úpravy omezení reexportů

Varianta 1 = Státní ústav by vydával opatření obecné povahy, kterým by stanovil seznam léčivých přípravků, u nichž by provedením distribuce hrozila akutní nedostupnost léčivých přípravků, a zároveň by Ministerstvo zdravotnictví vydávalo opatření obecné povahy, kterým by zamezilo distribuci v konkrétním případě

Varianta 2 = opatření obecné povahy by vydávalo pouze Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv by seznam nedostatkových léčivých přípravků zveřejňoval v způsobem umožňujícím dálkový přístup ve svém informačním prostředí

Varianta 3 = Ministerstvo zdravotnictví by vydávalo seznam léčivých přípravků, a to formou opatření obecné povahy, ke kterému by přistoupilo na základě podnětu ze strany Ústavu, u nichž by provedením distribuce hrozila akutní nedostupnost léčivých přípravků, a následného opatření obecné povahy, kterým by se zamezilo distribuci v konkrétním případě, přičemž k těmto jeho činnostem by Státní ústav pro kontrolu léčiv obstarával podklady a činil návrhy a podněty, jak je uvedeno výše.

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Státní ústav pro kontrolu léčiv by vydával opatření obecné povahy, kterým by stanovil seznam léčivých přípravků, při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí nedostupnosti léčivého přípravku při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice a tento seznam by pravidelně aktualizoval. Ministerstvo zdravotnictví by na základě podnětu Státního ústavu pro kontrolu léčiv při splnění zákonem stanovených podmínek vydávalo opatření obecné povahy, kterým by omezilo distribuci léčivých přípravků mimo území České republiky v případě, že při nedostatku léčivého přípravku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí jeho nedostupnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice.

Zvýšené náklady a nelogičnost právní úpravy spočívající ve vydávání dvou opatření obecné povahy, jejichž závaznost by nerespektovala postavení dotčených orgánů státní správy. Nebyly identifikovány specifické přínosy této varianty. Problematicnost této varianty spočívá též v časové náročnosti přijímání opatření obecné povahy, přičemž nedostupnost léčivých přípravků je nutné řešit akutně. Nepřiměřenou právní regulaci by znamenalo vydávání opatření obecné povahy na úrovni Státního ústavu pro kontrolu léčiv, když s ohledem na již existující povinnosti hlášení dodávek distributorů a držitelů a výdejů lékáren Ústav může analyzovat potřebná data a identifikovat případnou hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků. S ohledem na právo EU a volný pohyb zboží je nutné stanovit seznam léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb.

Varianta 2

Státní ústav by na základě podkladů a hlášení relevantních subjektů (držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků) pravidelně zpracovával seznam nedostatkových významných léčivých přípravků a zveřejňoval by jej způsobem umožňujícím dálkový přístup ve svém informačním prostředí. Z takto zveřejněného seznamu by se vybíraly léčivé přípravky, jejichž nedostatek je na trhu České republiky akutní, a ty by byly v případě naléhavé potřeby předmětem omezení vydaného ve formě opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví.

Varianta 3

Státní ústav pro kontrolu léčiv by na úseku omezení reexportu léčivých přípravků obstarával podklady a činil návrhy a podněty Ministerstvu zdravotnictví. Výstupy na úseku omezení reexportu léčivých přípravků by pak činilo Ministerstvo zdravotnictví, které by vydávalo seznam léčivých přípravků, a to formou opatření obecné povahy, u nichž by provedením distribuce hrozila akutní nedostupnost léčivých přípravků, a opatření obecné povahy, kterým by zamezilo distribuci v konkrétním případě.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita nastavovaného systému regulace.

První varianta byla zamítnuta z důvodu neefektivity. Druhá varianta byla zamítnuta z toho důvodu, že ne zcela dostatečně zohledňuje úlohu Ministerstva zdravotnictví jakožto ústředního orgánu státní správy pro oblast regulace léčivých přípravků. Byla zvolena třetí varianta, jelikož se jeví jako nejefektivnější a proto nejvhodnější.

SHRNUTÍ VÝBĚRU VARIANT SYSTÉMU OMEZENÍ REEXPORTŮ

Jako nejvhodnější řešení byla na základě výše uvedeného postupu výběru zvolena varianta vydávání seznamu léčivých přípravků Ministerstvem zdravotnictví, v případě jejichž vývozu by došlo k ohrožení života a zdraví pacientů na území ČR. Státní ústav pro kontrolu léčiv bude průběžně vyhodnocovat dostupná data z hlášení distributorů, držitelů a lékáren ohledně léčivých přípravků obsažených na tomto seznamu.

Jako konečný regulační nástroj se přitom navrhuje zavést institut opatření obecné povahy, které bude vydávat Ministerstvo zdravotnictví, jakožto orgán, v jehož primární gesci (již na základě existujícího ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech) je zajišťování dostupnosti léčivých přípravků na území ČR. Bude tak navázáno na dosavadní kompetence Ministerstva a zároveň budou vhodně využity kapacity Státního ústavu pro kontrolu léčiv v analýzách dat, kterými disponuje. Ministerstvo bude opatření vydávat na základě podnětu Státního ústavu pro kontrolu léčiv založeného na vyhodnocování dat, a to řádně odůvodněného. Tato data si v případě potřeby bude moci Ministerstvo též od Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyžádat.

Jedná se o zvláštní formu správního aktu, která cílí poměrně rychle na regulaci neurčitého počtu adresátů v konkrétní věci. Vzhledem k upravované problematice se proto jeví jeho použití jako vhodná forma regulace. Navrhovaná právní úprava směřující k zajištění potřeb pacientů v České republice a k omezení těch případů, kdy jsou na úkor uspokojování jejich potřeb léčivé přípravky vyváženy mimo území České republiky, je tak v souladu se svým účelem komplexní, transparentní, dostatečně účinná ve smyslu dopadu a efektivní.

2.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Při řešení tohoto problému nelze připustit jinou variantu, než sladit text zákona o léčivech tak, aby byla náležitým způsobem zajištěna adaptace nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro

léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. Každá jiná varianta by mohla znamenat nebezpečí přijetí sankčních opatření příslušných orgánů Evropské unie vůči České republice.

2.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Varianta 1 – změna zákona o léčivech

První variantou je novelizovat zákon o léčivech tak, aby obsahoval vymezení součinnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel. Inspirací v tomto směru může být již platný právní řád, a to konkrétně ustanovení § 8 zákona č. 226/2013 Sb., o uvádění dřeva a dřevařských výrobků na trh, které obdobnou problematiku spolupráce dozorových orgánů, z nichž na jedné straně vystupuje právě Generální ředitelství cel, v samostatném zákoně pro určitou komoditu již řeší. Toto řešení, tj. změna speciálního zákona, se v praxi ukázalo jako dostačující, respektující vždy konkrétní speciální právní úpravu dané oblasti.

Varianta 2 – Přijetí doprovodné novely zákona o Celní správě České republiky k tomuto návrhu novely zákona o léčivech

Druhou variantou řešení tohoto problému je přijmout v rámci připravované novely zákona o léčivech doprovodnou novelu zákona č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky, ve znění pozdějších předpisů, ve které by byla v rámci ustanovení § 2 až 5 tohoto zákona rozšířena stávající působnost Generálního ředitelství cel o novou oblast.

Varianta 3 – Vyčkání samostatné novelizace zákona o Celní správě České republiky

Třetí variantou je vyčkat samostatné novelizace zákona č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky, ve znění pozdějších předpisů. Ač tento zákon nabyl účinnosti teprve dnem 1. ledna 2013, byl již celkem čtyřikrát novelizován, takže lze předpokládat jeho další novelizace.

2.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků

Varianta 1 – nulová

Při zachování současné právní úpravy v zákoně o léčivech by nemohlo dojít k přesnější a vhodnější úpravě těch otázek, jejichž dosavadní úprava již neodpovídá poznatkům z praxe a nevyhovuje společenské potřebě, jak by tyto otázky měly být upraveny.

Varianta 2 – změna zákona o léčivech

Tato varianta by znamenala zjednodušení průběhu inspekcí v rámci výkonu kontroly podle kontrolního řádu, když by docházelo k prokazování oprávnění inspektora ke kontrole prováděné podle různých zákonů stejným způsobem. Dále by došlo k nastavení právních institutů zajištění a zabránění léčivých přípravků tak, aby mohly poskytovat dostatečný prostor pro skutečně efektivní ochranu veřejného zdraví a činění rychlých a účinných opatření v terénu při zjištění takových léčivých přípravků, které nesplňují požadavky na jejich jakost, účinnost a bezpečnost. Blíže viz odůvodnění ve zvláštní části.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

Řešení okruhů problémů spočívajících v adaptaci nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky, zajištění součinnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel a problémů spočívajících v prokazování oprávnění inspektorů při provádění inspekční činnosti a v nedostatečnosti právních institutů zajištění a zabránění léčivých přípravků náklady nepřinášejí, přičemž přínosy řešení těchto problémů byly již popsány a vysvětleny. Z tohoto důvodu budou následující identifikace a vyhodnocení nákladů a přínosů uvedené v bodech 3.1 až 3.3 vztaheny ke dvěma okruhům řešených problémů, a to k adaptaci nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a k opatřením směřujícím k omezení reexportu léčivých přípravků.

3.1 Identifikace nákladů a přínosů

3.1.1. Adaptace nařízení pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků

Pokud jde o adaptaci nařízení pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků, náklady vyvolané aplikací nařízení č. 536/2014 jsou jak na straně Evropské unie, tak i členských států. Přínosem tohoto nařízení by však měla v budoucnu pro členské státy být efektivnější spolupráce při přijímání společných rozhodnutí. Přínosem by rovněž mělo být vhodnější a účelnější provádění klinických hodnocení v rámci celé Evropské unie v důsledku zavedení nově nastaveného režimu jejich povolování a provádění, ztraktivnění Evropské unie pro zadavatele ze třetích zemí a tím zvrácení současného trendu odlivu zadavatelů z Evropské unie, jehož logickým následkem je snižování počtu klinických hodnocení, které by jinak mohly pacientům v Evropské unii přinést nejmodernější léčbu řádově o několik let dříve, než bude hodnocený léčivý přípravek registrován. Výsledným přínosem by v důsledku rychlejšího a účinnějšího získávání poznatků při klinických hodnoceních a jejich následného přenášení do lékařské praxe měla být optimalizace léčby příslušnými léčivými přípravky, výše uváděná rychlejší dostupnost nových a efektivnějších léčivých přípravků pro pacienty a vytvoření vhodných podmínek pro celkové zlepšení veřejného zdraví jak v členských státech, tak v celé Evropské unii. Zvýšení počtu předkládaných žádostí o klinická hodnocení a tím i jejich realizace by přineslo další finanční prostředky pro poskytovatele zdravotních služeb, kteří dostávají za provedení klinického hodnocení v jejich místě klinického hodnocení finanční odměnu. Zvýšila by se i dostupnost následné léčby pro pacienty, neboť zadavatel je povinen hradit nejen testovaný, ale také srovnávací přípravek, což je mnohdy standardní léčba, jindy hrazena pojišťovnou. Příliv většího množství klinických hodnocení by mohl znamenat i možnost dalších pracovních míst jak na straně zadavatelů (u farmaceutických společností či smluvních výzkumných organizací), stejně tak i na straně realizace klinických hodnocení, tzn. u poskytovatelů zdravotních služeb, kdy by náklady na tato místa mohly být kryty ze získaných finančních zdrojů ze studií.

Co se týče finančních nákladů spočívajících v nutnosti navýšení pracovních úvazků, tyto jsou následující:

- na straně Státního ústavu pro kontrolu léčiv 32 úvazků při počtu 8 skupin etické komise). Bude třeba zabezpečit nové pozice farmaceutických posuzovatelů (5),

posuzovatelů preklinického hodnocení (2), posuzovatelů bezpečnostních dat klinických hodnocení (2), inspektorů (5), koordinátorů klinického hodnocení (2) a personální zajištění technicko-organizačního a administrativního zázemí pro činnost etické komise – při počtu 8 skupin etické komise – 16 úvazků). Tyto výdaje budou částečně kryty z náhrady výdajů za klinická hodnocení (etická komise). Pro finanční krytí organizačně technického zabezpečení nového systému etické komise jako poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv jsou uvažovány z části finanční prostředky z grantu poskytnutého z EU fondů, z části bude kryto z náhrad výdajů za klinická hodnocení či certifikáty správné klinické praxe;

- na straně Ministerstva zdravotnictví vznikne nová agenda vyřizování odvolání proti zamítavému rozhodnutí o žádosti o schválení klinického hodnocení. Bude třeba zabezpečit 1 pozici právního referenta a 1 pozici odborného referenta. Činnost na Ministerstvu zdravotnictví tak bude spočívat ve stabilním zajištění (s ohledem na krátké lhůty v rámci nařízení) právní části agendy odborným referentem právnického vzdělání a zároveň odborné části agendy odborným referentem farmaceutického či lékařského vzdělání. Dále na straně Ministerstva zdravotnictví zanikne agenda spojená s určením etické komise jako komise pro multicentrická klinická hodnocení, naopak vznikne nová agenda jmenování a odvolávání členů etické komise orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv ministrem zdravotnictví.

3.1.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Navrhovaná právní úprava spočívající v opatření k omezení reexportu léčivých přípravků nebude mít sociální dopady, dopady na sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny a dopady na životní prostředí. Navrhovaná právní úprava zároveň nebude mít dopad na mezinárodní konkurenceschopnost České republiky, územní samosprávné celky (obce, kraje), spotřebitele, výkon statistické služby a ve vztahu k zákazu diskriminace.

Předpokládá se finanční dopad na státní rozpočet v tom rozsahu, že budou upraveny již existující a zavedeny nové administrativní procesy sběru, zpracování a vyhodnocování dat pro účely identifikace hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice Státním ústavem pro kontrolu léčiv a nové administrativní procesy vydávání opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví. Finanční dopad v tomto ohledu bude představován navýšením pracovních úvazků, přičemž se dohromady nebude jednat o více než 4 pracovní úvazky pro osoby podílející se na této činnosti.

4 pracovní úvazky budou spočívat ve 2 pracovních úvazcích na Státním ústavu pro kontrolu léčiv (agenda zpracovávání odůvodněných podnětů předávaných Ministerstvu), a ve 2 pracovních úvazcích na Ministerstvu zdravotnictví. Činnost na Ministerstvu zdravotnictví bude spočívat ve stabilním zajištění (s ohledem na nutnost akutního řešení) právní části agendy odborným referentem právnického vzdělání a zároveň odborné části agendy odborným referentem farmaceutického či lékařského vzdělání. Finanční dopad na státní rozpočet tak bude minimální.

Konkrétní dopad navrhované právní úpravy na ostatní veřejné rozpočty, zejména na prostředky veřejného zdravotního pojištění nelze předem odhadovat. S ohledem na to, že se jedná o regulační zásah státu do tržního prostředí, ve kterém je zajišťována zdravotní péče,

kteřá je částečně uspokojována z prostředků veřejného zdravotního pojištění, lze předpokládat, že určitý vliv navrhovaná právní úprava mít bude. Dopady na čerpání prostředků z veřejného zdravotního pojištění lze předpokládat spíše pozitivní – bez vynucených zásahů do stávající preskripce a medikace, které obvykle představují finančně náročnější variantu náhradní léčby nebo změnu léčebných postupů. Co se týče dopadů na podnikatelské prostředí České republiky, konkrétně dopadů na distributory léčivých přípravků jakožto podnikatelské subjekty, lze předpokládat jistý negativní vliv, který je ovšem významně minimalizován transparentností systému regulace a vysokou mírou jeho předvídatelnosti, nevybočující z rámce běžného podnikatelského rizika. Veřejný zájem musí mít v tomto případě přednost před zájmem individuálním.

Navrhovaná právní úprava představuje dopad na dotčené podnikatelské subjekty v tom, že zavádí novou oznamovací povinnost distributorů léčivých přípravků pro případ, že hodlají distribuovat mimo území České republiky léčivý přípravek, který je na seznamu léčivých přípravků ohrožených reexporty. Povinnost však není plošná, nezasahuje všechny obchodní aktivity distributorů, ale jen jejich malou část a nebude se týkat ani všech subjektů zabývajících se distribucí léčivých přípravků, ale pouze relevantní skupiny subjektů a léčivých přípravků. Tento dopad je přitom v souladu s účelem navrhované právní úpravy omezen na nezbytně nutnou míru k dosažení cíle, kterým je zajištění dostupnosti konkrétních léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice v případech hrozící akutní nedostupnosti z důvodu jejich nadměrného reexportu.

Pozitivní dopad bude mít navrhovaná právní úprava zejména na pacienty, jakožto specifickou skupinu obyvatel, kterým zajistí dostupnost léčivých přípravků prostřednictvím jejich ochrany před distribucí mimo území České republiky.

3.1.3 Celkové závěry identifikace nákladů a přínosů v oblastech 3.1.1 a 3.1.2.

Pro personální zajištění výkonu nových agend a požadavků spojených s nařízením bude třeba navýšit počet úvazků SÚKL a to v celkovém počtu **34 úvazků**. K navyšování úvazků bude docházet postupně, a to v letech 2016 až 2018 – v závislosti na počtu předkládaných žádostí a počtu skupin etické komise.

Nástup nových agend by měl být postupný (budou dobíhat řízení podle stávající právní úpravy), a proto návrh počítá s postupným zvyšováním úvazků (viz příložená tabulka).

Bude se jednat o tyto pozice:

Farmaceutický posuzovatel (celkem 5) – v roce 2016 se počítá s naplněním 4 úvazků, dále bude záležet na náročnosti nového procesu posuzování, tzn. na náročnosti hodnotících zpráv v angličtině, na šíři kompilací připomínek všech dotčených členských států v případě, že ČR bude členským státem zpravodajem, na náročnosti vypořádání odpovědí, a na vlivu zkrácení časů posuzování, jak je nařízení nově nastavuje. Zároveň je nutno počítat se zvýšením počtu žádostí s novými inovativními léčivými přípravky, jejichž posuzování je náročnější a vyžaduje více času.

Posuzovatel preklinického hodnocení (2 úvazky) – 1 úvazek v roce 2016, další v roce 2017 – nyní disponuje Ústav pouze 1 posuzovatelem + výpomocí na částečný úvazek. V současné době tato pozice nezahrnuje vypracování hodnotící zprávy, což nebude v případě členského státu zpravodaje při postupu podle nařízení možné, navíc přibude agenda psaní hodnotících

zpráv pro Roční zprávy bezpečnosti přípravku, což bude vyžadovat i zapojení preklinického posuzovatele.

Posuzovatel bezpečnostních dat klinických hodnocení = posuzovatel klinické části dokumentace (1 úvazek) – na zajištění agendy je počítáno se 2 úvazky od roku 2016 (1 úvazek již je v systemizaci). Posuzovatele bude nutné nejprve zacvičit a naučit systematiku práce, musí projít školením na bezpečnostní hlášení u Evropské lékové agentury (dále jen EMA). Jedná se o novou agendu, která je nyní v pilotním režimu vedena skupinou workinggroup při EMA. Posuzovatelé budou rovněž vyhodnocovat bezpečnostní hlášení z klinických hodnocení z EudraVigilance databáze a spolupracovat s kolegy s ostatních lékových agentur.

Inspektor správné klinické praxe (5 úvazků) – pro rok 2016 se počítá se 2 úvazky, dále bude záležet na konkrétních potřebách. Nepředpokládáme však nutnost vyššího počtu než 5. Nutnost navýšení vyplývá nejen z požadavku zajištění dohledu nad klinickým hodnocením, přičemž aktivní kontrolu budou vykonávat právě inspektoři správné klinické praxe, ale zároveň i z požadavků na účast při společných zahraničních kontrolách s ostatními členskými státy, vedenými a koordinovanými EMA. Při počtu cca 375 žádostí o povolení klinického hodnocení/rok a cca 1600 „běžících“ klinických hodnocení v daném roce je současný počet inspektorů naprosto nedostačující. K výkonu samostatné inspekční činnosti je nutná praxe, kterou nelze získat krátkodobým zácvikem.

Koordinátor klinického hodnocení (3 úvazky) – pro rok 2016 se počítá s 1 úvazkem, s dalším pak v roce 2017 a 1 v roce 2018. Koordinátoři budou zajišťovat spolupráci v rámci společného posouzení s ostatními členskými státy i na území ČR s ostatními spolupracujícími subjekty (např. externí experti aj.), budou zajišťovat vkládání stanovisek do portálu, hlídat časy pro posuzování na území ČR.

Pracovníci koordinačního centra činnosti etické komise (4 úvazky). S těmito úvazky je třeba počítat již pro rok 2016. Tito pracovníci budou mít za úkol zajistit technické zázemí před zahájením činnosti etické komise jako poradního orgánu Ústavu, zejména přípravu formulářů, přípravu pracovních návodů, zajištění proškolení pro členy etické komise (zajištění školících externistů), nastavení koordinačních postupů a SP pro vyhotovování stanovisek etické komise. Dále budou připravovat podklady pro Ministerstvo zdravotnictví při předkládání žádostí o členství v etické komisi. S dalšími úvazky je nutno počítat v návaznosti na potřebu zvýšení počtu skupin etické komise v průběhu přechodného období a v návaznosti na počet předkládaných žádostí. (při počtu 8 skupin etické komise – 16 úvazků – do roku 2019 či 2020 – podle skutečného data nabytí účinnosti nařízení č.536/2014).

počty potřebných úvazků, požadovaných na SÚKL v souvislosti s adaptací nařízení 536/2014/EU				
2016		2017		2018
4	PF	1	PF	
1	PPK	1	PPK	
1	PDSUR			
2	INS	2	INS	1 INS

1	KOKH	1	KOKH	1	KOKH
4	KOEK	8	KOEK	4	KOEK
13		13		6	
				32	celkem

legenda:

farmaceutický posuzovatel (PF) - celkem 5

posuzovatel preklinické části (PPK) - celkem 2

posuzovatelé bezpečnostních dat KH (PDSUR) - celkem 1

inspektoři správné klinické praxe (INS) - celkem 5

koordinátoři KH
(KOKH) - celkem 3

koordinátoři centra EK - (KOEK) - 4

(je třeba je přijmout ještě před zřízením skupin EK, neboť je třeba připravit prvotní část administrativy (formuláře, pracovní postupy, atd.) než budou skupiny EK fakticky zřízeny, aby mohly začít okamžitě po svém vzniku posuzovat)

koordinátoři centra EK - (KOEK) - 12

každá skupina EK by měla mít 2 úvazky na zajištění administrativních procesů souvisejících s KH – tudíž se předpokládá navýšení o dalších 12 KOEK po faktickém zřízení skupin EK

počty úvazků potřebných na SÚKL pro zajištění opatření pro zamezení nežád. reexportů,

2016

2 úvazky

2 posuzovatelé reexportů

34 celkem

2 pracovní úvazky pro MZ - odborník z oblasti medicíny nebo farmacie a právník.

Pokud se týká nových agend vyplývajících z právní úpravy opatření omezujících nežádoucí reexporty, pro jejich zajištění je nutno počítat s navýšením o 2 úvazky na SÚKL a o 2 úvazky na MZ. Ústav zajistí sledování a vyhodnocování nedostupnosti léčivých přípravků, MZ zajistí veškerou agendu spojenou s vydáváním seznamů a opatření obecné povahy omezujících reexporty. V souvislosti s danou problematikou je nutnost průběžné analýzy v oblasti evropské legislativy, regulace reexportů je otázkou kontinuální a bude vyžadovat úzkou spolupráci mezi oběma institucemi, a to i s ohledem na lhůty dané zákonem.

Mzdové náklady:

Posuzovatelé farmaceutické dokumentace – **platová tř. 13**

Posuzovatelé bezpečnostních dat/klinické části dokumentace – **platová tř. 13**

Posuzovatel preklinické dokumentace - **platová tř. 13**

Inspektoři správné klinické praxe - **platová tř. 13**

Vedoucí koordinačního centra etické komise - **platová tř. 13**

Koordinátoři - **platová tř. 12**

Odborník na oblast reexportů MZ - **platová tř. 13**
Právník na oblast reexportů MZ - **platová tř. 13**
Posuzovatel pro oblast reexportů SÚKL – platová tř. 13

Předpokládané roční souhrnné náklady jsou uvedeny níže

	Platové třídy	Mzdové náklady	průměr	Celkem /rok	Skutečné náklady mzdy SÚKL
4 farmaceutičtí posuzovatelé	13	20 990-26 220 Kč	23 600 Kč	1 132 800 Kč	1 529 280 Kč
1 preklinický posuzovatel PPK	13	20 990-26 220 Kč	23 600 Kč	283 200Kč	382 320 Kč
1 klinický posuzovatel (bezpečnostní data – DSURy)	13	20 990-26 220 Kč	23 600 Kč	283 200 Kč	382 320 Kč
2 inspektoři GCP	13	20 990-26 220 Kč	23 600 Kč	566 400 Kč	764 640 Kč
1 koordinátor KH	12	19 360-24-180 Kč	21 770 Kč	261 240 Kč	352 674 Kč
1 vedoucí + 3 koordinátoři etické komise	13 12	20 990-26 220 Kč 19 360-24-180 Kč	23 600 Kč 21 770 Kč	283 200 Kč 261 240 Kč	382 320 Kč 352 674 Kč
2 posuzovatelé pro oblast reexportu	13	20 990-26 220 Kč	23 600 Kč	566 400 Kč	764 640 Kč
15 úvazků - celkové náklady na nové úvazky <u>cca 5 000 000 Kč/rok 2016</u>				3 637 680 Kč	4 910 868 Kč

Nutnost navýšení pracovních úvazků na MZ byla odůvodněna výše. Navýšení se provede v rámci stávajícího stavu neobsazenosti.

Navýšení se provede v rámci rozpočtu výdajů na platy i počtu míst kapitoly Ministerstva zdravotnictví. Rozpočtový dopad v platové oblasti je neutrální.

Pro zajištění nové agendy – budou provozní náklady na rok 2016 a 2017 (počítače, telefony, aj.) – 2016 cca 750 tis. Kč; 2017 1,5 milionu Kč (pronájem prostor pro skupiny etických komisí + jejich provoz).

Mzdové náklady na vedoucího koordinačního centra etické komise a koordinátory etické komise – rok 2016 cca 2 miliony; náklady na vybavení sídel skupin etické komise a jejich provoz – vybavení cca 3 miliony/rok (při vyšší počtu skupin etické komise – vyšší náklady) – hrazeny z příjmu za činnost etické komise.

Náklady budou hrazeny z vlastních prostředků Ústavu, nezíská-li podporu z EU fondů.

V roce 2016 a dále by to byly i náklady na vzdělávání, školení (v EMA či u jiné agentury nebo pořádaná za spolupráce Evropské komise aj.) cca 2 miliony/rok.

3.2 Náklady

3.2.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Náklady spojené se zavedením nového režimu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků spočívají především v založení a následném fungování portálu EU a databáze EU. Náklady na tato opatření budou hrazeny z prostředků Evropské unie. Členské státy budou zajišťovat systém napojení na portál a databázi Evropské unie, organizačně technické zabezpečení na úrovni členského státu, zajištění dostatečných lidských zdrojů, IT systému pro komunikační platformu na území České republiky a organizačně technické zajištění pro činnost etické komise. Náklady by mohly být z části hrazeny z grantů EU fondů, pokud by byly grantové prostředky získány, z části ponese náklady stát. Po zavedení systému se počítá se samofinancováním, tzn. náhrady výdajů za posouzení žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významných změn a zajištěním dohledu nad klinickými hodnoceními by měly pokrýt finanční nároky na udržení funkčnosti IT systému i činnost etické komise.

V souvislosti s výše uvedeným ohledně nákladů, resp. samofinancování, vychází Státní ústav pro kontrolu léčiv z dosavadních zkušeností, kdy v uplynulých letech jsou hrazeny náklady na provoz a investice Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to včetně investic souvisejících se zajištěním zpracovávaných agend, především v souvislosti s požadavky na harmonizovaný a efektivní elektronický systém komunikace mezi členskými státy, Evropskou komisí a regulovanými subjekty, cca ze 75 – 80 % z mimorozpočtových zdrojů.

Pokud se týká agendy klinického hodnocení v souvislosti s klinickým nařízením, pak úprava systému posuzování žádostí o klinické hodnocení v souladu s nařízením s sebou přinese potřebu navýšení úvazků (především z důvodu výrazného zkrácení lhůt k vyřízení ze stávajících 65 dnů na 21 dnů, a to bez možnosti přerušování), nicméně dále pak např. nařízení předpokládá zřízení evropského elektronického portálu (viz první odstavec), jehož prostřednictvím a pouze jeho prostřednictvím bude možné předkládat žádosti o klinické hodnocení a Státní ústav pro kontrolu léčiv tedy musí zajistit (zřídit) systém, kterým se do evropského elektronického portálu připojí. Zřízení takového systému vyžaduje ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv nemalou investici, a to nejen na zřízení, ale i následný provoz, servis atd., tato investice tedy nebudou pouze jednorázová, ale bude mít průběžný charakter. Vzhledem k tomu, že existence evropského portálu je předpokládána nařízením, pak Státní ústav pro kontrolu léčiv nemá možnost o své vůli rozhodnout, že se do evropského portálu nepřipojí a žádosti bude přijímat v listinné podobě jako doposud, neboť

by to znamenalo kompletní vyřazení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, resp. celé ČR, z procesu klinických hodnocení.

Dále nejen v souvislosti s navýšením úvazků s ohledem na změnu systému posuzování žádostí o klinické hodnocení, ale současně i s ohledem na administrativní zajištění činnosti etické komise, bude muset Státní ústav pro kontrolu léčiv řešit i technické zabezpečení, aby mohl uvedené realizovat (počítače a související technika, vybavení prostor apod.), což taktéž vyžaduje investici ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Aplikace klinického nařízení tak bez ohledu na adaptaci v zákoně o léčivech bude spojena s finančními náklady. Vzhledem ke snaze zatížit státní rozpočet co nejméně, Státní ústav pro kontrolu léčiv navrhuje hradit tyto náklady z finančních prostředků plynoucích z náhrad výdajů. Je však samozřejmě, že pokud by tyto prostředky nebyly k dispozici, musí být počítáno s tím, že veškeré náklady budou kryty z rozpočtových zdrojů.

Technické zázemí pro napojení na portál a databázi EU – lze jen těžko vyčíslit, v tuto chvíli ještě není dána ani zadávací dokumentace pro portál a databázi EU a není zcela jasné, jakou část (pokud vůbec) komunikační platformy bude zahrnovat. Z toho vyplývá, že lze jen těžko odhadnout náklady na straně jednotlivých členských států – patrně bude třeba nová databáze klinických hodnocení v ČR, neboť stávající nebude mít technické parametry k napojení + komunikační systém na území ČR (zabezpečený portál pro komunikaci Ústav, etická komise, experti, aj.) – lze odhadovat náklady cca 30 milionů Kč, které bude hradit Ústav z vlastních prostředků, nezíská-li podporu z EU fondů.

Navýšení o 32 úvazků na straně Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro oblast klinického hodnocení.

Dopady na regulované subjekty

Dopady na zadavatele

- Portál EU a jednotné předkládání dokumentace by mělo zadavatelům usnadnit jejich práci; dále je předpoklad, že by se měly snížit náklady na KH – to je otázkou, protože nařízení dává více povinností než je pro zadavatele v současné legislativě, proto poplatky za činnosti dané nařízením nemusí v konečném efektu znamenat snížení.
- Nařízení velmi striktně stanovuje max. časy posouzení. Pokud zadavatel nedoplní požadovaným způsobem dokumentaci dle zaslaných připomínek, bude klinické hodnocení zamítnuto nebo považováno za stažené (dle toho, v které části posuzování se tak stane). Doplnění bude umožněno pouze 1x, což je již v dnešní době, ale na národních úrovních se „nedodrží“ a dává se možnost zadavateli doplnit podruhé či objasnit nejasnosti v odpovědích. To již nebude možné, tím spíš, že se zadavatelem bude komunikovat pro part I pouze 1 členský stát = členský stát zpravodaj. Čas na doplnění dokumentace je striktně stanoven na 12 kalendářních dnů (tedy v reálu max. 10, ale může být i méně pracovních dnů). Dnes může zadavatel dostat více času, který mu dáváme s ohledem na správní řád (dostatek času na doplnění dle připomínek – někdy i měsíc). To může v reálu vést k zamítáním klinických hodnocení, jejich znovupodávání a opětovnému posuzování, což by jistě vedlo k dalším nákladům zadavatelů a zatížení agentur i etických komisí.

- Výhodou bude pro zadavatele, kteří provádí multicentrická klinická hodnocení (v ČR cca 90-95%) a mají více center v ČR (to bude asi 80-85% z multicentrických KH), v současné době platili každé etické komisi, což by mělo odpadnout. Rovněž to pro ně výrazně zjednoduší vyřizování povolení hl. pro part II.
- Nekomerční subjekty mají shodné povinnosti jako komerční, zjednodušení je pouze v doznačování hodnocených léčivých přípravků. Zcela jednoznačně to bude více „práce“ na straně agentur v pomoci nekomerčním zadavatelům s přípravou dokumentace – je otázkou, kolik prostoru na to budeme v novém systému mít.
- S ohledem na skutečnost, že zatím není ani portál EU, ani databáze EU, nelze zcela dopady identifikovat.

Pro upřesnění uvádíme, kdo může být zadavatelem:

- Farmaceutické společnosti
- Poskytovatelé zdravotních služeb (státní i soukromoprávní)
- Vysoké školy
- Odborné společnosti

CRO (Clinical Research Organization) – společnosti, které v oblasti klinických hodnocení pro zadavatele vystupují v pozici kontaktů se SÚKL, etickými komisemi, často zajišťují smlouvy s místy klinického hodnocení a se zkoušejícími, monitoring klinického hodnocení, některé i farmakovigilanční hlášení (záleží na smlouvě mezi zadavatelem a CRO; zadavatel určuje rozsah činností, které pro něho CRO dělá a stejně tak i kompetence)

- Dle nařízení budou žádosti o povolení klinického hodnocení předkládány současně všem dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU. Je pravděpodobné, že pro part I (část I dokumentace) bude zajišťovat zadavatel pro všechny členské státy sám; co se týká part II (části II dokumentace, která se vztahuje pouze ke konkrétnímu členskému státu, ještě není dořešeno, bude-li moci předložit a jednat s daným členským státem jiné „kontaktní osoba“ než pro part I, v tom případě by to asi byly opět CRO.
- Co se týká jejich další činnosti – monitoring, zajištění míst klinického hodnocení, zkoušejících.... To by mohlo být stejné, jako současně

Pokud se týká míst klinického hodnocení

- Nově povinnost certifikátu správné klinické praxe pro pracoviště provádějící klinická hodnocení bioekvivalenční (tyto certifikáty se vydávají již dnes, některé farm. společnosti je mají); klinická hodnocení fáze I (1. podání člověku) – nově; ostatní místa klinického hodnocení mohou požádat o vydání certifikátu, ale není to jejich zákonná povinnost; mohou to vyžadovat někteří zadavatelé
- Klinická hodnocení léčivých přípravků jsou prováděna u nejrůznějších poskytovatelů zdravotních služeb
- Adaptace na změny místa nebude mít žádný dopad
- Hrazení nákladů za provedené služby – nařízení neřeší, nemělo by být nařízením ovlivněno

Pokud se týká zkoušejících

- Činnost zkoušejících v oblasti klinických hodnocení nedozná změn, adaptace nařízení by neměla mít dopad na tuto oblast
- Zprávy o průběhu klinického hodnocení – již v současné době platí dle GCP (ICH E6 – GCP = GoodClinicalPractice), zkoušející by měli podávat zprávy o průběhu v jejich místě klinického hodnocení etické komisi, která klinické hodnocení schválila
- Finanční odměny za provedení klinického hodnocení – náklady ponese zadavatel – adaptace by neměla mít vliv či vést ke změnám

Dopady na patientské organizace

- doposud nebyly do procesu povolování klinických hodnocení zahrnuty. V současné době je navazována spolupráce SÚKL v této oblasti (přednášky o klinických hodnoceních, povinnostech a možnostech účasti v klinickém hodnocení, zajištění lepší informovanosti). Tuto spolupráci SÚKL předpokládá i nadále. Snahou bude, aby se patientské organizace zapojili do činnosti etických komisí.
- nařízení nebude mít finanční dopady na patientské organizace

Pokud se týká státní správy, kromě SÚKL a Ministerstva zdravotnictví, adaptace předpokládá i činnost

SÚJB (Státní úřad pro jadernou bezpečnost)

- Posuzování žádostí o možnost použití neregistrovaného radiofarmaka v KH – jako současný stav

MŽP

- Posuzování žádostí o možnost použití hodnoceného léčivého přípravku s obsahem GMO v KH – jako současný stav

MŠMT

Posuzování žádostí o možnost použití hodnoceného léčivého přípravku s embryonálními lidskými buňkami v KH – nová činnost pro oblast výzkumu na lidských subjektech, zatím nebylo žádáno; MŠMT agendu výzkumu s lidskými embryonálními buňkami již má, doposud nebyla žádost o výzkum za účasti lidských subjektů, do tohoto posuzování by bylo zapojeno (dle zákona o embryonálních bb.) i ministerstvo zdravotnictví

3.2.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Pokud jde o navrhovanou právní úpravu spočívající v opatření k omezení reexportu léčivých přípravků, předpokládá se vznik nákladů spojených se zavedením režimu sledování a vyhodnocování toho, zda jsou zajištěny potřeby pacientů v České republice, a dále s přijímáním opatření v těch případech, kdy distribuce léčivých přípravků do zahraničí způsobí na jejím území jejich nedostatek. Tyto náklady budou řešeny v rámci současného systému financování činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví.

Navýšení o 4 pracovní úvazky bude spočívat ve 2 pracovních úvazcích na Státním ústavu pro kontrolu léčiv (agenda zpracovávání odůvodněných podnětů předávaných Ministerstvu), a ve 2 pracovních úvazcích na Ministerstvu zdravotnictví. Činnost na Ministerstvu zdravotnictví bude spočívat ve stabilním zajištění právní části agendy odborným referentem právnického vzdělání a zároveň odborné části agendy odborným referentem farmaceutického či lékařského vzdělání.

Pokud se týká dopadů na regulované subjekty:

Dopady na držitele rozhodnutí o registraci

Kdo může být držitelem - fyzická nebo právnická osoba, která odpovídá požadavkům § 26 odstavec 4 zákona o léčivech

- Navrhovaná právní úprava přinese upřesnění stávající povinnosti držitelů uvedené v § 33 zákona o léčivech poskytovat informace o léčivých přípravcích dodaných na trh v České republice. Nově bude držitel poskytovat tyto údaje v pravidelných intervalech v elektronické podobě, aby tato data byla pravidelně a ve zpracovatelné podobě dostupná Ústavu jako informační zdroj, který poskytuje informaci o množství léčivého přípravku, jeho konkrétní šarže, dodané držitelem na trh v České republice.
- Tyto údaje pak budou sloužit Ústavu jak jeden ze zdrojů informací pro posuzování stavu zásob na trhu v České republice, ve vztahu k posouzení nahraditelnosti daného léčivého přípravku a k posouzení možného dopadu distribuce takového léčivého přípravku do zahraničí, pokud by byl uveden na seznamu podle § 77c zákon o léčivech.
- Právní úprava jim přinese větší jistotu v plnění povinnosti zajistit dodávky léčivého přípravku v množství dostatečném pro potřeby pacientů v ČR.

Dopady na distributory

Kdo může být distributorem:

- Držitel povolení k distribuci léčiv vydané Ústavem nebo příslušnou regulační autoritou v členském státě EU
- Distributoři budou, v případě léčivých přípravků uvedených na seznamu podle § 77c zákona o léčivech, nahlašovat distribuci do zahraničí prostřednictvím elektronického formuláře. Pokud nebude do 15 dnů od jeho zaslání vydáno OOP podle § 77d bude moci reexport provést.
- Většina distributorů dodávajících léčivé přípravky nebude významně dotčena na své činnosti touto úpravou, ani nedorazí k nárůstu administrativní zátěže spojené se zásobováním lékáren.
- Část distributorů, která nedodává, případně v minimálním rozsahu, do lékáren a orientuje se na distribuci léčivých přípravků určených na trh v České republice do zahraničí, pak bude muset upravit svoje aktivity odpovídajícím způsobem. Přičemž jim stále a v o to větší míře bude otevřená cesta pro distribuci léčivých přípravků odběratelům v české republice, zejména do lékáren.

Dopady na „lékárny“ – tj poskytovatele zdravotních služeb lékárenské péče

Kdo může být „lékárnou“: Držitel oprávnění k poskytování lékárenských služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách

- Navrhovaná právní úprava nepřinese lékárnám žádné nové zákonné povinnosti, nebude proto představovat nárůst administrativní ani jiné zátěže.
- Měla by zajistit lepší dostupnost zejména reexportovaných léčivých přípravků.

Dopady na pacienty

- Pro pacienty bude přínosem zajištění lepší a plynulé dostupnosti léčivých přípravků než doposud, což široké veřejnosti přináší rovněž zkvalitnění zdravotní péče, bez nutnosti hledat náhradní léčbu.

3.3 Přínosy

3.3.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Zjednodušení způsobu podávání a vyřizování žádostí o povolení klinického hodnocení a založení funkčního portálu EU a databáze EU by mělo celkově přinést snížení nákladů zadavatelů a zajistit vyšší míru komfortnosti. Zadavatel bude mít k dispozici jednotnou žádost pro všechny členské státy, ve kterých se bude klinické hodnocení provádět, a rovněž proces vyřizování žádostí by měl být pružnější a rychlejší. To by mělo vést k cíli zvýšení počtu klinických hodnocení na území Evropské unie a tím i v České republice.

V důsledku výše uvedeného by mělo být zvýšení možnosti zajištění modernější a efektivnější léčby pro pacienty, zvýšení finančních zdrojů pro poskytovatele zdravotních služeb, kde by klinická hodnocení probíhala, zvýšení prestiže našich lékařů a odborných pracovišť v mezinárodním měřítku.

Celé nařízení i tento systém je příkladem harmonizace v rámci Evropské unie, která na poli léčivých přípravků probíhá již značnou dobu. Obdobný systém byl již zaveden v oblasti registrace léčivých přípravků a vzhledem k tomu, že se osvědčil a harmonizace v rámci procedur vzájemného uznávání registrace je na vysoké úrovni, byl tento model použit pro oblast klinického hodnocení samozřejmě s ohledem na její specifika.

Zavedení nového režimu provádění klinických hodnocení znamená spíše omezení korupčních rizik, a to z toho důvodu, že ustavování jednotlivých etických komisí podle dosavadní právní úpravy přímo poskytovateli zdravotních služeb, v nichž se klinické hodnocení má provádět a v němž se i provádí, objektivně představuje snazší možnost ovlivnění členů etických komisí a s tím související možná korupční rizika, než jaký představuje v návrhu novely zákona zaváděný systém etické komise a jejích skupin, které jednají jménem etické komise samostatně, když členy etické komise, a to do jednotlivých skupin, má podle navrhované právní úpravy jmenovat a odvolávat přímo ministr zdravotnictví.

3.3.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Přínosem předkládaného návrhu zákona na úseku přijímání opatření směřujících k omezení reexportu léčivých přípravků je zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice, a tím významné posílení ochrany jejich zdraví.

Zavedení vícestupňového systému regulace vývozu léčivých přípravků je založeno na shromažďování a vyhodnocování údajů o distribuci a spotřebě léčivých přípravků, které se scházejí od více subjektů, a to jak od těch, které léčivé přípravky jiným osobám dodávají, tak i od těch, které je od jiných osob přijímají, a jednomu údaji výstupní povahy by tak měl odpovídat identický údaj vstupní povahy a opačně. Jde tak o údaje získané křížovým způsobem, které jsou k sobě vzájemně přiřaditelné obdobně jako je tomu v oblasti účetnictví, kdy údaj „má dát“ odpovídá údaj „dal“ . Údaje o objemu vyvážených léčivých přípravků je tak třeba považovat za věrohodné a možnost jejich falšování je spíše jen teoretická. V této souvislosti je třeba konstatovat, že dosud nebyly zjištěny nějaké závažné případy, kdy by léčivé přípravky byly ve skutečnosti fakticky vyváženy mimo Českou republiku a přitom by jejich dodávky byly formálně vykazovány na území České republiky. Možnost takového podvodného jednání je účinným sběrem a důkladným vyhodnocováním rozhodných údajů o distribuci a spotřebě léčivých přípravků výrazně ztížena až téměř vyloučena. Zavedení regulace vývozu léčivých přípravků tedy nepřináší nárůst korupčních rizik.

3.4 Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

3.4.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Vyhodnocení nákladů a přínosů bylo provedeno v rámci jednotlivých variant řešení, jak je uvedeno výše.

3.4.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Vyhodnocení nákladů a přínosů bylo provedeno v rámci jednotlivých variant řešení, jak je uvedeno výše.

3.4.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Jedinou variantou je varianta sladění textu zákona o léčivech tak, aby byla náležitým způsobem zajištěna adaptace nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014.

3.4.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Varianta 1 spočívající ve změně zákona o léčivech má tu výhodu, že přináší rychlé řešení problému a přitom se inspiruje již platným právním řádem, a to konkrétně ustanovením § 8 zákona č. 226/2013 Sb.

Varianta 2 spočívající v přijetí doprovodné novely zákona o Celní správě České republiky k tomuto návrhu novely zákona o léčivech by přinesla opět rychlé řešení, avšak úprava by spadala do působnosti jiného resortu, a tudíž by byly omezeny možnosti její změny, pokud by si přijetí takové změny praxe vyžadovala.

Varianta 3 spočívající ve vyčkání samostatné novelizace zákona o Celní správě České republiky má ten zásadní nedostatek, že je založena na nejisté skutečnosti eventuální budoucí novelizace zákona č. 17/2012 Sb. bez možnosti efektivní spolupráce obou orgánů státní správy po velmi dlouhou dobu, ochrana trhu s léčivy by tak v České republice nebyla dostatečně účinná.

3.4.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků

Varianta 1 není spojena s žádným finančním přínosem. Naopak její přijetí by mělo za následek přetrvávání pro praxi nevyhovující nejednotné právní úpravy, která narušuje právní jistotu především na straně kontrolovaných subjektů, pro které je rozdílná právní úprava shodné činnosti velmi matoucí a vede ke komplikacím v průběhu inspekční činnosti a k časovým ztrátám při prováděných kontrolách. Nemožnost zajistit či následně zabrat padělky léčivých přípravků nebo léčivé přípravky, se kterými zacházejí neoprávněné osoby, představuje významná rizika pro možné nabyvatele takovýchto léčivých přípravků, s možným následným negativním dopadem na jejich zdravotní stav. Navíc zabrání takových léčivých přípravků představuje pro osoby, kterým byly zabráněny, značný ekonomický dopad, který může posílit efekt zabraňující dalšímu pokračování v neoprávněné činnosti.

Varianta 2 by přinesla účelnější úpravu prokazování inspektorů při provádění inspekční činnosti a zpřesnění zásadních právních institutů zajištění a zabrání léčivých přípravků tak, aby byly použitelné i pro takové situace, kdy je zjištěno, že s nimi zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny. Tato varianta představuje účinnější způsob ochrany pacientů a celé společnosti před dopady léčby léčivými přípravky, jejichž jakost, účinnost a bezpečnost nebyla zajištěna v průběhu životního cyklu léčiva a představují tak velmi vysoké riziko pro zdraví pacientů a následně také náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění, v případech spojených s negativním dopadem na zdraví pacientů.

4. Návrh řešení

4.1 Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

4.1.1. Adaptace nařízení pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků

Stanovení kritérií a vyhodnocení jednotlivých variant bylo provedeno, jak je uvedeno výše.

4.1.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Stanovení kritérií a vyhodnocení jednotlivých variant bylo provedeno, jak je uvedeno výše.

4.1.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Doporučenou variantou je varianta sladění textu zákona o léčivech tak, aby byla náležitým způsobem zajištěna adaptace nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014.

4.1.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Doporučenou variantou je varianta 1 spočívající ve změně zákona o léčivech. Jde o nejvhodnější a přitom nejoperativnější řešení problému, když navíc se při jejím formulování využívá systém již nastavený platným právním řádem, který v praxi nečiní potíže a osvědčil se. Tato varianta umožní koordinovat kontrolní mechanismy obou orgánů státní správy a zajistit tak účinnou ochranu trhu České republiky a současně zemí EU před vstupem léčiv, která neodpovídají svou kvalitou vysokým požadavkům v zemích EU.

4.1.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků

Doporučenou variantou je varianta 2, kterou by mělo být dosaženo přijetí účelnější úpravy prokazování inspektorů při provádění inspekční činnosti a kterou by se měly zpřesnit právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků tak, aby byly použitelné i pro takové situace, kdy je zjištěno, že s nimi zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny. Nadále by tak již nepřetrvávala pro praxi nevyhovující nejednotná právní úprava, která je ve vztahu ke kontrolovaným subjektům velmi matoucí a vede ke sporům a komplikacím v průběhu inspekční činnosti a následnému neefektivnímu časovému průběhu prováděných kontrol.

Nemožnost zajistit či následně zabrat padělky léčivých přípravků nebo léčivé přípravky, se kterými zacházejí neoprávněné osoby, představuje významná zdravotní rizika pro možné zájemce o jejich pořízení. Navíc zabrání takových léčivých přípravků představuje pro osoby, kterým byly zabráněny, značný ekonomický dopad, který může posílit efekt zabraňující dalšímu pokračování v neoprávněné činnosti.

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Orgánem odpovědným za implementaci zvolené varianty řešení, pokud jde o adaptaci nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, bude především Státní ústav pro kontrolu léčiv, který je již podle stávajícího znění zákona o léčivech specializovaným odborným správním úřadem pro oblast regulace léčiv, včetně povolování a dohledu nad prováděním klinických hodnocení léčivých přípravků. Státní ústav pro kontrolu léčiv má zákonem mimo jiné uloženy povinnosti v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv, a to i ve vztahu k příslušným orgánům členských států i Evropské unie.

Orgány odpovědnými za implementaci zvolené varianty řešení, pokud jde o opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků, budou především Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv. Doporučená varianta bude především implementována prostřednictvím vytvoření seznamu léčivých přípravků, které jsou ohroženy jejich nedostupností, a dále při splnění stanovených podmínek prostřednictvím přijetí opatření zamezujících distribuci léčivých přípravků uvedených na tomto seznamu mimo území České republiky. Předpokladem optimálního fungování tohoto systému je zejména získávání přesných a aktuálních dat z terénu, jejich kvalitní zpracování a vyhodnocování, následně v závislosti na takovém náležitém vyhodnocování operativní činění příslušných opatření. Prostředky vynucování spočívají v možnosti stanovení sankcí za porušení stanovených povinností.

6. Přezkum účinnosti regulace

Přezkum účinnosti novely zákona o léčivech budou v praxi provádět Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s dotčenými subjekty, a to z hlediska účinnosti nové právní úpravy a zejména z hlediska dosahování cílů sledovaných touto právní úpravou. Další impulsy ke zvýšení účinnosti regulace klinických hodnocení léčivých přípravků lze očekávat od Komise, které je ustanovením čl. 97 nařízení č. 536/2014 svěřen přezkum uplatňování tohoto nařízení.

Navrhovatel po 2 letech od účinnosti právní úpravy omezující reexporty vyhodnotí přínos pro pacienty.

Pro zajištění naprosto přesných dat pro účinný přezkum regulace bude každý z případů, kdy by bylo přikročeno k přijetí opatření k omezení reexportu léčivých přípravků, pečlivě zdokumentován. Zejména bude sledováno, kolik balení léčivých přípravků konkrétní opatření postihlo, a jaký konkrétní objem DDD celkem byl v nich zahrnut. Rovněž bude v každém případě vyhodnoceno, zda a do jaké míry přijaté opatření skutečně přineslo zvýšení dostupnosti předmětných léčivých přípravků pro pacienty v České republice a bude porovnán stav dostupnosti před přijetím opatření a po jeho přijetí se zohledněním jednotlivých časových úseků v době trvání tohoto opatření.

Kromě detailního vyhodnocení účinnosti každého přijatého opatření pro pacienty budou vyhodnoceny jeho důsledky pro distributory léčivých přípravků, přičemž jedním ze zásadních ukazatelů bude porovnání finančního zhodnocení objemu dodávek, které by v případě nepřijetí opatření byly v dosavadním rozsahu dodány do zahraničí, a finančního zhodnocení objemu dodávek, které v důsledku přijetí opatření byly místo do zahraničí dodány na trh v České republice. Na základě vyhodnocení jednotlivých případů pak bude provedeno souhrnné vyhodnocení celého období trvání účinnosti právní regulace omezující reexporty léčivých přípravků.

Rovněž bude při přezkumu účinnosti regulace hodnocen vztah mezi seznamem léčivých přípravků, které jsou ohroženy jejich nedostupností, a přijatými opatřeními vedoucími k omezení reexportu léčivých přípravků, aby mohlo být se znalostí rozhodných údajů objektivně posouzeno, zda zavedený víceetapový systém regulace vývozu léčivých přípravků a jeho prvky jednotlivě i ve svém souhrnu nadále vyhovují společenské potřebě a zejména potřebě zajistit pro pacienty v České republice náležitou dostupnost léčivých přípravků.

7. Konzultace a zdroje dat

Návrh zákona byl v průběhu přípravy průběžně konzultován s některými dotčenými subjekty. Pro oblast etických komisí a náhrady škod se přípravy zúčastnili zástupci etických komisí pro multicentrické klinické hodnocení a Fóra etických komisí. Informování o připravovaných změnách s možností připomínek byli zástupci všech etických komisí pro multicentrická hodnocení a zástupci místních etických komisí účastnících se jednání Fóra etických komisí. Informovány byly i pacientské organizace s návrhem možnosti zapojení zástupců pacientských organizací do činnosti etických komisí. Do návrhů možnosti nastavení nových

systémů náhrady škod byli zapojeni zadavatelé prostřednictvím Asociace inovativního průmyslu, Asociace generických přípravků, zástupci Asociace výzkumných smluvních organizací, Asociace bankovních záruk. Ministerstvo zdravotnictví tuto otázku konzultovalo s Ministerstvem financí a Ministerstvem spravedlnosti.

Možnost implementovat opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků byla opakovaně projednávána s jednotlivými držiteli rozhodnutí o registraci, kteří hledali možnosti jak zamezit úniku léčivých přípravků od počátku určených na trh v České republice do zahraničí a rovněž s Asociací inovativního průmyslu.

Návrh novely zákona o léčivech byl v rámci meziresortního připomínkového řízení v souladu s čl. 8 Legislativních pravidel vlády projednán s povinnými připomínkovými místy.

8. Kontakt na zpracovatele RIA

Jméno a příjmení: MUDr. Alice Němcová

Funkce: vedoucí oddělení klinického hodnocení

Útvar: Sekce registrací, oddělení klinického hodnocení SÚKL

Telefon: 272 185 817; 724 917 141

e-mail: alice.nemcova@sukl.cz

Jméno a příjmení: Mgr. Apolena Jonášová

Funkce: vedoucí sekce dozoru

Útvar: Sekce dozoru Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Telefon: 272 185 706

e-mail: apolena.jonasova@sukl.cz

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky, s mezinárodními smlouvami a s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Navrhovaná právní úprava odpovídá ústavnímu pořádku a právnímu řádu České republiky, zejména ústavnímu zákonu č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, které se vztahují k předkládanému návrhu zákona.

Navrhovaný systém regulace léčivých přípravků není v rozporu s mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika vázána.

Navrhovaná právní úprava je v souladu s Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod. Poskytuje záruky na spravedlivý proces v rámci správního trestání, neboť procesní pravidla se neodchylují od postupů stanovených správním řádem a zákonem o přestupcích, skutkové podstaty správních deliktů jsou jasně stanoveny, stanoveny jsou i kritéria posuzování a vymezena rozpětí výše pokut.

Navrhovaná právní úprava je rovněž v souladu s Úmluvou o lidských právech a biomedicíně, vyhlášené pod č. 96/2001 Sb.m.s. Návrh v oblasti omezení reexportu léčivých přípravků mimo jiné zohledňuje ustanovení čl. 3 Úmluvy, podle kterého smluvní strany, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality. Zajištění zdravotní péče patřičné kvality taktéž zahrnuje zajištění potřeb pacientů v České republice v oblasti léčivých přípravků, aby tyto nebyly reexportovány mimo Českou republiku na úkor uspokojení náležitých potřeb pacientů v České republice.

Pokud jde o zcela výjimečné situace, kdy distributor léčivých přípravků bude muset dát dočasně a v omezeném rozsahu přednost zásobování trhu léčivými přípravky v České republice před jejich distribucí do zahraničí, nelze hovořit o tom, že by tím bylo omezeno jeho právo podnikat a provozovat jinou hospodářskou činnost ve smyslu čl. 26 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, když hned v čl. 26 odst. 2 Listiny je připuštěna možnost, že zákon může stanovit podmínky a omezení pro výkon určitých činností. Naopak podnikatel tak získá informaci, že trh v České republice, pokud jde o zásobování určitými léčivými přípravky, není naplněn, a právě tímto směrem pak může zaměřit svou podnikatelskou aktivitu. Navíc právo podnikat je třeba poměřovat s právem práva občanů na ochranu zdraví a na náležitou zdravotní péči zakotveného v článku 31 Listiny zařazeným taktéž do práv hospodářských, sociálních a kulturních. Právo podnikat tak nemůže být vykonáváno tak, že by jeho výkon přinesl zhoršení naplnění jiného na stejné úrovni zakotveného ústavního práva.

Navrhovaný systém regulace léčivých přípravků není v rozporu s mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika vázána.

Navrhovaná právní úprava vychází z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, které adaptuje na podmínky v České republice, přičemž respektuje přímou použitelnost ustanovení tohoto nařízení a upravuje jen ty záležitosti, které jsou umožněny členskému státu upravit nebo je mu přikázáno je upravit.

Navrhovaná úprava by v určitém časovém horizontu měla přispět k vyšší míře naplňování práva občanů na ochranu zdraví a na náležitou zdravotní péči zakotveného v článku 31 Listiny základních práv a svobod tím, že by měla výrazně přispět k omezení vzniku těch situací, kdy by byl na trhu České republiky nedostatek léčivých přípravků způsobený jejich nadměrným vývozem.

Aplikace výše uvedených principů komplexnosti, transparentnosti, přesnosti, odůvodněnosti, minimalizace, ekonomické únosnosti, pružnosti a efektivity zajišťuje plnou slučitelnost navrhované právní úpravy s právem Evropské unie, dle kterého je možné přijmout vnitrostátní opatření bránící přeshraničnímu obchodu z důvodu ochrany zdraví a života lidí. Takové opatření musí být proporcionální, zejména musí splňovat podmínku vhodnosti a nutnosti. Z těchto hledisek musí být opatření přijaté členským státem odůvodněné. Na základě zvolených principů navrhovaná právní úprava těmto podmínkám vyhovuje.

Paralelní obchod s léčivými přípravky napříč členskými státy Evropské unie je realizován v souladu se zásadou volného pohybu zboží (čl. 34 a 35 Smlouvy o fungování Evropské unie), která představuje jednu ze základních svobod jednotného vnitřního trhu Evropské unie. Vývoz léčivých přípravků však v konečném důsledku může být v některých případech

příčinou akutní nedostupnosti některého léčivého přípravku na trhu v České republice. Za poskytování zdravotní péče a za zdraví občanů jsou přitom dle práva Evropské unie odpovědné členské státy. Navrhovaná právní úprava je proto v souladu s právem Evropské unie, dle kterého lze stanovit příslušná opatření za účelem ochrany zdraví a života lidí, a tímto účelem je právě odvrácení akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Jednotlivé členské státy EU v posledních letech přijímají obdobná opatření za účelem omezení rizika nedostupnosti léčivých přípravků z důvodu jejich reexportů, přičemž ze strany Komise byly některé z nich upozorněny na rozpor s právem Evropské unie. Většinou byla ze strany Komise vytýkána plošnost přijatých opatření a jejich kolize se zásadami volného pohybu zboží. Na základě analýzy případů z poslední doby (zejména Španělska) bylo dospěno k závěru, že navrhovaný systém, který spočívá ve vytvoření seznamu léčivých přípravků, které jsou ohroženy nedostupností, a v možnosti následného zákazu distribuce léčivých přípravků uvedených na tomto seznamu mimo dotčený členský stát, je v souladu s právem Evropské unie. Regulace vývozu léčivých přípravků je nastavena jako vícestupňová, vychází z reálných údajů o skutečné dostupnosti konkrétních léčivých přípravků na trhu, přičemž systém je naprosto transparentní a možná opatření jsou předvídatelná. Plně respektuje rozhodnutí Evropského soudního dvora, kterým je členským státům umožněno přijmout opatření vedoucí k zajištění dostatečného množství léčivých přípravků pro své občany a nadřadit tak takové opatření volnému pohybu zboží. Navržená právní úprava současně nemá společné prvky s právní úpravou omezující reexport léčivých přípravků na Slovensku, která byla ze strany EK označena za úpravu omezující volný pohyb zboží, protože představovala regulaci plošnou, vztahující se na všechny vyvážené léčivé přípravky, trvalou, protože nebyla časově omezena, ale byla trvalého charakteru a nebyla dostatečně selektivní. V poslední době se jedná například o Polsko, kde vstoupila v platnost legislativní úprava omezující reexport z tohoto státu EU a vzhledem k tomu, že v rámci opatření omezujících reexport jsou v Polsku činěna četná opatření k jeho omezení, panuje tak obava, že se tlak na reexport léčivých přípravků z České republiky po zavedení takovýchto opatření v sousedním státě ještě zvýší.

Ostatní členské státy, pokud reexport léčivých přípravků omezují, využívají ustanovení článku 81 směrnice 2001/83/EC k zajištění dostatečného množství léčivých přípravků pro pacienty své země.

Přijetím nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky, se zpřesnila pravidla platná pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. Návrh zákona by měl přispět k důsledné adaptaci tohoto nařízení v podmínkách České republiky.

Předkládaný návrh zákona není v rozporu s judikaturou soudních orgánů Evropské unie a je v souladu s obecnými zásadami práva Evropské unie (např. zásada právní jistoty, proporcionality a zákazu diskriminace).

C. Zhodnocení dopadu navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace

Navrhovaná právní úprava neobsahuje žádné ustanovení, které by bylo v rozporu se zákazem diskriminace.

Navrhovaná právní úprava nemá bezprostřední ani sekundární dopady na rovnost mužů a žen a nevede k diskriminaci jednoho z pohlaví, neboť nijak nerozlišuje ani nezvýhodňuje jedno z pohlaví a nestanoví pro něj odlišné podmínky.

D. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nezakládá nové zpracování osobních údajů. Navrhovanou právní úpravou není měněno již existující zpracování osobních údajů. Navrhovaná právní úprava nepředstavuje zvláštní úpravu žádné povinnosti ani oprávnění subjektu osobních údajů.

Navrhovaná právní úprava nezakládá nové zpracování osobních údajů a není jí měněno již existující zpracování osobních údajů z těchto důvodů. Pokud jde o navrhované změny v ustanovení § 33 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. f) a § 82 odst. 3 písm. d), změna spočívá v podstatě pouze v tom, že konkrétní rozsah poskytovaných údajů, včetně údajů osobních, kromě toho, že základní úprava se bude nacházet přímo v zákoně, bude upraven místo v informačním prostředku Ústavu v právním předpise tj. ve vyhlášce, avšak rozsah těchto údajů, nově daný zákonem a vyhláškou, zůstane stejný jako dosud. Pokud jde o ustanovení § 53a až § 53c, § 54 a § 55, týkající se klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, opět rozsah poskytovaných údajů, včetně údajů osobních, zůstává stejný, jaký dosud je v ustanovení § 51 a násl. dosavadní právní úpravy. Pokud jde o změnu v ustanovení § 101 odst. 1, změna spočívá pouze v tom, že průkazem inspektora se bude moci inspektor prokazovat i tehdy, když bude kontrolní činnost vykonávat podle jiných právních předpisů než podle zákona o léčivech a nebude již muset předkládat kontrolované osobě písemné pověření k jednotlivé kontrole vydávané ad hoc. Změna je vyvolána potřebou sjednocení postupu a vystupování inspektorů, a to bez ohledu na ryze formální skutečnost, konkrétně, podle kterého právního předpisu inspektor kontrolní činnost v určitém časovém úseku vykonává, a na rozsah poskytovaných osobních údajů žádný vliv nemá.

E. Zhodnocení korupčních rizik (CIA)

Navrhovaná právní úprava nepřináší nárůst korupčních rizik. Konkrétní vyhodnocení korupčních rizik je uvedeno již v jednotlivých sekcích, kde se diskutují varianty řešení, a to jak v oblasti klinického hodnocení léčivých přípravků, tak i v oblasti regulace vývozu léčivých přípravků. Předložený návrh je svým rozsahem přiměřený cílům, k jejichž naplnění je předkládán. Jedná se o legislativní zakotvení systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a přijímání příslušných opatření omezujících vývoz léčivých přípravků mimo území České republiky. Navrhovaná úprava sice rozšiřuje působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví a k tomu jim stanoví příslušné pravomoci, ovšem v kontextu těmto orgánům již svěřeným a vykonávaným pravomocím se nejedná o jejich neúměrné rozšíření, které by představovalo závažnější korupční rizika.

ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K části první:

K článku I:

K bodu 1

K § 1 odst. 1 (doplnění poznámky pod čarou)

Do poznámky pod čarou č. 2 se doplňuje odkaz na Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES a Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky.

K bodu 2

K § 5 odst. 16:

Doplnění odstavce 16 do § 5 zákona upravujícího definici výroby léčivé látky použité jako výchozí suroviny je odůvodněno tím, že v dosavadní právní úpravě takové vymezení chybí, což vytváří nežádoucí stav, kdy není zřejmé, co se touto výrobou rozumí a jakému režimu podléhá. Navíc toto doplnění napravuje nedostatečnou transpozici směrnice 2001/83/ES (čl. 46a). K doplnění definice bylo využito nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky. Definice v něm se nacházející platí ovšem přímo pouze pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky, a tudíž definice uvedená v doplňovaném odstavci 16 musí být z důvodu potřeby komplexní úpravy širší a vztahovat se i na veterinární léčivé přípravky a hodnocené léčivé přípravky.

K bodu 3

K § 11 písm. g):

Zrušuje se ustanovení o určení etické komise k vydávání stanovisek k multicentrickým klinickým hodnocením, neboť s takovým institutem nařízení č. 536/2014 nepracuje. Systém etických komisí je na jednotlivých členských státech, povinnosti pro jakýkoli systém vyplývající z nařízení jsou mimo jiné zajištění nezávislosti na zadavateli, zkoušejícím, místu klinického hodnocení, odbornosti posuzovatelů. Současný systém etických komisí v České republice, kdy jejich zřizovateli jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kteří jsou pak i místy klinického hodnocení, jejichž zaměstnanci jsou zkoušející, kteří jsou mnohdy i členy příslušné etické komise, je přímo v rozporu s požadavky nařízení. Navrhovaná právní úprava stanovuje ustavit etickou komisi jako orgán Státního ústavu pro kontrolu léčiv a to i z důvodu, že v souladu s nařízením č. 536/2014 bude platba za posouzení klinického hodnocení, významných změn a další úkony spojené s dohledem nad klinickým hodnocením pouze jedna pro Státní ústav pro kontrolu léčiv ve formě náhrady výdajů, a z této platby bude hrazena činnost etické komise a jejich členů. Bude tak zohledněn výslovný požadavek uvedený v čl. 86 nařízení č. 536/2014 a vyjádřený tak, že za každou činnost dle nařízení lze stanovit pouze jeden poplatek za členský stát.

Zároveň se zavádí zcela nová specifická pravomoc Ministerstva zdravotnictví k vydání opatření obecné povahy omezujícího nebo zakazujícího distribuci léčivého přípravku do zahraničí. Opatření může být vydáno pouze v odůvodněných případech. Podmínky vydání opatření obecné povahy k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků jsou konkrétně stanoveny v novém ustanovení § 77d.

K bodu 4

K § 11 písm. h):

Stávající ustanovení § 11 písm. h) se upravuje tak, aby se nevytvářela duplicita s nově vkládanými ustanoveními písmen g) nebo q) a nadále tak bude pokrývat jen ty případy, kdy Ministerstvo zdravotnictví nebude postupovat podle těchto specifických ustanovení.

K bodu 5

K § 11 písm. q):

Za účelem zajištění předvídatelnosti a transparentnosti postupu pro omezení reexportů se do § 11 zákona o léčivech doplňuje písmeno q), ve kterém se upravuje vydávání Ministerstvem zdravotnictví seznamu léčivých přípravků (formou opatření obecné povahy), při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí nedostupnosti léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb v České republice.

K bodu 6

K § 13 odst. 2 písm. a) bod 1:

Působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv se rozšiřuje o vydávání rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku.

K bodu 7

K § 13 odst. 2 písm. a) bod 3:

Umožňuje se, aby certifikáty, kterými se osvědčuje splnění podmínek správných praxí, pro oblast klinického hodnocení zejména správné klinické praxe, mohly být kromě provozovatelů vydávány i dalším osobám, a to například zkoušejícím. Pro dodržování podmínek nařízení je důležité zajištění a ověření znalostí zkoušejících v oblasti legislativy a správné klinické praxe, kterou jsou v průběhu klinického hodnocení povinni dodržovat. Správnou klinickou praxí se rozumí soubor podrobných etických a vědeckých požadavků na kvalitu při navrhování, provádění, vykonávání, sledování, auditu, zaznamenávání a analýze klinických hodnocení a při předkládání zpráv o nich, aby se zajistilo, že jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů hodnocení a že údaje získané v klinickém hodnocení jsou spolehlivé a robustní. Pravidla správné klinické praxe jsou mezinárodně uznávanými pravidly (základem je dokument ICH E6 Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv - guideline International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-zkr. ICH, kde jsou zástupci regulačních autorit i farmaceutického průmyslu Evropy, Japonska a USA). Tento dokument přijatý Mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv 1.5.1996, tedy stanoví pravidla správné klinické praxe, v našem právním řádu jsou promítnuta a zakotvena v prováděcím právním předpise.

K bodu 8

K § 13 odst. 2 písm. b):

Upravuje se stávající kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv s ohledem na změny dané nařízením. Stávající systém umožňoval jak povolovací, tak ohlašovací režim pro vyřízení žádosti o klinické hodnocení. Dle nařízení se bude jednat již jen o řízení povolovací.

K bodu 9 a 14

K § 13 odst. 2 písm. n):

Na základě této výslovné kompetence Ústavu bude možné léčivo se závadou v jakosti, jejíž charakter nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví, ponechat na trhu. Takovéto opatření Ústavu bude významně podporovat zajištění dostupnosti daného léčiva na trhu v České republice. Regulované subjekty nebudou zatíženy zdlouhavým procesem stahování léčiva, který pro ně představuje administrativní zátěž, personální náklady a náklady na přebalování, neboť léčiva s tímto typem závady v jakosti není nutné přebalovat či zbytečně likvidovat. Rozhodování Ústavu dle tohoto ustanovení je systematicky navázáno na ustanovení § 23 odst. 2, kdy provozovatel nesmí nakládat s léčivem se závadou v jakosti, pokud nerozhodne Ústav dle § 13 odst. 2 písm. n) jinak.

K bodu 10

K § 13 odst. 3 písm. q) a r):

Upravuje se působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv na základě analýzy situace na trhu s léčivými přípravky zpracovávat pro Ministerstvo zdravotnictví informaci podle § 77c.

K bodu 11

K § 16 odst. 2 písm. a) bod 1:

Působnost Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se rozšiřuje o vydávání rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku.

K bodu 12

K § 19a:

V nově vkládaném § 19a se vyjadřuje právní základ spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel a výměny informací mezi těmito orgány tak, aby mohl být zejména naplněn smysl směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU. Jejich spolupráce se vztahuje jak na případy dovozu, tak i na případy distribuce do zahraničí, a to rovněž za účelem monitorování takových případů distribuce do třetích zemí např. za účelem sledování reexportů. Jednalo by se vždy o poskytnutí informací ad hoc, a nikoliv o plošné monitorování. Při vložení tohoto ustanovení byl maximálně využit již platný právní řád, a tudíž spolupráce s Generálním ředitelstvím cel byla koncepčně nastavena obdobným způsobem, jako je tomu v zákoně č. 226/2013 Sb., o uvádění dřeva a dřevařských výrobků na trh. Zároveň se výslovně stanoví výjimka z povinnosti mlčenlivosti zakotvené v daňovém řádu tak, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv mohl od Generálního ředitelství cel získat potřebné informace.

K bodu 13

K § 21(Kapitola VIII, čl. 49 nařízení):

V § 21 se vypouští odstavec 1 z toho důvodu, že problematika, kdo se může stát zkoušejícím, se komplexně řeší v § 54 odst. 1 a to v návaznosti na požadavky stanovené nařízením.

K bodu 15 a 16

K § 33 odst. 2:

Za účelem zajištění vyhodnocování potřebných dat ohledně dostupnosti léčivých přípravků na trhu v ČR je nutné zajistit, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv mohl pracovat s aktuálními a správnými údaji umožňujícími získat celkový přehled o humánních léčivých přípravcích a jejich objemu na trhu v České republice.

Získané informace od držitelů rozhodnutí o registraci budou sloužit k aktuálnímu vyhodnocení dostupnosti jednotlivých léčivých přípravků a přípravu spolehlivých podkladů pro zpracování seznamu rizikových léčivých přípravků Ministerstvem zdravotnictví podle § 11 písm. q) a možné regulační opatření Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. g). Ohlašovací povinnosti vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv již mají zákonem o léčivech stanoveny další účastníci distribučního řetězce (distributoři léčivých přípravků a provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků). Přesto ale nejsou získané údaje dostatečné k tomu, aby bylo možné účinně a včas zasáhnout proti nežádoucí distribuci konkrétních léčivých přípravků z České republiky. Doplnění povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků dodávaných na trh výrazně zpřesní údaje o objemu a stavu zásobování konkrétním léčivým přípravkem. Získáním komplexnějších údajů oproti současnému stavu bude možné přesněji určit rozsah možného rizika nedostupnosti léčivého přípravku a také účinněji přijímat opatření, která zamezí nedostupnosti těchto léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Z hlediska zachování právní jistoty a účinnější vymahatelnosti nápravy při neplnění této zákonné povinnosti je vhodnější, aby byl rozsah údajů, časový interval a způsob jejich poskytování formou hlášení stanoven prováděcím právním předpisem. Navrženou právní úpravou je potřeba zajistit informace pro ÚSKVBL týkající se dodávek léčivých přípravků a dále údaje týkající se předepisování léčivých přípravků pro oba regulační správní orgány tj. jak pro ÚSKVBL, tak i pro SÚKL. Dále je nutné ponechat možnost oběma ústavům vyžádat si data i nad rámec těch pravidelně poskytovaných.

Elektronické hlášení je nutné s ohledem na veliké objemy z hlášení získaných dat, umožňuje to jejich efektivní zpracování a tím dává možnost efektivně a včas reagovat na možný nedostatek daného léčivého přípravku na trhu. Pokud by data na Ústav přicházela v jiné, resp. v různých podobách, musel by je Ústav napřed zpracovat do jednotné podoby, aby je pak bylo možné zpracovat, vyhodnotit a učinit závěr. S ohledem na krátkou dobu, kterou má Ústav na zpracování hlášení o vývozu léčivých přípravků a případné předání podnětu k vydání opatření obecné povahy na MZ, by jiná forma než elektronická nebyla použitelná. Rovněž je nutné vzít v potaz, že lékárny jsou povinně vybaveny počítači a připojením k internetu, distributoři rovněž používají počítače, SW a elektronickou formu dat, která jim jako jediná při jejich objemu poskytuje možnost zpracování a uchovávání záznamů a dokumentace pro včasné a řádné plnění povinností jim uložených jinými ustanoveními zákona o léčivech.

K bodu 17

K § 33 odst. 3 písm. a):

Jedná se pouze o legislativně technické upřesnění právní úpravy beze změny jejího obsahu, kdy je již dle současného právního stavu držitel rozhodnutí o registraci povinen vést evidenci o dodávkách léčivých přípravků do distribuce nebo do lékárny. Souhrnně jsou „distribuce nebo lékárna“ nahrazeny pojmem „na trh v České republice“.

K bodu 18

K § 34 odst. 2:

Zákon o léčivech v současném znění nijak neupravuje pravidla doprodeje léčivého přípravku po prodloužení registrace. S ohledem na skutečnost, že k prodloužení registrace dochází mnohdy v předem neodhadnutelných lhůtách, je prakticky nemožné plánovat výrobu léčivého přípravku a nutně tak dochází k výpadkům v dodávkách na český trh a tím ke zhoršení dostupnosti léčivých přípravků pro české pacienty. Tato úprava odpovídá stávající úpravě doprodejů v případě změn registrací v ustanovení § 35 odst. 2 a převodu registrací v § 36 odst. 4.

K bodu 19 a 20

Jde o formální gramatickou úpravu, ke které se přikročilo v rámci novelizace příslušné materie zákona.

K bodu 21, 22 a 23

K § 51 až 59:

Změny v ustanoveních § 51 až 59 jsou zásadní pro náležitou adaptaci nařízení č. 536/2014 do zákona o léčivech, neboť představují zcela novou úpravu klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, která navazuje na základní úpravu provedenou v nařízení č. 536/2014. V těchto ustanoveních se především vypouštějí ta ustanovení, která byla v zákoně o léčivech ustanoveními transpozičními ve vztahu ke směrnici 2001/20/ES a která jsou uvedena přímo v nařízení č. 536/2014 nebo která se nařízením č. 536/2014 zrušují, a dále se v těchto ustanoveních upravují ty okruhy otázek, které nařízením přikazuje členskému státu, aby je upravil, anebo zmocňuje členský stát k jejich úpravě.

K § 51:

V tomto ustanovení je v návaznosti především na čl. 4 až 9, čl. 15 až 24 a čl. 83 odst. 1 nařízení č. 536/2014 soustředěna úprava základních otázek klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

V odstavci 1 (**Preambule (18), (19); Kapitola II, čl. 7 až 9; Kapitola III čl. 15 až 24 nařízení**) se vymezuje základní působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti klinického hodnocení humánních léčivých přípravků. Je to posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení a provádění dohledu nad průběhem klinického hodnocení (**Kapitola XIII, čl. 77, čl. 78**). Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádostí o povolení klinického hodnocení (**Kapitola II nařízení č. 536/2014**), žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení (**Kapitola III nařízení č. 536/2014**) a zajištění dohledu (**Kapitola XIII nařízení č. 536/2014**) se označují za odborné úkony, za které Státní ústav pro kontrolu léčiv vybírá náhradu nákladů. (**Kapitola XVI, čl. 86 a 87**)

V odstavci 2 (**Preambule (69); Kapitola XV, čl. 83 = Národní kontaktní místo**) se pak reaguje zejména na čl. 83 odst. 1 nařízení č. 536/2014, které k usnadnění postupů stanovených v tomto nařízení ukládá členskému státu určit jedno národní kontaktní místo.

V odstavci 3 (**Kapitola II, čl. 5 až 8 nařízení**) se upravuje, kdo vykonává působnost svěřenou členskému státu za Českou republiku. Z důvodu přehlednosti se v samostatných písmenech odstavce 3 upravuje působnost v případě, když je Česká republika členským státem zpravodajem, působnost v případě, když je Česká republika dotčeným členským státem a působnost pro posouzení části II hodnotící zprávy, vztahující se pouze k členskému státu. V odstavci 4 se upravuje obecná působnost při vydávání rozhodnutí za členský stát.

K § 52 (Kapitola V, čl. 34 nařízení):

V tomto ustanovení v odstavci 1 (**Kapitola V, čl. 29 odst. 7 a 8 nařízení**) se reaguje na ustanovení čl. 29 odst. 7 nařízení č. 536/2014, které umožňuje členskému státu, aby ve svém právním řádu vyžadoval, aby kromě informovaného souhlasu uděleného zákonně ustanoveným zástupcem svolil k účasti v klinickém hodnocení písemně i nezletilý, který je schopen utvořit si názor a posoudit získané písemné informace. V důsledku to znamená, že bude vyžadován pro nezletilé kromě podpisu informovaného souhlasu zákonně ustanoveným zástupcem i podpis nezletilé osoby, vyjadřující, na základě získaných informací od zkoušejícího a uvedených v informacích pro pacienta přizpůsobených věku nezletilého, vůli nezletilého zúčastnit se předemtného klinického hodnocení. V odstavcích 2 a 3 je zohledněna možnost daná čl. 34 nařízení č. 536/2014, která umožňuje členským státům zachovat doplňková ochranná opatření vůči takovým osobám, které jsou v situaci podřízenosti nebo faktické závislosti. V návaznosti na toto ustanovení se stanoví, že klinické hodnocení lze provádět u některých skupin subjektů hodnocení jen tehdy, pokud existují vědecky podložené důvody, na jejichž základě lze očekávat, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto subjekty hodnocení přímý léčebný či preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží. Tím je zamezena možnost zařazení těchto osob do čistě výzkumných klinických hodnocení (např. klinických hodnocení bioekvivalenčních nebo farmakokinetiky), které pro zúčastněné subjekty hodnocení nemají přímý přínos. Za některé skupiny subjektů hodnocení se přitom považují osoby nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody, dále osoby pobývající v zařízení ústavní péče (např. v pobytových zařízeních poskytujících sociální péči, zařízení poskytující ústavní péči nahrazující péči rodičů, aj.) a rovněž osoby, jejichž svéprávnost byla omezena soudem (např. osoby, které nesmí nakládat se svým majetkem). Vzhledem k tomu, že Česká republika neshledává důvod k diskriminaci těchto osob jejich vyloučením z účasti na klinickém hodnocení, ale současně chápe jejich specifika, stanovuje specifické podmínky pro jejich účast v klinickém hodnocení. Uvedení svobodného informovaného souhlasu pak navazuje i na podobné ustanovení v zákoně o zdravotních službách.

K § 53 (Preambule (18); Kapitola I, čl. 2 (11):

Úpravu ustavení a činnosti etické komise nařízení č. 536/2014 ponechává v působnosti členských států. Proto tato ustanovení směřují k tomu, aby to, co se v současné právní úpravě osvědčilo, bylo v nové právní úpravě při jejím formulování využito.

V odstavci 1 je stanovena působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv ustavit etickou komisi jako svůj orgán. Důvody navrhované právní úpravy vychází z následujících požadavků stanovených nařízením č. 536/2014: 1) Za posouzení klinického hodnocení, významných změn klinického hodnocení a další úkony spojené s dohledem nad klinickým hodnocením bude pouze jedna platba pro Státní ústav pro kontrolu léčiv ve formě náhrady výdajů, a tato právní úprava umožní, aby z této platby byla hrazena mimo jiné činnost etické komise a jejich členů a bylo zajištěno organizačně technické zázemí etické komise. 2) Navrhovaná právní úprava respektuje požadavek uvedený v čl. 9 nařízení č. 536/2014, který vyžaduje, aby osoby posuzující žádost nebyly závislé na zadavateli, místě klinického hodnocení, dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení a neměly žádné finanční či osobní zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost.

V odstavci 2 (**Kapitola II, čl. 4, 6 a 7, čl. 8 odst. 4 a Kapitola III nařízení**) je stanovena působnost etické komise. Podle článku 4 nařízení č. 536/2014 etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu a tudíž účelem úpravy obsažené v odstavci 2 je především adaptace právě tohoto článku nařízení.

V odstavci 3 se stanovuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv povinnost zajistit podmínky pro činnost etické komise (více viz výše).

V odstavci 4 je stanoveno, že etická komise bude ustanovena na základě Statutu vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví. Jednací řád, upravující činnost etické komise, přijme sama etická komise bez předchozího souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

K § 53a

V odstavci 1 se stanoví složení etické komise z jednotlivých samostatně fungujících skupin etické komise. Dále se stanoví požadavky na složení jednotlivých skupin, které vychází z požadavků správné klinické praxe (ICH E6) a z Helsinské deklarace, kdy oba dokumenty jsou zásadní pro provádění lékařského výzkumu a tedy i klinických hodnocení humánních léčivých přípravků za účasti lidských subjektů. Zároveň je v odstavci 1 dána možnost flexibilně reagovat na aktuální potřeby v této oblasti případnou úpravou Statutu etické komise. Zajištění jisté míry flexibility je nezbytné pro adaptaci nařízení č. 536/2014, která počítá s přechodným obdobím v délce 3 let. V prvním roce přechodného období bude zadavatel volit, zda předloží žádost o povolení klinického hodnocení dle nařízení č. 536/2014 nebo dle současné platné legislativy. V následujících dvou letech bude předkládání žádostí o povolení klinického hodnocení již jen v souladu s požadavky nařízení č. 536/2014, ale běžící klinická hodnocení schválená či povolená před nabytím účinnosti nařízení č. 536/2014 budou plnit požadavky stále dle současné platné právní úpravy, např. předkládání a schvalování významných změn klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a etickými komisemi, které dané klinické hodnocení schválily. Proto bude třeba zachování současného systému etických komisí, ale zároveň již nastavení nového systému navrženého v této novele zákona. V prvních 3 letech přechodného období bude potřeba měnit počet skupin etické komise při Státním ústavu pro kontrolu léčiv dle aktuální potřeby, čímž se rozumí, že počet skupin etické komise na začátku (nejprve asi 3 skupiny) a na konci přechodného období (za 3 roky po nabytí účinnosti nařízení č. 536/2014) nebude asi stejný. Skutečnou

potřebu teprve ukáže vývoje v této oblasti vycházející hlavně z počtu předkládaných žádostí o povolení klinického hodnocení v České republice (bude-li stejný počet klinických hodnocení či vyšší nebo naopak nižší než v současné době). Statut etické komise bude upravovat i počet členů etické komise, který bude na začátku stanoven cca na 12-15 členů v jedné skupině, ale praxe může ukázat, že by bylo vhodné počet navýšit či opačně.

V odstavci 2 se stanoví, že členy etické komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Stanovením tohoto odstavce se zaručuje nezávislost rozhodování etické komise na Státním ústavu pro kontrolu léčiv, který bude prostřednictvím svých kmenových zaměstnanců zajišťovat pouze její technicko-organizační zázemí a administrativní podporu činnosti etické komise. Zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv zajišťující činnost etické komise nebudou členy etické komise, nebudou zasahovat do procesu tvorby stanoviska skupiny etické komise a nebudou se podílet na rozhodování etické komise. Jejich úkolem bude svolávání schůzek, tvorba zápisu z jednání, zajištění předávání stanovisek etické komise Ústavu a hlavně hlídání dodržování stanovených lhůt. Zajištění nezávislosti členů etické komise vychází ze současné praxe poradních orgánů Evropské lékové agentury (EMA), kterými jsou např. Výbor pro moderní terapie (CAT), Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) aj., kdy poradní orgán je organizačně, technicky a ekonomicky závislý na Evropské lékové agentuře, ale vlastní činnost a rozhodování je nezávislé.

Dále je v tomto odstavci stanoven základní požadavek na složení skupiny etické komise a způsob určení předsedy a místopředsedy, jakožto projev nezávislé samosprávy jednotlivých skupin etické komise.

V odstavci 3 je upraven požadavek na členy etické komise v souladu s požadavky čl. 9 nařízení č. 536/2014, aby byla zajištěna jejich nezávislost na zadavateli, zkoušejících a místech klinického hodnocení, zároveň je stanoven požadavek na zkušenosti v oblasti klinického hodnocení.

Odstavec 4 vychází z dosavadní právní úpravy, která nedoznává nějakých podstatných změn, vyjma odstranění výslovného požadavku na písemný souhlas člena etické komise s jeho členstvím v etické komisi, a současně také reflektuje požadavky pravidel správné klinické praxe, jejichž dodržování nařízení č. 536/2014 vyžaduje.

Odstavec 5 pak ukládá členům etické komise zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

Odstavec 6 pak zabraňuje tomu, aby členem etické komise byla taková osoba, která se dopustila přestupku spočívajícího v tom, že poruší povinnost zachovávat mlčenlivost, stanovenou v odstavci 5. Pokud se člen etické komise takového přestupku dopustí, jeho členství v etické komisi zanikne přímo ze zákona.

K § 53b a § 53c

Tato ustanovení rozvádí požadavky na činnost etické komise, které vycházejí z nařízení č. 536/2014 a správné klinické praxe ICH E6. Obě ustanovení vychází ze skutečnosti, že ke

každé žádosti o klinické hodnocení bude přiložena dokumentace, která bude mít dvě samostatné části –dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I hodnotící zprávy, která je společná pro všechny dotčené ČS (Protokol, Investigator's Brochure, farmaceutická dokumentace aj.), a dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část II hodnotící zprávy, která je konkrétní a vztahuje se vždy ke konkrétnímu ČS (Informace pro pacienta, informovaný souhlas, seznam zkoušejících, místa klinického hodnocení, zajištění pojištění aj.). Dokumentaci, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I nebo část II hodnotící zprávy bude možné předložit samostatně a to i v časovém posunu, max. 2 let. Pro každou část bude povinnost vypracovat hodnotící zprávu (náležitosti budou stanoveny dle rozhodnutí Evropské komise a Evropské lékové agentury (EMA), nyní se na nich pracuje v rámci workinggroup při EMA). V každé hodnotící zprávě bude uveden závěr posouzení jeho žádosti, který bude poskytnut zadavateli a to prostřednictvím portálu. Závěrečné rozhodnutí za členský stát bude vydáno až po vydání obou závěrů týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I a část II hodnotící zprávy. Vše bude patrně formou elektronickou, tzn. hodnotící zpráva i stanovisko i rozhodnutí, na jejich podobě se nyní v rámci workinggroup při Evropské lékové agentuře pracuje.

Ustanovení § 53b v odstavci 1 stanoví povinnosti etické komise s požadavky správné klinické praxe

ICH E 6 a Helsinské deklarace na zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví lidských subjektů zařazených do výzkumu s humánními léčivými přípravky. Zároveň upravuje požadavek respektovat a nezpochybnit nesouhlasné stanovisko etické komise, jak je uvedeno v Kapitole II, článku 8 odst. 4 nařízení č. 536/2014.

Ustanovení § 53b v odstavci 2 vychází z požadavku Kapitoly XIII nařízení č. 536/2014, správné klinické práce ICH E 6 a Helsinské deklarace, které vyžadují dohled etické komise nad místy klinického hodnocení, ke kterým dala souhlas. Dohled je prováděn na základě písemných zpráv o průběhu klinického hodnocení v místě klinického hodnocení vypracovaných zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím, je-li určen (ICH E 6, část 4.10.1: „The investigator should submit written summaries of the trial status to the IBR/IEC annually, or more frequently if requested by the IBR/IEC.“, kdy IBR/IEC se rozumí Institutional Review Board/Independent Ethics Committee). Nejde tedy o duplicitní dohled se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, neboť Ústav bude vykonávat dohled nad prováděním klinického hodnocení prostřednictvím inspekcí správné klinické praxe, případně na základě získaných informací ze zpráv o bezpečnosti přípravku, hlášení významných změn klinického hodnocení a s tím souvisejícího přehodnocení poměru přínosu a rizika spojeného s účastí subjektu hodnocení v daném klinickém hodnocení, případně z jiné úřední činnosti Ústavu (spolupráce v rámci skupiny Clinical Trials Facilitation Group (CTFG), Committee for Advanced Therapies (CAT), Committee for medicinal products for human use (CHMP) a jiných).

Ustanovení § 53b v odstavci 3 vychází z požadavku Kapitoly II článek 10, a také článku 5 odst. 7 nařízení č. 536/2014 a ze správné klinické praxe ICH E6, článku 3.2.6 (*An IBR/IEC may invite non members with expertise in special areas for assistance.*)

Ustanovení § 53b v odstavci 4 stanovuje etické komisi povinnost vykonávat svou činnost v souladu s požadavky nařízení č. 536/2014 a Jednacím řádem. (více viz výše).

Ustanovení § 53b v odstavci 5 uvádí, že jednotlivé činnosti etické komise budou prováděny podle pracovních postupů (ICH E6, čl. 3.2.2 *The IBR/IEC*

should perform its functions according to written operating procedures), což by mělo zajistit jednotný a harmonizovaný postup jednotlivých skupin etických komisí. Pracovní postup stanoví mimo jiné, jak budou skupiny etické komise nakládat s hlášením zadavatelů, kterými jsou hlášení nežádoucích účinků - Kapitola VII, Kapitola VIII čl. 53 nařízení, kde je uvedeno, že je zadavatel bude oznamovat „dotčeným členským státům“, tzn. orgánům zabývajícím se klinickým hodnocením v České republice (Ústav a etická komise), takže se dozvíme oba o těchto skutečnostech; dále při roční aktualizaci Investigator's Brochure, a v neposlední řadě dle Kapitoly VIII, čl. 52 z hlášení odchylek od protokolu; další hlášení bude získávat etická komise od zkoušejících, půjde o zprávy o průběhu klinického hodnocení a dále hlášení závažných odchylek od protokolu (Kapitola VII, čl. 53 nařízení). Jiný pracovní postup bude k zajištění komunikace mezi etickou komisí a Ústavem a zajištění předávání stanovisek etické komise. Pracovní postupy budou nastavením pravidel pro jednotlivé činnosti etické komise vyplývající z požadavků nařízení č. 536/2014, k zajištění harmonizace činnosti.

Ustanovení § 53c v odstavci 1 a 2 vychází z požadavku nařízení č. 536/2014 kapitoly II článek 4 o zajištění etického přezkumu. Tyto odstavce specifikují zapojení etické komise do posouzení dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I hodnotící zprávy, jak pro povolení žádosti o klinické hodnocení, tak pro povolení žádosti o významnou změnu klinického hodnocení. Rozsah posouzení vychází ze současné praxe; etická komise bude posuzovat (Kapitola II, čl. 6 písm. b) bod i + Příloha č. I, písm. D) opodstatněnost provedení klinického hodnocení, čímž se rozumí zdůvodnění, proč zadavatel chce dané klinické hodnocení provádět (pozn. nemají být prováděna klinická hodnocení, která nemají vědecký význam, např. sledují již dávno prokázané, nebo jsou obsolentní, tzn. sledovaná léčba je již překonaná a není důvod se k ní vracet) a uspořádání klinického hodnocení, jímž se rozumí navržený design (bude-li klinické hodnocení multicentrické či monocentrické, s paralelními skupinami v léčebné fázi, jedná-li se o fázi I až VI klinického hodnocení dle stavu vývoje léčivého přípravku, bude-li použito placebo nebo aktivní komparátor, jedná-li se o klinické hodnocení národní či mezinárodní, zaslepené, crossover, double-dummy aj.). Na základě všech získaných informací pak posoudí poměr přínosů a rizik pro potenciální subjekty hodnocení plynoucí z jejich účasti v klinickém hodnocení.

Ustanovení § 53c v odstavci 3 až 5 upravují zajištění posouzení dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část II hodnotící zprávy pro území České republiky. V těchto odstavcích se vychází ze současné praxe a ponechává se nadále posuzování aspektů žádostí týkající se pouze členského státu (informace pro pacienty, pojištění zadavatele a zkoušejících, schvalování zkoušejících, schvalování míst klinického hodnocení, posouzení zajištění kompenzací a odměn a jiné...) v působnosti etické komise.

Ustanovení § 53c v odstavci 6 ukládá odpovědnost za vyhotovení stanoviska předsedovi skupiny etické komise.

Ustanovení § 53c v odstavci 7 a 8 blíže uvádí možnosti, v jakých případech může odvolat etická komise své souhlasné stanovisko a zároveň uvádí jeho náležitosti. A dále vychází z požadavku Kapitoly II článku 4 nařízení č. 536/2014, kde je stanovena pro členský stát

povinnost zajistit dodržování lhůt pro etický přezkum. Celé posuzování se skládá z následujících úkonů: 1. validace = kontrola došlé dokumentace po formální stránce, 2. posouzení – pro část I dokumentace (pro etické komise - Protokol, Investigator's Brochure - posouzení a vypracování draftu hodnotící zprávy = etického přezkumu a uvedení event. připomínek, 3. vypořádání připomínek vs. odpovědi zadavatele, 4. kompilace finální hodnotící zpráva a stanoviska (povolení/povolení s podmínkou/zamítnutí). To jsou jednotlivé úkony, na které je dán nařízením č. 536/2014 timeline, tzn. max. čas pro jejich zpracování/vykonání. Tento postup bude platit pro posouzení dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I hodnotící zprávy, tak i dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část II hodnotící zprávy klinického hodnocení. Dle Kapitoly II čl. 4 nařízení č. 536/2014 je etický přezkum vyžadován jak pro posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení, tak i pro posouzení žádosti o povolení významné změny.

Ustanovení § 53c v odstavci 9 ukládá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, neboť bude etická komise orgánem Ústavu, povinnost uchovávání záznamů o činnosti etické komise po dobu 5 let.

K závaznosti stanoviska etické komise se uvádí, že dle dikce nařízení, pokud bude stanovisko EK negativní, pak Ústav žádost o klinické hodnocení zamítne. Výslovnou závaznost nařízení nezavádí, lze ji však dovodit. Etická komise sama o sobě nebude vydávat žádné rozhodnutí. Rozhodnutí o žádosti o povolení klinického hodnocení nebo povolení významné změny bude vydávat Ústav, a to v režimu správního řízení. Vždy bude možno se odvolat proti rozhodnutí, které se bude zakládat na provedeném etickém přezkumu etické komise, v tomto smyslu má stanovisko etické komise povahu odborného podkladu pro rozhodnutí. Účastník řízení bude mít možnost brojit proti závěrům etické komise prostřednictvím odvolání proti rozhodnutí Ústavu.

Co se týče vydávání stanoviska etickou komisí po etickém přezkumu, s tímto počítá nařízení. Úprava vydávání stanoviska je přitom konkretizována v ustanovení § 53c.

K § 54 (Kapitola VIII, čl. 49 a 50, Kapitola IX, čl. 73 nařízení):

Ustanovení se zabývá zkoušejícími a místy klinického hodnocení. Čl. 49 nařízení č. 536/2014 opravňuje členský stát k tomu, aby určil, kdo může být podle jeho vnitrostátních právních předpisů zkoušejícím či hlavním zkoušejícím. Podle navrhované právní úpravy zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař nebo zubní lékař splňující podmínky stanovené zákonem č. 95/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním či stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení a má znalosti správné klinické praxe.

Odstavec 2 vychází z požadavku čl. 50 nařízení č. 536/2014 na místa klinického hodnocení. Místa klinického hodnocení mohou být jen u poskytovatelů zdravotních služeb ve zdravotnických zařízeních, tj. takových osob, které jsou podle zákona oprávněny k poskytování zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a jejich vhodnost bude posuzována jednotlivě pro každé klinické hodnocení se

zohledněním požadavků na technické vybavení a personální zajištění potřebné k provedení daného klinického hodnocení.

Odstavec 3 a 4 stanovuje obligatorní či fakultativní povinnost pro místa klinického hodnocení získat certifikát správné klinické praxe, vydaný Ústavem. Uvedené vychází ze současného znění zákona o léčivech a současné praxe, a doplňuje pro subjekty uvedené v odstavci 3 povinnost získat tento certifikát, a to z důvodu, že se jedná o místa o klinické hodnocení, která provádí vysoce riziková klinická hodnocení (první podání člověku) nebo klinická hodnocení bez léčebného nebo preventivního přínosu pro zúčastněné subjekty hodnocení (bioekvivalenční či farmakokinetická klinická hodnocení).

K § 55 (Preamble (26); Kapitola IV, čl. 26 nařízení č.536/2014):

V tomto ustanovení jde o adaptaci čl. 26 a 69 nařízení č. 536/2014, podle nichž by měl členský stát určit jazykové požadavky na dokumentaci klinického hodnocení a dále by měl určit jazyk informací uvedených v označení na obalu. V § 55 se vychází z té zásady, že ty materiály z dokumentace klinického hodnocení, se kterými přichází do styku subjekt hodnocení, musí být předloženy v češtině. Mimo jiné jde například o informaci pro pacienta, kartu pacienta, návod pro užívání studijní medikace a návod k používání zdravotnického prostředku. Požadavek na české znění dokumentu je uveden i pro dokumenty, u nichž by s ohledem na vysokou odbornost daného textu mohlo dojít při prostém překladu do českého jazyka k mylné interpretaci, například pojistné smlouvy. Ostatní materiály z dokumentace klinického hodnocení se předkládají v češtině, slovenštině nebo angličtině. Pokud jde o jazyk informací uvedených v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení, tento se určuje tak, že tímto jazykem je čeština, není-li v rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o povolení klinického hodnocení uvedeno jinak. Možnost povolení cizojazyčného obalu vychází ze skutečnosti, že v případech mezinárodních klinických hodnocení, která mají zařazen velmi nízký počet pacientů (hlavně oblasti vzácných onemocnění) by bylo nepřiměřeným nárokem a zátěží pro zadavatele, aby u přípravků, které podává lékař, zajišťoval celé označení na obalu v českém jazyce. Problematika označení na obalu hodnoceného léčivého přípravku zasahuje do výrobního cyklu léčivého přípravku a trvání na českých obalech by v tomto případě mohlo vést k vyloučení České republiky z klinického hodnocení, a tedy by diskriminovalo české pacienty v přístupu k velmi vzácným léčivým přípravkům. Bezpečnost subjektů hodnocení bude ale zajištěna požadavkem na český text informací z obalu, který bude spolu s přípravkem v cizojazyčném obalu distribuován zkoušejícím a ti budou povinni se s ním seznámit, aby byli schopni zajistit správné používání a zacházení s předmětným léčivým přípravkem.

K § 56 (Kapitola VIII, čl. 59 odst. 3; Kapitola IX, čl. 61 odst. 5 písm. b), čl. 68; Kapitola XVIII, čl. 90 a 92 nařízení č. 536/2014):

V tomto ustanovení se především navazuje na ustanovení čl. 59 odst. 3 nařízení č. 536/2014, které vyžaduje, aby členský stát zajistil, že za účelem použití v klinickém hodnocení budou moci na jeho území vstoupit neregistrované pomocné léčivé přípravky. V odstavci 2 se využívá dosavadní právní úpravy, která se zpřesňuje tím, že se výslovně uvádí možnost za stanovených podmínek použít v rámci klinického hodnocení i takové zdravotnické prostředky, které jinak nesplňují požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Tento požadavek vychází z povinnosti států zajistit validitu a robustnost dat, získaných z klinického hodnocení. Toto je zajištěno např. právě standardizací měření použitím jednoho typu zdravotnického prostředku ve všech zúčastněných státech

(členské státy EU i 3. země) a tím i ve všech místech klinického hodnocení. U klinických hodnocení, která jsou založena na sledování určité veličiny, jejíž měření se provádí zdravotnickým prostředkem, a zadavatel takového klinického hodnocení je usazen ve třetí zemi (např. USA) je logickým požadavkem zadavatele, aby všechny zúčastněné státy používaly totožný, jím dodaný zdravotnický prostředek tak, aby výsledky měření nebyly ovlivněny rozdílností jednotlivých zdravotnických prostředků. Používání takového zdravotnického prostředku je schváleno příslušnou autoritou země zadavatele a zadavatel nemá zájem tento zdravotnický prostředek na území Evropské unie použít jinak než v daném klinickém hodnocení, a to zejména s ohledem na skutečnost, že mnohdy ani není výrobcem tohoto zdravotnického prostředku. Riziko pro český trh ale nehrozí, neboť bezprostředně pro ukončení takového klinického hodnocení bude tento zdravotnický prostředek vrácen zadavateli a tedy se nebude vyskytovat v České republice. V případě, že by tato úprava nebyla akceptována, hrozí vyloučení České republiky z provádění takovýchto klinických hodnocení, přestože mají nesporné benefity pro patientskou populaci v České republice. (Příkladem může být např. použití glukometru schváleného a používaného ve 3. zemi (USA), který nebude mimo klinické hodnocení v České republice používán. Jeho povolení použití v klinickém hodnocení nabídne možnost léčby novým vyvíjeným přípravkem, který po případné registraci může být dostupný i pro české pacienty, a to i přesto, že glukometr používaný v rámci klinického hodnocení bude po jeho ukončení stažen zadavatelem a odvezen z České republiky, registrace hodnoceného léčivého přípravku a jeho dostupnost na trhu v České republice není podmíněna přítomností tohoto zdravotnického prostředku, ale jeho použití v klinickém hodnocení zajišťuje validitu a robustnost dat. Jiným příkladem může být zdravotnický prostředek potřebný pro biologické vzorky, např. vzorek krve odebíraný do speciální nádoby, která zajistí jeho uchování v potřebné kvalitě od odběru vzorku, po jeho dodání do specializované laboratoře v zahraničí. Použití takového zdravotnického prostředku rovněž neovlivní případnou dostupnost léků po jejich registraci, ale naopak umožní účast našich pacientů v daném klinickém hodnocení a tím i možnost léčby zatím neregistrovaným léčivým přípravkem).

V odstavci 2 se vymezují nekomerční zadavatelé, kterými jsou poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávným celkem, veřejná vysoká škola nebo veřejná výzkumná instituce, čímž se vytváří prostor pro to, aby ohledně nich byly v některých směrech stanoveny méně přísné požadavky, jak k tomu členské státy vybízí preambule nařízení.

V odstavcích 3 až 5 se pak v souladu s platnými právními předpisy stanoví, aby zadavatel předložil spolu s dokumentací žádosti o povolení klinického hodnocení nezbytné souhlasy či povolení příslušných státních orgánů. Jde o implementaci ustanovení čl. 92 nařízení č. 536/2014, podle něhož tímto nařízením není dotčena pravomoc členských států stanovovat svou zdravotní politiku a organizovat zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. S ohledem na striktní lhůty dané nařízením, kdy jejich nedodržení ze strany členského státu vede k takzvanému tichému souhlasu s klinickým hodnocením (schválení bez možnosti stanovení podmínek klinického hodnocení) není v těchto časových lhůtách možné zajištění vyjádření příslušných orgánů na žádost Státního ústavu pro kontrolu léčiv, což by v konečném důsledku vedlo k nemožnosti provádění takových klinických hodnocení na území České republiky.

V odstavci 6 se v souladu s požadavky nařízení č. 536/2014, preambule (11) stanoví možnost předložit zjednodušenou dokumentaci klinického hodnocení u nízkointervenčních a

klastrových klinických hodnocení prováděných nekomerčními zadavateli, aniž by byla ohrožena bezpečnost zúčastněných subjektů hodnocení a validita získaných dat.

K § 57 (Kapitola VII, čl. 42 nařízení č. 536/2014):

Toto ustanovení v souladu s čl. 42 odst. 3 nařízení č. 536/2014 umožňuje, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv při splnění podmínek stanovených v tomto nařízení uzavřel se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit místo agentuře přímo Ústavu. V případě uzavření takové dohody pak ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře místo zadavatele Ústav. Nařízení č. 536/2014 přímo stanovuje tuto povinnost členskému státu.

K § 58 (Kapitola XII, čl. 76 nařízení č. 536/2014) :

Toto ustanovení je implementací článku 76 odst. 1 nařízení č. 536/2014, stanovující členským státům povinnost zajistit, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoli škody (újmy majetkové i nemajetkové), kterou subjekt hodnocení utrpí v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení prováděném na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika.

V tomto ustanovení se výslovně stanoví, že vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení nemajetková či majetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy, přičemž se odkazuje například na příslušná ustanovení občanského zákoníku.

Nařízení také dává členským státům možnost stanovit nižší poplatky pro nekomerční zadavatele. V preambuli č. 81 nařízení č. 536/2014 se hovoří o nutnosti podpory nekomerčních zadavatelů tím, že členské státy k tomuto účelu přijmou příslušná opatření. Takovým opatřením pro podporu výzkumu nekomerčních zadavatelů je také specifické ustanovení uvedené v odstavci 3, které využívá při splnění stanovených podmínek existenci stávajícího pojištění jejich činnosti. Tím se zároveň vytvářejí předpoklady pro to, aby komerční subjekty provádějící klinické studie nebyli diskriminováni a měli rovné postavení jako subjekty nekomerční.

K § 59 (Kapitola I, čl. 2 definice (20); Kapitola XI, čl. 74 nařízení č. 536/2014):

Konstruuje se obdobně jako je tomu v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, udělení plné moci subjektům, které označí zadavatel ve formuláři evropské žádosti jako svého zákonného zástupce zadavatele, či kontaktní osobu. Jedná se o ustanovení speciální k ustanovení § 30 odst. 5 správního řádu, který požaduje prokázání oprávnění subjektu jednajícího na cizí účet. Navrhovaná úprava se více přibližuje současnému pojetí zmocnění, jak je vyjádřeno občanským zákoníkem.

Vůle subjektů, které mezi sebou uzavřou smluvní vztah, na jehož základě bude zmocněnec činit úkony vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, bude vyjádřena v jednotném evropském formuláři, kterým jedině bude možno žádat o povolení klinického hodnocení a to pouze prostřednictvím jednotného evropského portálu. Žádost bude primárně podepsána zadavatelem, tedy subjektem zmocnění udělujícím. Skutečnost, že přístupy do tohoto evropského portálu budou přidělovat některé orgány Evropské unie a to až po řádné

identifikaci žadatele činí tento systém vysoce důvěryhodným a zajišťuje, že možnost zneužití neoprávněným subjektem bude minimální.

Lhůty, v nichž musí proběhnout posouzení žádosti, jsou nastaveny nařízením a jsou velice krátké a možnost přerušení řízení pro doplnění je dána pouze 1x pro validace dokumentace a to na 5 kalendářních dnů (a 1x pro doplnění na základě odborných připomínek a to pouze na dobu 12 kalendářních dnů). Navrhovaná právní úprava je zcela v souladu se současnou právní úpravou smluvního zmocnění, kdy plná moc jako listina je důkazem o existenci smluvního zastoupení. Vzhledem k tomu, že komunikace mezi regulovanými subjekty a regulátory se bude realizovat pouze prostřednictvím zabezpečeného portálu, jeví se navržený způsob dokládání zmocnění jako dostatečný a bez přepjatého formalismu.

K bodu 24

K § 60 odst. 3 písm. d), který se vypouští.

Dnem 1. ledna 2013 nabyl účinnosti zákon č. 359/2012 Sb., kterým se mění zákon na ochranu zvířat proti týrání. Podle stávajícího znění § 15 odst. 3 písm. c) zákona na ochranu zvířat proti týrání se ustanovení tohoto zákona, která upravují ochranu pokusných zvířat, nevztahují na případy, kdy jsou pokusná zvířata použita pro veterinární klinická hodnocení požadovaná při registraci veterinárního léčivého přípravku. Od 1. ledna 2013 tedy orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů nemůže rozhodnout o schválení (souhlasu) nebo neschválení projektu pokusů na veterinární klinická hodnocení požadovaná při registraci veterinárního léčivého přípravku.

K bodu 25, 26, 27 a 28

K § 62 odst. 1, § 64 písm. b) a w) a § 66 odst. 4:

Obsah stávajících ustanovení upravujících výrobu léčivých přípravků, který zahrnoval i právní úpravu výroby hodnocených léčivých přípravků, je dáván do souladu s nařízením. Nařízení obsahuje právní úpravu této oblasti v čl. 61.

K bodu 29

K § 70 odst. 1:

V textu odstavce 1 je doplněno „přímo použitelné předpisy Evropské unie“, a to proto, že bylo vydáno již citované nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky, které upravuje správnou výrobní praxi pro léčivé látky. Toto nařízení je sice přímo použitelné, nicméně je vhodné, aby bylo navázáno na vnitrostátní právní řád, zejména s ohledem na nezbytnost stanovení sankcí za jeho porušení.

K bodu 30

K § 70 odst. 7:

Cílem nové úpravy v doplňovaném odstavci 7 je, aby u léčivých látek pocházejících ze třetích zemí, které se používají při přípravě léčivých přípravků, byl zřejmý jejich původ, a aby byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky odpovídající alespoň standardům stanoveným Komisí.

K bodu 31

K § 77 odst. 1 písm. f):

Podle stávající právní úpravy je rozsah a způsob poskytování údajů o distribuovaných léčivých přípravcích zveřejňován formou pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Z hlediska zachování právní jistoty a účinnější vymahatelnosti nápravy při neplnění této zákonné povinnosti je vhodnější, aby byl rozsah údajů, časový interval a způsob jejich poskytování formou hlášení stanoven prováděcím právním předpisem.

K bodu 32**K § 77 odst. 1 písm. h):**

Nově je výslovně stanovena povinnost distributora postupovat v souladu s opatřením obecné povahy vydaným podle § 77d. Dále je v tomto ustanovení výslovně stanovena povinnost distributora při splnění stanovených podmínek zajistit provozovateli požadovanou dodávku registrovaného léčivého přípravku do 48 hodin od obdržení jeho požadavku.

K bodu 33**K § 77 odst. 1 písm. q):**

Stanoví se nová oznamovací povinnost distributora v případech, kdy hodlá distribuovat mimo území České republiky léčivý přípravek, který je uveden na seznamu dle § 77c. Po oznámení plánované distribuce může být Ministerstvem zdravotnictví vydáno opatření obecné povahy, kterým bude včas omezen reexport tak, že nedojde k akutní nedostupnosti léčivého přípravku.

Pro dostatečnou konkretizaci povinnosti je v zákoně výslovně uvedeno, že oznámení o distribuci léčivého přípravku obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, množství léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku. Rozsah údajů uváděných v oznámení a způsob jejich poskytování formou oznámení přitom stanoví prováděcí právní předpis.

Elektronické hlášení je nutné s ohledem na veliké objemy z hlášení získaných dat, umožňuje to jejich efektivní zpracování a tím dává možnost efektivně a včas reagovat na možný nedostatek daného léčivého přípravku na trhu. Pokud by data na Ústav přicházela v jiné, resp. v různých podobách, musel by je Ústav napřed zpracovat do jednotné podoby, aby je pak bylo možné zpracovat, vyhodnotit a učinit závěr. S ohledem na krátkou dobu, kterou má Ústav na zpracování hlášení o vývozu léčivých přípravků a případné předání podnětu k vydání opatření obecné povahy na MZ, by jiná forma než elektronická nebyla použitelná. Rovněž je nutné vzít v potaz, že lékárny jsou povinně vybaveny počítači a připojením k internetu, distributoři rovněž používají počítače, SW a elektronickou formu dat, která jim jako jediná při jejich objemu poskytuje možnost zpracování a uchovávání záznamů a dokumentace pro včasné a řádné plnění povinností jim uložených jinými ustanoveními zákona o léčivech.

K bodu 34**K § 77c:**

Podle tohoto ustanovení Ústav průběžně analyzuje situaci na trhu s léčivými přípravky, a to zejména ve vztahu mezi poměrem objemu dodávek léčivých přípravků na trh v České republice podle § 33 odst. 2 a objemem léčivých přípravků předepsaných či použitých při poskytování zdravotních služeb. Na základě této analýzy pak Ústav sděluje Ministerstvu zdravotnictví informace o situaci na trhu související s druhy léčivých přípravků, při jejichž

nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí jejich nedostupnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice.

Po vyhodnocení sdělení poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví Ústavem Ministerstvo zdravotnictví vydá seznam léčivých přípravků (léčivé přípravky jsou na seznam zařazovány formou opatření obecné povahy), při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí jejich nedostupnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice. Tento seznam Ministerstvo zdravotnictví uveřejní na svých internetových stránkách. Seznam je průběžně aktualizován a zveřejňován. Do tohoto seznamu je zařazován léčivý přípravek, který není nahraditelný léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, kterého je pro potřeby pacientů v České republice dostatek, a zároveň nedostatek předmětného léčivého přípravku by mohl ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Na seznam by s ohledem na podmínku, že nedostatek předmětného léčivého přípravku by mohl ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, mohly být zařazovány všechny léčivé přípravky, bez ohledu na jejich terapeutické zařazení. Přímý dopad na ochranu zdraví obyvatelstva může mít i nedostatek léčivého přípravku určeného k léčbě jiné než život ohrožující terapeutické indikace. Podmínkou je, aby léčivý přípravek nebyl v plné míře nahraditelný léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, kterého je pro potřeby pacientů v České republice dostatek.

Kritéria pro stanovení nedostatku lze nalézt v pojmech „aktuální zásoba“ a „zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů“ užitých v ustanovení § 77d odst. 2. Aktuální v obecném jazyce znamená k určitému datu, přičemž s ohledem na zajištění účelu a legitimacy z hlediska evropského práva je zřejmé, že jím je v právním jazyce myšleno k datu, ke kterému je hrozba nedostupnosti analyzována. Zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů přitom jednoznačně znamená, že dostupnost bude snižována. Pro zajištění účelu a smyslu předkládané regulace je přitom logické, že omezení reexportu bude muset být učiněno ve chvíli, kdy ještě jsou nějaké léčivé přípravky na trhu tak, aby se tyto mohly dostat k pacientům ČR.

Léčivé přípravky budou na seznamu, který se bude průběžně aktualizovat. Pokud pominou důvody pro jeho zařazení na seznam, bude seznam aktualizován a daný přípravek z něj bude vyřazen. Ale současně pokud bude léčivý přípravek kritéria splňovat, může být na seznamu dlouhodobě, a to proto, že potřeba pacientů v ČR je rovněž dlouhodobá či přímo trvalá a proto je nutné jeho dostupnost tímto způsobem zajistit. Při aktualizaci seznamu bude vždy třeba prokázat, že podmínky pro to, aby léčivý přípravek mohl na seznamu zůstat, jsou stále naplněny. Neznačená to tedy, že dřívější uvedení léčivého přípravku na seznamu bude automaticky znamenat to, že bude uveden na seznamu novém.

Nedostatek není možné obecně kvantifikovat pro všechny léčivé přípravky, je nezbytné jej posoudit vždy ad hoc ve vztahu ke konkrétnímu léčivému přípravku a konkrétní situaci.

K § 77d:

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě zákona o léčivech shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren údaje o dodávkách, resp. množství vydaných léčivých přípravků, z nichž lze získat informace o dostupnosti léčivých přípravků na trhu v České republice. Tyto údaje, pokud se jedná o léčivé přípravky na seznamu, pravidelně vyhodnocuje tak, aby mohl v případě oznámení distributora o záměru distribuovat léčivé přípravky do zahraničí podat podle tohoto ustanovení Ministerstvu zdravotnictví odůvodněný podnět k vydání opatření podle ustanovení § 77d. Podnět musí v návaznosti na podmínky pro vydání opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví dle § 77d obsahovat řádné vyhodnocení shromážděných údajů a odůvodnění veřejného zájmu.

Ministerstvo zdravotnictví na základě § 11 písm. g) vydá opatření k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků v případě, že a) se jedná o léčivý přípravek zařazený na seznam vydaný podle § 77c, distribucí by došlo k tomu, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku již nepokrývá potřebu pacientů v České republice, což je zřejmé zejména z údajů shromážděných zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren v souladu s tímto zákonem a jejich vyhodnocení, a c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění jejich distribuce do zahraničí. Tyto podmínky musí být splněny kumulativně, tj. všechny zároveň. Základní podmínkou pro vydání opatření obecné povahy dle tohoto ustanovení je uvedení léčivého přípravku na seznamu dle § 77c zákona o léčivech.

Pokud se jedná o vymezení nedostupnosti, tato je stanovena co nejobjektivněji. Navrhuje se ji vymezit tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku již nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice. Aktuální potřeby pacientů v České republice je třeba transparentně vymezit, což je důvodem pro to, aby tyto potřeby byly v každém konkrétním případě řádně odůvodněny. U každého léčivého přípravku musí být stanovena s ohledem na frekvenci dodávek od výrobce, průměrnou měsíční spotřebu a stav zásob u distributorů, množství léčivého přípravku dodaného distributory do lékáren a počtů balení vydaných osobami oprávněnými k výdeji, včetně množství léčivého přípravku distribuovaného mimo území České republiky v předchozím období.

Podle písm. c) musí být splněna též podmínka veřejného zájmu na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice. V konkrétním případě musí být řádně odůvodněno, že takto definovaný veřejný zájem převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění distribuce do zahraničí.

Co se týče formy opatření obecné povahy, obecná úprava opatření obecné povahy je obsažena v ustanoveních § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“). Návrh opatření a samotné opatření se navrhuje oznamovat pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup. Podle obecné úpravy obsažené v ustanovení § 25 správního řádu platí, že patnáctým dnem po vyvěšení se písemnost považuje za doručenou. Tato lhůta pro účinky doručení se navrhuje upravit speciálně v délce 5 dnů tak, aby mohly být připomínky podávány k již doručenému návrhu.

Platí obecná úprava, že správní orgán vyzve dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky. Speciálně se přitom dále stanoví lhůta 5 dnů pro uplatnění připomínek k návrhu

opatření obecné povahy ode dne jeho zveřejnění tak, aby nedocházelo v případě připadnutí konce lhůty na sobotu nebo neděli k jejímu posunutí na následující pracovní den.

Návrh opatření se veřejně neprojednává a lze k němu uplatnit pouze písemné připomínky. Opět platí obecná úprava, že kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, může k návrhu uplatnit u správního orgánu (u Ministerstva zdravotnictví) své písemné připomínky. Ministerstvo poté bude povinno se připomínkami zabývat jako podkladem pro opatření obecné povahy a vypořádat se s nimi v jeho odůvodnění. Ustanovení § 175 odst. 2 správního řádu upravující možnost určení dotčených osob, které by mohly podávat odůvodněné námitky, se neuplatní. Opatření nabývá účinnosti dnem v něm stanoveným.

Co se týče přezkumu opatření obecné povahy, platí obecná úprava dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu, která spočívá v tom, že proti němu není možné podat opravný prostředek. Dle ustanovení § 174 odst. 2 správního řádu soulad opatření obecné povahy s právními předpisy lze posoudit v přezkumném řízení. Proti opatření obecné povahy existuje zvláštní postup procesní obrany přímo ve správním soudnictví, a to v řízení o zrušení opatření obecné povahy dle ustanovení § 101a a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního. Návrh na zrušení opatření obecné povahy lze podat do 3 let od nabytí jeho účinnosti a může jej podat každý, kdo tvrdí, že jím byl zkrácen na svých právech.

Pokud se jedná o časovou účinnost opatření, lze jej ukončit stejným způsobem, jakým bylo opatření zveřejněno. Za tímto účelem a z důvodu zajištění transparentnosti celého procesu je nutné pravidelně vyhodnocovat důvody přetrvávání opatření obecné povahy.

Za účelem zajištění možnosti efektivního zakročení v případě, že se Ministerstvo zdravotnictví v rámci své činnosti dozví o riziku nedostatku léčivých přípravků, požádá Státní ústav pro kontrolu léčiv o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.

K bodu 35

K § 80 odst. 1:

Doplňuje se úprava ohledně uplatnitelnosti identifikačních znaků u elektronických receptů.

K bodu 36

K § 82 odst. 3 písm. d):

Podle stávající právní úpravy je rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích zveřejňován formou pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Z hlediska zachování právní jistoty a účinnější vymahatelnosti nápravy při neplnění této zákonné povinnosti je vhodnější, aby byl rozsah údajů, časový interval a způsob jejich poskytování formou hlášení stanoven prováděcím právním předpisem.

Elektronické hlášení je nutné s ohledem na velké objemy z hlášení získaných dat, umožňuje to jejich efektivní zpracování a tím dává možnost efektivně a včas reagovat na možný nedostatek daného léčivého přípravku na trhu. Pokud by data na Ústav přicházela v jiné, resp. v různých podobách, musel by je Ústav napřed zpracovat do jednotné podoby, aby je pak bylo možné zpracovat, vyhodnotit a učinit závěr. S ohledem na krátkou dobu, kterou má Ústav na zpracování hlášení o vývozu léčivých přípravků a případné předání podnětu k vydání opatření obecné povahy na MZ, by jiná forma než elektronická nebyla použitelná. Rovněž je nutné vzít v potaz, že lékárny jsou povinně vybaveny počítači a připojením

k internetu, distributoři rovněž používají počítače, SW a elektronickou formu dat, která jim jako jediná při jejich objemu poskytuje možnost zpracování a uchovávání záznamů a dokumentace pro včasné a řádné plnění povinností jim uložených jinými ustanoveními zákona o léčivech.

K bodům 37 a 38

K § 82 odst. 4:

Ustanovení reaguje na požadavky praxe.

K bodu 39

K § 101 odst. 1:

Státní ústav pro kontrolu léčiv je stanoven jako kontrolní orgán celou řadou právních předpisů, které spadají pod různé rezorty. Kontrolu Státní ústav pro kontrolu léčiv vykonává podle těchto právních předpisů:

zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech - rezort MZ,

zákon č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách - rezort MZ,

zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách - rezort MZ,

zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích - rezort MZ (od 1. dubna 2015 zákon č. 268/2014 Sb.),

zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách - rezort MZ,

zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy - rezort MPO,

zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků - rezort MPO,

zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele - rezort MPO,

zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen a zákon č. 526/1990 Sb., o cenách - rezort MF,

zákon č. 477/2001 Sb., o obalech - rezort MŽP,

zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty - rezort MŽP,

zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog - rezort MZ.

Pouze v některých z těchto zákonů je upraveno, že se inspektoři prokazují při výkonu kontroly průkazem. U kontrol podle právních předpisů, v nichž ustanovení o průkazu inspektora chybí, se musí po 1. 1. 2014 inspektoři prokazovat písemným pověřením vystaveným ad hoc. Při některých kontrolách se inspektoři zaměřují na kontrolu dodržování povinností uložených podle různých zákonů např. na kontrolu povinností uložených zákonem o léčivech a zákonem o regulaci reklamy. V takovém případě se musí inspektoři prokazovat jak kontrolním průkazem (podle zákona o léčivech), tak i pověřením (podle zákona o regulaci reklamy).

S ohledem na sjednocení prokazování inspektorů Státního ústavu pro kontrolu léčiv a k zajištění právní jistoty kontrolovaných osob se navrhuje změna ustanovení tak, aby pověření ke kontrole mělo výhradně formu průkazu inspektora a aby se inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv při všech kontrolách vykonávaných podle právních předpisů prokazovali jednotně jedním typem pověření, a tím je průkaz inspektora, a to zcela v souladu s kontrolním řádem. Jelikož v § 22 odst. 1 zákona o léčivech je zavedena legislativní zkratka „inspektoři“ pro zaměstnance Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, kteří vykonávají kontrolní činnost, navrhovaná úprava by

se měla vztahovat i na inspektory Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

K bodu 40 a 41

K § 101 odst. 5 písm. e):

Významné právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků jsou v současném znění zákona o léčivech upraveny neprovázaně, nejasně a v omezené míře pouze pro situace klamavého označení léčivého přípravku, v důsledku čehož v důležitých situacích zůstávají nevyužity. V praxi se přitom stále častěji vyskytují případy, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv zjistí, že s léčivými přípravky zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny. Typicky se jedná o případy, kdy jsou léčivé přípravky vydávány na tržnicích. Léčivé přípravky však nejsou běžným spotřebním zbožím a z důvodu ochrany veřejného zdraví je nezbytné, aby s nimi bylo zacházeno jen takovým způsobem, který zákon umožňuje, a aby takové zacházení uskutečňovaly pouze ty osoby, které jsou k němu oprávněny. Z tohoto důvodu je v návrhu novely zákona zpřesňován postup Ústavu při zajišťování, zabavování a odstraňování léčivých přípravků u subjektů neoprávněně zacházejících s léčivy. Dále se dosavadní právní úprava rozšiřuje o právní institut propadnutí léčivého přípravku.

K bodu 42

K § 103 odst. 6 písm. d):

Zpřesnění a doplnění stávajícího znění ustanovení tak, aby postihovalo všechny dotčené subjekty, které zacházejí s léčivými přípravky.

K bodu 43 a 44

K § 105 odst. 2:

Doplňují se písmena r), s) a t), která zavádějí správní delikty distributorů pro případ nezajištění dodávky léčivého přípravku distributorem dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) (obdobně jako je již stanoveno u držitelů rozhodnutí o registraci), neoznámení plánované distribuce dle nově zaváděného ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) a porušení opatření obecné povahy vydaného dle ustanovení § 77d.

K bodu 45

K § 105 odst. 5:

V zájmu zajištění efektivity nastaveného systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků na trhu pro potřeby pacientů v České republice se zavádí správní delikt držitele rozhodnutí o registraci spočívající v neposkytnutí údajů o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2.

K bodům 46 až 65

K § 105 odst. 6 a 7, § 106 odst. 3, § 107 odst. 1 a 2, § 108 odst. 5, 8 a 11:

V čl. 94 nařízení se ukládá členským státům stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a přijmout veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování, přičemž stanovené sankce mají být účinné, přiměřené a odrazující. Nově se tudíž doplňuje zákon o léčivech o skutkové podstaty spočívající v neplnění povinností stanovených jak nařízením, tak novým zákonem měnícím v této oblasti stávající právní úpravu klinických hodnocení obsaženou v zákoně o léčivech.

K § 107 odst. 1:

Pro případ nezajištění dodávky léčivého přípravku distributorem dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) se stanoví (obdobně, jako je již stanoveno v případě analogického deliktu držitelů rozhodnutí o registraci) sankce do 20 mil. Kč, pro případ neoznámení plánované distribuce dle nově zaváděného ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) se stanoví sankce do 5 mil. Kč a pro případ porušení opatření obecné povahy vydaného dle ustanovení § 77d se stanoví sankce do 20 mil. Kč.

Pokud jde o výši sankcí, je třeba připomenout, že nedávnou novelou zákona o léčivech č. 70/2013 Sb., bylo přistoupeno k tomu, že horní hranice pokut v tomto zákoně byla v průměru zvýšena, k čemuž vedly následující skutečnosti výslovně zmiňované v důvodové zprávě k tomuto zákonu: „...se úměrně tomu navrhuje zvýšit i horní hranice sazeb za spáchání správních deliktů v ostatních oblastech upravených zákonem o léčivech. K uvedenému přistupuje poznatek z aplikační praxe, který vypovídá o tom, že dosavadní výše sankcí za protiprávní jednání se v mnoha případech již míjí účinkem. V praxi se ukázalo, že pro některé farmaceutické firmy nepředstavuje hrozba uložení i maximální výše možné pokuty výraznou finanční újmu, což ve svém důsledku devaluje preventivní i represivní účel dané správní sankce. Dosavadní hranice pokut v této oblasti rovněž zaostávají za současnými trendy i právními úpravami v ostatních členských státech Evropské unie. Navýšením sankcí je možné posílit především jejich odrazující dopad na kontrolované subjekty, což ve svém důsledku může vést ke snížení četnosti porušování legislativy platné v této oblasti. I po navrhovaném zvýšení horní hranice sazeb tyto sazby nedosahují výše, která je stanovena v jiných právních předpisech, jako například v zákoně č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, v němž je za některé správní delikty stanovena horní hranice sazby až ve výši 50 000 000 Kč.“.

Nyní předkládanou novelou zákona je třeba tento trend schválený Parlamentem České republiky respektovat a i nadále zachovat a rozvíjet. Tomu odpovídají i navrhované horní hranice sazeb za spáchání nově stanovených správních deliktů.

Správní delikty spočívající v nezajištění dodávek léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h), neoznámení distribuce léčivého přípravku mimo území České republiky podle § 77 odst. 1 písm. q) nebo v distribuci léčivého přípravku mimo území České republiky v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným podle § 77d by natolik narušily celý systém a souhrn pravidel zakládaných novelou zákona vyvolané potřebou náležité ochrany pacientů v České republice, že je na místě vytvoření možnosti, aby právě za takové správní delikty bylo možno uložit pokutu v nejvyšší možné výši podle zákona o léčivech, kterou je již podle dosavadní právní úpravy částka 20 000 000 Kč.

Pokud jde o nově stanovený správní delikt spočívající v tom, že držitel rozhodnutí o registraci neposkytne údaje o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2, jde svou podstatou o obdobný správní delikt, jakého se podle dosavadní právní úpravy může dopustit distributor podle § 77 odst. 1 písm. f) nebo provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d). Je proto zcela odůvodněné, aby výše horní sazby správního deliktu držitele rozhodnutí o registraci odpovídala výši horní sazby obdobných správních deliktů spáchaným těmito osobami.

Pokud jde o správní delikty v oblasti klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, je třeba v prvé řadě zdůraznit, že tyto nejsou nové, ale místo toho, že dosud postihovaly protiprávní jednání vyjádřené v zákoně o léčivech, nyní by měly postihovat protiprávní jednání vyjádřené již v nařízení č. 536/2014, tj. v přímo použitelném předpise Evropské unie. Při stanovení horní hranice možných pokut za taková protiprávní jednání se tudíž zachovává dosavadní právní stav.

K § 107 odst. 2:

Pro případ porušení opatření obecné povahy vydaného dle ustanovení § 11 písm. g) se stanoví též možnost udělení sankce spočívající v zákazu činnosti.

K bodu 66

K § 108a a § 108b:

Z důvodu právní jistoty se v zákoně upravují podmínky pro uložení propadnutí léčivého přípravku a zabrání léčivého přípravku a výslovně se zároveň stanoví, že vlastníkem takového léčivého přípravku se stává stát.

K bodu 67

K § 112 odst. 6:

Nově vkládaný odstavec 6 zakotvuje pravomoc vlády rozhodnout o převodu prostředků ze zvláštního účtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv na příjmový účet státního rozpočtu České republiky pro Ministerstvo zdravotnictví.

K bodům 68 až 72

K § 114 odst. 1, 2 a 4:

Zde se jedná pouze o legislativně technickou úpravu relevantního zmocňovacího ustanovení k vydání prováděcího právního předpisu tam, kde to zákon výslovně předpokládá. Přitom se respektuje ta skutečnost, že jde v ustanovení § 114 odst. 1 zákona o samostatnou působnost Ministerstva zdravotnictví k vydání vyhlášky a v ustanovení § 114 odst. 2 zákona o společnou působnost Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství k vydání vyhlášek. Po dohodě pak dojde k rozdělení společné vyhlášky o správné klinické praxi tak, že pro oblast veterinárních léčivých přípravků se tato vyhláška přesune do gesce Ministerstva zemědělství.

K § 114 odst. 2:

V tomto bodě jde jen o legislativně technické změny v úpravě zmocňovacího ustanovení, když dosavadní zmocňovací ustanovení pro oblast klinického hodnocení humánních léčivých přípravků jsou nahrazována zmocňovacími ustanoveními novými.

K čl. II

Přechodná ustanovení jsou upravena tak, aby respektovala ustanovení článku 98 nařízení č. 536/2014.

K části druhé:

Z důvodu odstranění jakýchkoli pochybností se výslovně stanoví, že zákon o státní službě se nebude vztahovat na člena etické komise.

K části třetí:

K čl. IV

Jedná se o ustanovení reflektující nutnost zajištění procesu notifikace v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

K čl. V (Účinnost):

Nabytí účinnosti zákona se nastavuje rozdílně ve vztahu ke čtyřem skupinám ustanovení novely zákona.

Za prvé, ustanovení ohledně zavedení nového režimu posuzování klinického hodnocení humánních léčivých přípravků by měla nabýt účinnosti uplynutím 6 měsíců od dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení č. 536/2014, přičemž den, kdy bylo toto oznámení uveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů.

Za druhé, ustanovení týkající se jmenování členů etické komise, Statutu, jednacího řádu etické komise a pracovních postupů etické komise, by měla nabýt účinnosti již prvním dnem kalendářního měsíce po dni zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení č. 536/2014, neboť etická komise musí být nabytím účinnosti nařízení schopna začít pracovat a není možné, aby s výběrem a jmenováním etické komise bylo započato až v den nabytí účinnosti nařízení č. 536/2014.

Za třetí, ustanovení ohledně omezení reexportů léčivých přípravků by měla nabýt účinnosti prvním dnem devátého kalendářního měsíce následujícího po dni vyhlášení zákona, neboť vybudování systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice a přijímání příslušných opatření omezujících distribuci léčivých přípravků do zahraničí v těch případech, kdy vyhodnocení takové hrozby přijetí takových opatření odůvodňuje, si vyžaduje určitý čas přípravy, a to zejména na straně držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, distributorů a příslušných správních úřadů.

Za čtvrté, ostatní ustanovení obsažená v novele zákona by měla nabýt účinnosti co nejdříve, a tedy je na místě, aby nabyla účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni vyhlášení zákona.

V Praze dne 13. ledna 2016

předseda vlády
Mgr. Bohuslav Sobotka v. r.

ministr zdravotnictví
MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, v. r.

**PLATNÉ ZNĚNÍ ZÁKONA Č. 378/2007 SB., O LÉČIVECH A O ZMĚNÁCH
SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ (ZÁKON O LÉČIVECH) S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH
ZMĚN A DOPLNĚNÍ**

378/2007 Sb.

ZÁKON

ze dne 6. prosince 2007

o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

(zákon o léčivech)

Změna: 124/2008 Sb.
Změna: 296/2008 Sb.
Změna: 141/2009 Sb.
Změna: 291/2009 Sb.
Změna: 281/2009 Sb.
Změna: 75/2011 Sb.
Změna: 375/2011 Sb.
Změna: 50/2013 Sb.
Změna: 70/2013 Sb.
Změna: 70/2013 Sb. (část)
Změna: 70/2013 Sb. (část)
Změna: 70/2013 Sb. (část)
Změna: 70/2013 Sb. (část)
Změna: 250/2014 Sb.
Změna: 80/2015 Sb.

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 popsání 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 krve tvorných 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, celí 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 nejvýhodnějšího 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) Neintervenční 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; neintervenční 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 transfúzí 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 léčivými 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.

(16) Výrobou léčivé látky se pro účely tohoto zákona, jde-li o její použití v hodnocených humánních léčivých přípravcích nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, rozumí jakýkoli úplný nebo částečný úkon převzetí materiálu, výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění léčivé látky, jakož i související kontrola. Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití v humánních léčivých přípravcích, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie upravující správnou výrobní praxi pro léčivé látky¹⁰¹⁾.

CELEX: 32014R1252

§ 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 nejnižší 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 lékárenské 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 registrovaný 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 léčivy 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 zvláště 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 poražení pro účely výživy člověka, a zvláště 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 činnosti prováděné 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,~~

g) vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí,

h) vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb, přičemž vyžaduje-li zajištění jejich dostupnosti vydání opatření obecné povahy a jsou-li splněny podmínky pro jeho vydání, postupuje podle písmene g) nebo q), 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 dárcovství 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,

q) vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při

jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.

§ 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, jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrace, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, **rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku**, 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,~~

b) vydává rozhodnutí týkající se klinických hodnocení podle § 51 a ukládá nápravná opatření ve smyslu čl. 77 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klinické hodnocení humánních léčivých přípravků¹⁰⁴⁾ (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“).

CELEX: 32014R0536

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 léčivem, 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,

n) v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo

zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takové léčivo nebo jeho jednotlivá šarže může distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb.

(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 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 prostředku 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 neintervenčních 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,

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-,

q) předává Ministerstvu zdravotnictví veškeré údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c,

r) na základě vyhodnocení situace na trhu s léčivými přípravky sděluje Ministerstvu zdravotnictví informaci podle § 77c a předává mu podnět k vydání opatření obecné povahy podle § 77d.

§ 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 použití 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, jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, **rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku**, 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.

§ 19a

Generální ředitelství cel

(1) Generální ředitelství cel poskytuje na vyžádání Ústavu o kontrolované osobě, která uvádí na trh nebo vyváží léčivo, tyto informace:

- a) identifikační údaje takové osoby, a to zejména jméno nebo název a sídlo,
- b) popis léčiva, včetně obchodního názvu,
- c) v případě potřeby informace o zemi odeslání a zemi původu léčiva a
- d) množství léčiva vyjádřené v měrných jednotkách.

(2) Poskytnutí informací podle odstavce 1 není porušením povinnosti mlčenlivosti podle daňového řádu.

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)~~**(1)** Odborným předpokladem pro klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků je u zkoušejícího ukončení studia v akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství.

~~(3)~~**(2)** 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 přípravky 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 nejnižší 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, **pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n),** 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 hygiena 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 nejvyšší 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 tranzit³⁷⁾. 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 týká 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 uskutečněním 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 tranzitu³⁷⁾ předložit tento souhlas příslušnému celnímu úřadu jako deklarant³⁸⁾, a to sám nebo prostřednictvím přímého zástupce³⁹⁾.

§ 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 prekursor 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. jakéhokoli 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 Společenství²⁴).

(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 registrace 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.

nadpis vypuštěn

§ 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 ústí 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 uvedené indikace.

(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 známé; 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 přerušování 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.

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 prostředku.

§ 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 dotčeného 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 **a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem** 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 přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením 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.~~ **Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis. Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.**

CELEX: 32001L0083, 32004L0027

(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 uvedených na trh v České republice~~, 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 nejnižší 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 zavinil.

§ 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 se 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 dotčenému 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. **Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před prodloužením registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o prodloužení registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení prodloužení registrace. 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) 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 dní 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 vyhová 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 prekurzor⁴⁰⁾ 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 agentury. 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.

§ 43

Registrace léčivých přípravků centralizovaným postupem Evropské unie

(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 obdrženého 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.

§ 44

Převzetí registrace z jiného členského státu

(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 prostředí. 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 prodlužuje 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 nálezů

zvířat či nález 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 nezamítl. 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 popsáním 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 snášenlivost 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, snášenlivost 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 žadateli 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

Klinické studie

§ 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 peregistrační 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 unie⁶⁹⁾.~~

~~(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 předpokládáný 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;

~~e) 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 komisí a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisí 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 komisi ustavil nebo požádal o její určení. Informace o zániku etické komise oznámí subjekt, který příslušnou komisi 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 komisi.~~

~~—— (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 organismy¹⁴⁾. 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.~~

~~—— § 55~~

~~—— 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 nezasáhl klinické hodnocení, které podle odstavce 5 podléhá ohlášení, anebo oznámil zadavateli, že proti ohlašovanému klinickému hodnocení nemá námítky.~~

~~—— (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 předpisu⁴⁴⁾. 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 písemně 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 organismy⁴⁴⁾, 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.~~

~~—— § 56~~

~~—— 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 podléhá 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 následné 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~~

§ 51

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

(1) Ústav posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle s čl. 5, 13 a 14 nařízení o klinickém hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v souladu s čl. 16 Nařízení EU o klinickém hodnocení. Ústav dále provádí dohled nad průběhem klinického hodnocení a přijímá nápravná opatření. Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádosti o povolení klinického hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a zajištěním dohledu se považují za odborné úkony.

(2) Ústav je v České republice národním kontaktním místem podle čl. 83 nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav v rámci posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků nebo významné změny klinického hodnocení

a) v případě, že je Česká republika ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 14 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, vykonává činnosti členského státu zpravodaje stanovené nařízením o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy,

b) v případě, že Česká republika není ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem, vykonává činnosti dotčeného členského státu podle článku 2 odst. 12 nebo čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, a

c) vypracovává část II hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení týkající se České republiky a k žádosti o povolení významné změny týkající se České republiky, jejíž součástí je stanovisko vypracované etickou komisí.

(4) Ústav rozhoduje o žádosti o povolení klinického hodnocení a o žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení podle nařízení o klinickém hodnocení. Tato rozhodnutí platí pro území České republiky.

CELEX: 32014R0536

§ 52

Ochrana některých skupin subjektů hodnocení

(1) Klinické hodnocení lze provádět u nezletilé osoby za předpokladu, že vedle informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolila k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i samotná nezletilá osoba, je-li to přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti.

(2) Klinické hodnocení lze provádět za podmínek stanovených tímto zákonem také u specifických skupin subjektů, do kterých náleží osoby

a) nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,

b) pobývajících v zařízení ústavní péče,

c) jejichž svéprávnost byla omezena soudem.

(3) Klinické hodnocení lze provádět u osob podle odstavce 2 jen tehdy, pokud k němu tyto osoby přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pro ně zařazení do klinického hodnocení bude jedinou možností stabilizace, popřípadě zlepšení, nepříznivého zdravotního stavu.

CELEX: 32014R0536

§ 53

Etická komise

(1) Etická komise je orgánem Ústavu.

(2) Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádostí o povolení klinického hodnocení, žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav zajišťuje pro etickou komisi podmínky pro její činnost.

(4) Ústav po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví vydá Statut etické komise. Jednací řád etické komise (dále jen „Jednací řád“) přijme sama etická komise. Statut etické komise i Jednací řád Ústav zveřejní na svých internetových stránkách.

CELEX: 32014R0536

§ 53a

Složení etické komise

(1) Etická komise je složena ze skupin. Skupiny jsou složeny z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez zdravotnického vzdělání. Počet skupin a počet členů jednotlivých skupin etické komise stanoví Statut etické komise. Členové etické komise jsou jmenováni tak, aby v každé skupině etické komise bylo nejméně 5 osob, z nichž nejméně 1 osoba byla bez zdravotnického vzdělání.

(2) Členy etické komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví, a to do jednotlivých skupin. Skupiny etické komise se skládají z předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy skupiny v souladu s Jednacím řádem etické komise.

(3) Členové etické komise musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinické hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinické hodnocení zejména z hlediska etického.

(4) Členové etické komise se zdrží vyjádření k žádostem o povolení klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vyjádření k případným žádostem o povolení významné změny a vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením a neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi a Ústavu.

(5) Členové etické komise mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

(6) Členem etické komise nemůže být osoba, která se dopustila přestupku podle § 108 odst. 8. Dopustil-li se člen etické komise takového přestupku, jeho členství v etické komisi zaniká.

CELEX: 32014R0536

§ 53b

Činnost etické komise

(1) Povinností etické komise je přispívat k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení.

(2) Etická komise uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením na základě zprávy o průběhu klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v němž klinické hodnocení probíhá, (dále jen „místo klinického hodnocení“) předložené podle zásad správné klinické praxe zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím. Náležitosti zprávy o průběhu klinického hodnocení a časové intervaly pro její předkládání stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Etická komise může pro získání názoru přizvat další odborníky. Tito odborníci musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení. Tito odborníci mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v etické komisi.

(4) Etická komise vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem, který upravuje zejména

- a) způsob plánování zasedání, komunikaci členů skupiny a způsob vedení zasedání,
- b) způsob odvolání souhlasného stanoviska etické komise.

(5) Etická komise dále vykonává svou činnost podle pracovních postupů etické komise, které stanoví Ústav a které upravují zejména

- a) způsob posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu stanoveném nařízením o klinickém hodnocení,
- b) postupy při nakládání s hlášením zkoušejících nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zadavatelů a s informacemi získanými dohledem nad klinickým hodnocením či získanými jiným způsobem podle čl. 52 až 54 nařízení o klinickém hodnocení,
- c) způsob, jakým etická komise předává Ústavu své stanovisko ke klinickému hodnocení včetně jeho odůvodnění.

CELEX: 32014R0536

§ 53c

Stanovisko

(1) Při přípravě stanoviska, týkajícího se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, etická komise posoudí protokol klinického hodnocení v rozsahu

- a) opodstatněnosti klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) přijatelnosti poměru předpokládaných přínosů a rizik a odůvodněnosti jeho závěrů,
a
- c) etických aspektů klinického hodnocení.

(2) Vydala-li etická komise v souladu s nařízením o klinickém hodnocení negativní stanovisko, je toto stanovisko závazné a žádost o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení v České republice Ústav rozhodnutím zamítne. Negativní stanovisko, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo k žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení týkající se dodatku protokolu může být vydáno pouze z důvodů uvedených v nařízení o klinickém hodnocení. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění, ve kterém je uveden výčet a popis konkrétních a relevantních důvodů, pro které zaujala etická komise své stanovisko. Za řádné zpracování stanoviska a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise.

(3) Etická komise vydá před zahájením klinického hodnocení stanovisko týkající se aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy k žádosti s podrobným zdůvodněním svého stanoviska. Při přípravě tohoto stanoviska etická komise postupuje v souladu s nařízením o klinickém hodnocení.

(4) Při zpracování stanoviska etické komise podle odstavce 3 skupina etické komise určená pro posouzení konkrétního klinického hodnocení posoudí podle požadavků stanovených nařízením o klinickém hodnocení dokumentaci předloženou žadatelem s tím, že tuto dokumentaci posoudí z hlediska, zda

a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ jakékoliv újmy v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou,

b) pojištění odpovědnosti pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,

c) kompenzace nepřesahují předpokládané výdaje vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,

d) výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch,

e) je stanoven způsob zajištění odměny pro zkoušející a hlavního zkoušejícího, je-li ustaven,

f) zkoušející a hlavní zkoušející, je-li ustaven, splňují požadavky stanovené v § 54,

g) místo klinického hodnocení je vhodné k provádění předmětného klinického hodnocení.

(5) Etická komise posuzuje z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení kompenzace a náhrady újmy subjektů hodnocení a jejich odměny a odměňování zkoušejících, nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, uvedené v dokumentaci k žádosti o povolení klinického hodnocení.

(6) Za řádné zpracování stanoviska podle odstavce 3 a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda skupiny etické komise. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění připomínek.

(7) Etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav, aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska etické

komise obsahuje

a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,

b) výslovné uvedení, zda se jedná o dočasné nebo trvalé odvolání souhlasného stanoviska, v případě dočasného odvolání souhlasu musí být stanoveny podmínky, po jejichž splnění odvolání souhlasu zanikne,

c) odůvodnění, ve kterém se uvedou důvody odvolání souhlasného stanoviska, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se etická komise řídila,

d) opatření nezbytná k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,

e) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy etické komise.

(8) Etická komise je na vyžádání Ústavu povinna předat Ústavu své stanovisko ke všem dokumentům, které podléhají posouzení etickou komisí, nejpozději jeden pracovní den před posledním dnem lhůty, stanoveným Ústavu pro úvodní posouzení a ověření žádosti, sdělení o úplnosti dokumentace k žádosti, fázi koordinovaného přezkumu, fázi konsolidace, posouzení doplňujících informací, dokončení posouzení žádosti po obdržení doplňujících informací, předložení konečné části I hodnotící zprávy nebo předložení konečné části II hodnotící zprávy, v rámci posouzení podle čl. 5, 6, 7, 13, 14, 17, 18, 20 a 22 nařízení o klinickém hodnocení.

(9) Ústav uchovává v souvislosti s činností etické komise po dobu 5 let po ukončení klinického hodnocení tyto dokumenty

a) zápisy z jednání,

b) prohlášení o střetu zájmů,

c) životopisy členů etické komise,

d) záznamy o proškolení a dalším vzdělávání členů etické komise,

e) dokumenty o jmenování a odvolání členů etické komise,

f) dokumenty vztahující se ke jmenování, odvolání členů etické komise, jakož i odstoupení z funkce,

g) pracovněprávní a obdobné smlouvy, včetně podkladů, které sloužily k jejich vyhotovení, s odborníky spolupracujícími s etickou komisí, a

h) korespondenci etické komise.

CELEX: 32014R0536

§ 54

Zkoušející a místo klinického hodnocení

(1) Zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař nebo zubní lékař splňující podmínky stanovené jiným právním předpisem²⁹⁾ pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním nebo stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení, a má znalosti správné klinické praxe.

(2) Klinické hodnocení lze provádět pouze u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku, a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení, musí být držitelem certifikátu správné klinické praxe vydaného Ústavem. Způsob a postup udělování tohoto certifikátu stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Pro poskytovatele zdravotních služeb neuvedené v odstavci 3, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení, není získání certifikátu správné klinické praxe povinné; mohou však o jeho vydání požádat; odstavec 3 věta druhá se použije obdobně.

CELEX: 32014R0536

§ 55

Jazyk

(1) Dokumentace klinického hodnocení musí být předložena v českém jazyce, pokud jde o tyto dokumenty:

- a) souhrn protokolu klinického hodnocení,
- b) informace pro pacienta, informovaný souhlas, svolení nezletilého s jeho účastí v klinickém hodnocení a dodatky k těmto dokumentům,
- c) informace o způsobu náboru subjektů hodnocení v České republice,
- d) náborové materiály vztahující se k danému klinickému hodnocení,
- e) veškeré materiály určené subjektům hodnocení,
- f) seznam zkoušejících a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni,
- g) seznam míst klinického hodnocení,
- h) doklad o zajištění náhrady újmy subjektům hodnocení,
- i) informace o způsobu zajištění odměňování pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a odměňování nebo kompenzací pro subjekty hodnocení.

(2) Ostatní dokumentace klinického hodnocení, nejde-li o dokumenty uvedené v odstavci 1, se předkládá v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.

(3) Informace v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení se uvádějí v českém jazyce, není-li v rozhodnutí Ústavu uvedeno jinak.

CELEX: 32014R0536

§ 56

Hodnocené a pomocné léčivé přípravky

(1) Jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 59 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, mohou být na území České republiky použity při klinickém hodnocení i neregistrované léčivé přípravky.

(2) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona vyžadované protokolem klinického hodnocení a zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků. V rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, pokud nelze použít notifikovaný zdravotnický prostředek, lze použít po předchozím schválení Ústavem i takový zdravotnický prostředek, který jinak nesplňuje požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Je-li zadavatelem nekomerční zadavatel, kterým se pro účely tohoto zákona rozumí poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.

(3) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použita radiofarmaka neregistrovaná podle tohoto zákona, pak v souladu s požadavky nařízení o klinickém hodnocení předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost vydané podle § 18.

(4) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující geneticky modifikované organismy, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení souhlas Ministerstva životního prostředí vydaný podle jiného právního předpisu⁽¹⁾.

(5) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující lidské embryonální kmenové buňky, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení povolení k nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami vydané Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy podle jiného právního předpisu⁽¹⁰²⁾.

(6) Pro klastrová klinická hodnocení nebo nízkointervenční klinická hodnocení podle čl. 2 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení prováděná nekomerčními zadavateli, která nebudou podkladem pro registraci nebo změnu registrace léčivého přípravku, stanoví prováděcí právní předpis požadavky na monitorování, obsah základních dokumentů a dodatečné označování hodnocených léčivých přípravků. Klastrovým klinickým hodnocením podle věty první se rozumí klinické hodnocení prováděné pouze na území České republiky, jehož cílem je hodnocení léčby skupin pacientů, v

rámcí kterého jsou veškeré hodnocené léčivé přípravky registrovány podle tohoto zákona v České republice a jsou používány v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

CELEX: 32014R0536

§ 57

Dohoda se zadavatelem

Ústav může za podmínek stanovených v čl. 42 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení uzavřít se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit přímo Ústavu; v takovém případě ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře Ústav.

CELEX: 32014R0536

§ 58

System náhrady újmy vzniklé subjektu hodnocení

(1) Vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majetková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy¹⁰³⁾. Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického hodnocení.

(2) Zadavatel je povinen mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

(3) Odstavec 2 se nepoužije, provádí-li klinické hodnocení nekomerční zadavatel, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení,

a) s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými v souladu se souhrnem údajů o přípravku, popřípadě s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a zároveň

b) dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.

§ 59

Zastoupení

Označí-li zadavatel v žádosti předložené podle nařízení o klinickém hodnocení svého zástupce nebo kontaktní osobu, považuje se takové označení za prokázání zastoupení na základě plné moci, neprokáže-li zadavatel nebo zástupce opak.

§ 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 přeruší 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") podléhají 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~~, **nařízení o klinickém hodnocení a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení**,

CELEX: 32014R0536

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 útvech 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⁾.

§ 64a

neplatil

§ 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)~~(4) 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 výrobci 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 dárcích, 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 nejnižší 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 biologii 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

nadpis vypuštěn

(1) Kromě správné výrobní praxe pro léčivé látky stanovené prováděcím právním předpisem **a přímo použitelným předpisem Evropské unie¹⁰¹⁾** je výrobce léčivých látek **včetně léčivých látek určených pro vývoz** 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.

CELEX: 32014R1252

(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 inspekci, 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.

(7) Výrobce léčivých látek, který provádí balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění, jakož i související kontroly léčivých látek pocházejících ze třetích zemí určených pro přípravu léčivých přípravků, musí mít k dispozici dokumenty podle odstavce 2; tím nejsou dotčena ustanovení odstavců 4 a 5.

CELEX: 32014R1252

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 krmivy⁶⁸⁾,
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 krmné 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 dozoru 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.

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 krevním 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 provozovatelům oprávněným k výdeji 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 provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; ~~rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku, poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis,~~

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; **v případě, že provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky požádá distributora o dodávku registrovaného léčivého přípravku, jehož je distributorem a který v období předchozích 6 kalendářních měsíců prokazatelně distribuoval, je distributor povinen zajistit tomuto provozovateli požadovanou dodávku registrovaného léčivého přípravku do 48 hodin od obdržení jeho požadavku; dále je povinen postupovat v souladu s opatřením obecné povahy vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 77d, kterým se omezuje nebo zakazuje distribuce léčivých přípravků do zahraničí;** 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 nevydá, 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 výrobcí 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,

q) v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost Ústavu; oznámení je poskytováno elektronicky a obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, množství léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku; strukturu údajů

uváděných v oznámení, způsob a formu jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení oznámení stanoví prováděcí právní předpis; v případě, že po oznámení distributora nebylo do dne, kterým uplyne 15 dnů ode dne, kdy distributor oznámil záměr distribuovat léčivý přípravek, vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku, může distributor provést zamýšlenou distribuci v původně ohlášeném rozsahu.

(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 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.

§ 77c

(1) Ústav shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb; tyto informace zpracovává a vyhodnocuje. Při zpracování informací podle věty první Ústav vyhodnotí, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.

(2) Pokud po vyhodnocení informací poskytnutých Ústavem podle odstavce 1 dojde Ministerstvo zdravotnictví k závěru uvedenému v odstavci 1 větě třetí, zařadí takový léčivý přípravek nebo léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) (dále jen „Seznam“). Ministerstvo zdravotnictví vede Seznam, který zveřejňuje

v aktuálním znění na svých internetových stránkách. Léčivé přípravky se na Seznam zařazují formou opatření obecné povahy.

(3) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 2 se postupuje podle správního řádu s tím, že

- a) návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,
- b) lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění,
- c) opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.

(4) V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.

§ 77d

Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

(1) V případě, že Ústav shledá s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice a tento nedostatek ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření podle odstavce 3.

(2) Podnět Ústavu musí obsahovat odůvodnění založené na vyhodnocení údajů shromážděných zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že

- a) je zřejmé, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, a
- b) existují konkrétní důvody, pro které by uskutečnění distribuce předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků do zahraničí vedlo k dalšímu zhoršení pokrytí potřeb pacientů v České republice.

(3) Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky:

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,

b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných

vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a

c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění jejich distribuce do zahraničí.

(4) Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.

(5) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 3 se postupuje podle § 77c odst. 3 s tím, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

(6) Pokud Ústav zjistí, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce do zahraničí u konkrétního léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, podá o tom Ústav bezodkladně informaci Ministerstvu zdravotnictví společně s podklady, které jej k tomuto závěru vedou.

(7) Ministerstvo zdravotnictví, pokud se z úřední činnosti dozví o riziku nedostatku léčivých přípravků, požádá Ústav o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.

§ 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 místě 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 lékárenské 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 lékárenské 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 léčivými, je-li prováděno v lékárnách, je způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta podle zvláštních právních předpisů²⁹⁾.

(6) Poskytovatel lékárenských 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 léčivy v lékárně odpovídá tomuto zákonu. Vedoucím lékárníkem může být poskytovatel lékárenských 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 léčivy tomuto zákonu, že technologické postupy přípravy zajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků a že na přípravě, výdeji a dalším zacházení s léčivy 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) Připravované 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. **Předepisující lékař je povinen sdělit pacientovi identifikační znak, na jehož základě lze uplatnit elektronický recept v jakémkoliv místě výdeje předepsaného léčivého přípravku.**

(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 lékárnickou 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, **a to elektronicky; rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředí, poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, a identifikaci vydaného léčivého přípravku; strukturu údajů, způsob, formu a časový**

interval jejich poskytování prostřednictvím, elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis,

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 **pouze výjimečně, a to** 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 odebrání 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 vydávanému 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 oprávněný 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 oprávněný 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 předpise⁹³⁾ 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 transfuzní 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.

§ 89

(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 podpurná 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 meziprojektu 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 peregistračních 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 jejich 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 uvedená 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 Eudragilance; 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 hodnoticí 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 Eudragilance 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 nenaplňuje 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 hygieny 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).

§ 98a

Zajištění informovanosti o omezení distribuce

Ústav poskytuje informace o vydání opatření obecné povahy na základě § 11 písm. g), kterým Ministerstvo zdravotnictví omezí distribuci léčivého přípravku mimo území České republiky, v případě, že je ohrožena jeho dostupnost při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup obdobně jako dle § 98. V této informaci Ústav zejména uvede, kterých léčivých přípravků se omezení týká a dobu trvání takového omezení.

§ 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 dekodování 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 prostředí.

(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.

§ 100

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 dotýkat 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 má formu průkazu inspektora. Inspektor se při výkonu kontrolní činnosti podle tohoto zákona i jiných právních předpisů prokazuje 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.~~

e) v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku nebo v případě důvodného podezření, že s léčivým přípravkem zachází osoba, která k takové činnosti není podle tohoto zákona oprávněna, provést jeho

dočasné zajištění; s tímto postupem seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o dočasném zajištění s uvedením jeho důvodu, popisu a množství zajištěných léčivých přípravků; tento úřední záznam je přílohou protokolu o kontrole; kontrolovaná osoba je povinna zajištěný léčivý přípravek inspektorovi vydat; v případě, že kontrolovaná osoba vydání zajištěného léčivého přípravku odmítne, provede inspektor jeho odnětí; o vydání, případně odnětí léčivého přípravku sepíše inspektor úřední záznam, který je přílohou protokolu o kontrole; odpadne-li důvod dočasného zajištění nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky splňují požadavky tohoto zákona, vrátí Ústav nebo Veterinární ústav kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu; vrácení se však neprovede, prokáže-li se, že v době zacházení s léčivým přípravkem k takovému zacházení s ním nebyla osoba oprávněna nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky nesplňují požadavky tohoto zákona; v takovém případě vydá Ústav nebo Veterinární ústav rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku; léčivé přípravky, se kterými zachází osoba, která k takovému zacházení není oprávněna podle tohoto zákona, se považují za léčivé přípravky, které nesplňují požadavky tohoto zákona; propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky je Ústav nebo Veterinární ústav povinen odstranit podle § 88; po dobu trvání opatření a v případě vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku nenáleží kontrolované osobě za zajištěné, propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky náhrada; v případě vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku je kontrolovaná osoba povinna uhradit náklady vynaložené Ústavem nebo Veterinárním ústavem spojené s uskladněním zajištěných léčivých přípravků a odstraněním propadnutých nebo zabraných léčivých přípravků, o jejichž výši rozhodne Ústav nebo Veterinární ústav.

Rozhodnutí podle písmen ~~a) až d)~~ **a) až e)** se ukládá v řízení na místě podle zvláštního právního předpisu⁶¹⁾. 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.

§ 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) Právnická 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) Právnická 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) Právnická 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) Právnická 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) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivý 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, **vydá** 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 lékařské 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 léčivými 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 léčivými 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 odebírá 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 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) Právnícká 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, meziproductů 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 dotýčný 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) skuteční 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 lékární, 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-,
- r) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h),**
- s) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q) provede distribuci léčivého přípravku do zahraničí, nebo**
- t) v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným na základě § 77d distribuuje léčivý přípravek do zahraničí.**

(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) neposkytne údaje o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2 věty poslední,

~~ee~~) 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,

~~fe~~) 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,

~~gf~~) 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),

~~hg~~) nezajistí zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci nebo sledovatelnost nebo dodržení podmínek skladování reklamního vzorku léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. f),

~~ih~~) 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,

~~ji~~) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,

~~kj~~) nepředloží vzorek balení přípravku podle § 33 odst. 3 písm. h),

~~lk~~) nepožádá předem o změnu registrace podle § 35 odst. 1,

~~ml~~) převede registraci v rozporu s § 36 odst. 1,

~~nm~~) 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,

on) nezajistí služby osoby odpovědné za farmakovigilanci podle § 95 odst. 1, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

pe) neinformuje o změně osoby odpovědné za farmakovigilanci podle § 95 odst. 3, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

qp) nevede záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky podle § 96 odst. 1, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

rq) nesplní oznamovací povinnost podle § 96 odst. 2, 3, nebo 4, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

sf) nepředloží periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti podle § 96 odst. 5 nebo 6, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

ts) sdělí informace týkající se farmakovigilance v souvislosti se svým léčivým přípravkem v rozporu s § 96 odst. 8, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

ut) neprovozuje farmakovigilanční systém podle § 91 odst. 1 nebo v rozporu s § 91 odst. 3 neprovede pravidelný audit farmakovigilančního systému nebo informace o zjištěných 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,

vu) v rozporu s § 91 odst. 2 písm. a) nevede nebo na žádost nezpřístupní 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,

ww) 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,

xw) 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 nespolupracuje při získávání dalších údajů podle § 93a odst. 4 nebo § 93a odst. 6, jde-li o humánní léčivé přípravky,

yx) v rozporu s § 93j odst. 1 nepředloží protokol neintervenční poregistrační studie bezpečnosti nebo zprávu o pokroku nebo nezašle závěrečnou zprávu nebo předem neinformuje Ústav o zahájení neintervenční 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 neintervenční 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 neintervenční 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),~~

(6) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) provede klinické hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

b) provede významnou změnu klinického hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

c) provede klinické hodnocení v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami stanovenými pro provádění klinických hodnocení v naléhavých situacích,

d) neoznámí

1. údaje o zahájení, dočasném přerušení, opětovném zahájení, předčasném ukončení nebo ukončení klinického hodnocení,

2. první návštěvu prvního subjektu hodnocení v České republice nebo

3. ukončení náboru subjektů hodnocení v České republice,

e) nezašle shrnutí výsledků klinického hodnocení,

f) nevede řádně a úplně farmakovigilanční záznamy,

g) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na

ochranu subjektů hodnocení, nezajistí kvalifikovaného lékaře jako kontaktní osobu údajů subjektu hodnocení anebo nezajistí provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe,

h) nezajistí, aby zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení splňovaly podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení, anebo podmínky stanovené v § 54 tohoto zákona,

i) neohlásí závažné porušení nařízení o klinickém hodnocení, zásad klinické praxe nebo platného protokolu nebo neinformuje o nových skutečnostech, anebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení,

j) neposkytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího nebo tento soubor neaktualizuje,

k) nezaznamenává, neuchovává nebo nezpracovává informace o klinickém hodnocení nebo nevede nebo nearchivuje základní dokument klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o klinickém hodnocení, nebo

l) jako nekomerční zadavatel nemá u klinického hodnocení sjednané pojištění činnosti.

(7) Zadavatel se dále dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 58 odst. 2 neměl po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavního zkoušejícího a zkoušejícího za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení nebo nezaplatil pojistné,

b) zahájí klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku v rozporu s § 60 odst. 3,

c) nezajistí provádění klinického hodnocení podle § 61 odst. 2 písm. a),

d) nesplní informační povinnost podle § 61 odst. 2 písm. b), nebo

e) neposkytne zkoušejícímu léčivé přípravky nebo neuchová jejich vzorek podle § 61 odst. 2 písm. c).

(78) Dovozece, 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.

(89) 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.

CELEX: 32014R0536

(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-~~

(3) Podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení pouze jeden zkoušející, nebo jako hlavní zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení více zkoušejících,

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,

2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,

3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,

4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) nepřijme při provádění klinického hodnocení okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) nedodržuje zásady správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení.

CELEX: 32014R0536

(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) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 105 odst. 6 písm. d) bodu 2 nebo 3, § 105 odst. 6 písm. j), § 106 odst. 3 písm. a) nebo c) nebo § 106 odst. 5 písm. b),

b) 300 000 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 i), § 105 odst. 4 písm. a), c) nebo e) až h), § 106 odst. 1 nebo 2, ~~§ 106 odst. 3 písm. a) nebo b)~~ **§ 106 odst. 3 písm. b)** nebo § 106 odst. 4 nebo § 106 odst. 5 písm. a),

c) 2 000 000 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)~~ **h), k), p), x) nebo y)** nebo ~~§ 105 odst. 6 písm. c), d), f), h) až l)~~ **§ 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, § 105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k), nebo § 105 odst. 7 nebo 8, nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f),**

d) 5 000 000 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)~~ **i), l), m), n), r), s), t), u), v), w)** nebo § 105 odst. 6 písm. ~~b), e), g) nebo m)~~ **a), b) nebo l)**,

e) 20 000 000 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. 2 písm. r) až t)**, § 105 odst. 5 písm. a), b), ~~d), e), f), i), n) nebo p)~~ **e), f), g), j), o) nebo q)** nebo § 105 odst. 6 písm. a).

(2) Za správní delikt podle **§ 105 odst. 2 písm. t) a** § 105 odst. 6 nebo § 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 neoznámi 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.~~

(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,

2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,

3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,

4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) při provádění klinického hodnocení nedodržuje zásady správné klinické praxe.

CELEX: 32014R0536

(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) Fyzická osoba se jako člen etické komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 53a odst. 5 poruší povinnost zachovávat mlčenlivost.

(9) Za přestupek lze uložit pokutu do

- a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 5 písm. ~~e)~~ **a)** nebo odstavce 7 písm. b),
- b) 300 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. b), odstavce 3, 4 nebo odstavce 5 písm. ~~a) nebo b)~~ **b) nebo c)**, odstavce 6 nebo odstavce 7 písm. a),
- c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a) **nebo odstavce 5 písm. d), e)**

nebo f),

d) 5 000 000 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) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), c) nebo g) nebo odstavce 2 písm. e).

(10) Za přestupek podle odstavců 3 až 5 lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

(11) Za přestupek podle odstavce 8 se uloží zákaz činnosti

108a

Propadnutí léčivého přípravku

(1) Propadnutí léčivého přípravku lze uložit, jestliže léčivý přípravek náleží pachateli správního deliktu, a

a) byl ke spáchání správního deliktu užit nebo určen, nebo

b) byl v souvislosti se spácháním správního deliktu získán.

(2) Vlastníkem propadlého léčivého přípravku se stává stát.

108b

Zabrání léčivého přípravku

(1) Nebylo-li uloženo propadnutí léčivého přípravku, uvedeného v § 108a odst. 1 písm. a) nebo b), lze rozhodnout o jeho zabrání, jestliže

a) náleží pachateli správního deliktu, kterého nelze za správní delikt stíhat,

b) nenáleží pachateli správního deliktu nebo mu nenáleží zcela, nebo

c) vlastník není znám.

(2) Vlastníkem zabraného léčivého přípravku se stává stát.

§ 109

(1) Právnícká 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 právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezačal 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 předpisů⁸⁹⁾, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

(6) Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav z prostředků účtu vedeného podle odstavce 5 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

(67) 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.

(78) 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, **§ 33 odst. 2**, § 67 odst. 2 a 4, § 67 odst. 5 písm. b) a c), § 67 odst. 7 písm. b), § 67 odst. 10 a 11, **§ 77 odst. 1 písm. f) a q)**, § 79a odst. 1 a § 82 odst. 2 písm. d) a e) **a § 82 odst. 3 písm. d)**.

(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~~ **§ 53b odst. 2, § 54 odst. 3, § 56 odst. 6**, § 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), f), 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, **§ 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)**, 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., 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.

Vlček v. r.

Klaus v. r.

Topolánek v. r.

Vybraná ustanovení novel

Čl. II zákona č. 70/2013 Sb.

Přechodná a závěrečná ustanovení

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 neintervenčních poregistračních studií bezpečnosti a neintervenčních 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.

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 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2004/28/ES.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení 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.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky.

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.

37) Čl. 4 odst. 16 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství, ve znění pozdějších předpisů.

37a) § 32 odst. 2 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

38) Čl. 4 odst. 18 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, ve znění pozdějších předpisů.

39) Článek 5 nařízení Rady (EHS) č. 2913/92, ve znění pozdějších předpisů.

39a) Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).

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.

101) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014.

102) Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

103) Například občanský zákoník, trestní zákoník, zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Čl. 75 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.

104) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.

PRACOVNÍ VERZE PROVÁDĚCÍCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

**K VLÁDNÍMU NÁVRHU ZÁKONA, KTERÝM SE MNĚÍ ZÁKON O
LÉČIVECH Č. 378/2007 SB., O LÉČIVECH A O ZMĚNÁCH
NĚKTERÝCH SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ (ZÁKON O LÉČIVECH), VE
ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ, A ZÁKON Č. 234/2014 SB., O
STÁTNÍ SLUŽBĚ, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ**

PRACOVNÍ VERZE

Návrh

VYHLÁŠKA

ze dne2015

o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 2 a k provedení ~~§ 51 odst. 4, § 53 odst. 2, 8, 9, 10, 11, 12 a 13~~ § 53b odst. 2, § 54 odst. 4 a § 56 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. /2015 Sb.:

§ 1

Zpráva o průběhu klinického hodnocení

(1) Zpráva o průběhu klinického hodnocení se předkládá jednou ročně. Toto neplatí pro klinická hodnocení, při nichž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku, klinická hodnocení s použitím hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapie, klinická hodnocení prováděná na zranitelných subjektech podle zásad správné klinické praxe; v těchto případech se předkládá zpráva o průběhu klinického hodnocení jedenkrát za 6 měsíců. V odůvodněných případech může etická komise vyžádat zprávu o průběhu klinického hodnocení i dříve než v časových intervalech stanovených ve větě první.

(2) Zpráva o průběhu klinického hodnocení obsahuje údaje uvedené v příloze č. 1 této vyhlášky.

(3) V případě pochybností o dodržování zásad správné klinické praxe nebo právních předpisů vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by mohly vést k porušení práv subjektů hodnocení nebo narušení validity dat, etická komise ustanovená jako poradní orgán Ústavu dle § 53 zákona o léčivech předá podnět k provedení inspekce dodržování zásad správné klinické praxe Ústavu. Inspekce se může zúčastnit člen etické komise.

§ 2

Rozsah a způsob vedení a uchovávání dokumentace a požadavky na dodatečné označování hodnocených léčivých přípravků pro nízkointervenční a klastrová klinická hodnocení prováděná nekomerčními zadavateli

(1) Monitorování u nízkointervenčních nebo klastrových klinických hodnocení prováděných nekomerčními zadavateli, které nebudou podkladem pro registraci či změnu registrace léčivého přípravku, není povinné.

(2) Obsah základního dokumentu klinických hodnocení podle odstavce 1 postačuje v rozsahu uvedeném v příloze č. 2 této vyhlášky.

(3) Pro klinická hodnocení podle odstavce 1, ve kterých není zaslepení a v nichž jako hodnocené léčivé přípravky a pomocné léčivé přípravky stanovené protokolem jsou použity léčivé přípravky registrované v České republice, není povinné dodatečné označení léčivých přípravků. V takovém případě se do záznamového listu subjektu hodnocení uvede šarže léčivého přípravku, který subjekt hodnocení obdrží.

Poznámka:

UČINNOST

Nabytí účinnosti vyhlášky musí být stanoveno stejně, jako bude v novele zákona o léčivech stanoveno nabytí účinnosti těch ustanovení novely zákona, která mají adaptovat nařízení č. 536/2014. Stejně tak musí být nastaveno přechodné období.

Zrušovací ustanovení ve vyhlášce bude nastaveno pro případ, že veterináři budou chtít mít také zcela novou vyhlášku, na zrušení celé vyhlášky..

Příloha č. 1

Rozsah údajů uváděných ve zprávě o průběhu klinického hodnocení

Zpráva o průběhu klinického hodnocení obsahuje následující údaje:

- a) název, evropské identifikační číslo a místo klinického hodnocení,
- b) období, za které je zpráva vypracována, a seznam obsahující verzi a datum vyhotovení protokolu, příručky pro zkoušejícího, informaci pro pacienty a znění písemného informovaného souhlasu, případně dodatků k těmto dokumentům za sledované období,
- c) datum zařazení prvního subjektu hodnocení v místě klinického hodnocení, stručný popis dosavadního průběhu klinického hodnocení, změny osob provádějících klinické hodnocení, počet zařazených subjektů hodnocení, subjektů hodnocení ve screeningové fázi, randomizovaných subjektů hodnocení, a počet subjektů hodnocení, u kterých léčba probíhá, dále těch, kteří léčbu již ukončili v souladu s protokolem, a těch, kteří léčbu ukončili předčasně, včetně uvedení důvodu,
- d) souhrn závažných neočekávaných nežádoucích účinků léčivých přípravků, souhrn odchylek od protokolu a informace o případných přijatých bezpečnostních opatřeních,
- e) informaci o vykonaných auditech,
- f) datum, jméno, příjmení a podpis osoby, která zprávu vypracovala.

Příloha č. 2

Požadavky na základní dokumenty podle zásad správné klinické praxe u nízkointervenčních nebo klastrových klinických hodnocení prováděných nekomerčními zadavateli, které nebudou podkladem pro registraci či změnu registrace léčivého přípravku

A. Údaje uváděné v poučení subjektu hodnocení a písemném informovaném souhlasu

V poučení subjektu hodnocení a v písemném informovaném souhlasu se uvádějí následující údaje:

- a) upozornění, že klinické hodnocení je výzkumnou činností,
- b) cíle klinického hodnocení,
- c) u randomizovaného klinického hodnocení se uvede pravděpodobnost náhodného zařazení do jednotlivých léčebných skupin,
- d) postupy a výkony v průběhu klinického hodnocení, které mají povahu výzkumu včetně uvedení jejich rizik pro subjekt hodnocení,
- e) odpovědnost subjektu hodnocení,
- f) léčba a podmínky odškodnění, které budou subjektu hodnocení poskytnuty v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- g) předpokládané výdaje subjektu hodnocení a případné kompenzace v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- h) informaci o tom, že účast subjektu hodnocení v klinickém hodnocení je dobrovolná a že subjekt hodnocení může odmítnout účast nebo může odstoupit od účasti v klinickém hodnocení kdykoliv, bez postihu či ztráty výhod, na něž má jinak nárok,
- i) souhlas s tím, že auditoři, etická komise a Ústav budou mít umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu klinického hodnocení anebo údajů, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o subjektech hodnocení, v míře povolené právními předpisy, a že podepsáním písemného informovaného souhlasu subjekt hodnocení či jeho pověřený zákonný zástupce souhlasí s touto skutečností,
- j) souhlas s tím, že záznamy, podle nichž lze identifikovat subjekt hodnocení, budou uchovávány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny; budou-li výsledky klinického hodnocení publikovány, totožnost subjektu hodnocení nebude zveřejněna,
- k) souhlas s tím, že subjekt hodnocení anebo jeho zákonně ustanovený zástupce budou včas informováni, pokud by se vyskytla informace, která by mohla mít význam pro rozhodnutí subjektu hodnocení pokračovat v účasti v klinickém hodnocení,
- l) informace o osobách, od kterých bude možné získat další informace týkající se klinického hodnocení a práv subjektů hodnocení a informace o tom, koho kontaktovat v případě, dojde-li k újmě na zdraví v souvislosti s klinickým hodnocením,
- m) předvídatelné okolnosti a důvody, pro které může být účast subjektu hodnocení v klinickém hodnocení ukončena,

- n) předpokládaná doba trvání účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení,
- o) plánovaný počet subjektů hodnocení, kteří budou zařazeni do klinického hodnocení.

B. Protokol klinického hodnocení a dodatky k protokolu

Protokol klinického hodnocení zahrnuje níže uvedené položky. Informace specifické pro jednotlivá místa klinického hodnocení mohou být uvedeny v samostatných přílohách. Některé informace, uvedené níže, mohou být obsaženy v jiných dokumentech, jako je například souhrn údajů o přípravku nebo odborný vědecký text, a to s odkazem na tyto dokumenty v protokolu.

B. 1. Obecné informace

Název a evropské identifikační číslo klinického hodnocení, identifikační číslo, datum a verze protokolu. Všechny dodatky musí být rovněž datovány a označeny verzí.

Jméno a titul zkoušejících, kteří jsou odpovědní za vedení klinického hodnocení, adresa a telefonní číslo místa provádění klinického hodnocení.

B. 2. Základní informace

Název a popis hodnoceného léčivého přípravku, testovaný, srovnávací a placebo.

Přehled známých a možných rizik i přínosů pro subjekty hodnocení. Pokud se přehled známých a možných rizik i přínosů neliší od souhrnu údajů o přípravku, lze se odkázat na souhrn údajů o přípravku.

Prohlášení, že klinické hodnocení bude prováděno v souladu s protokolem, právními předpisy a správnou klinickou praxí.

Vymezení studované populace.

B. 3. Plán klinického hodnocení

Vědecké zdůvodnění klinického hodnocení a věrohodnost údajů z klinického hodnocení závisejí podstatně na plánu klinického hodnocení. Popis plánu klinického hodnocení zahrnuje zejména:

Konkrétní uvedení primárních a popřípadě sekundárních cílů, které budou v průběhu klinického hodnocení sledovány.

Popis typu klinického hodnocení, které má být prováděno, například dvojitě slepé, placebem kontrolované nebo paralelní uspořádání, a popis prováděných postupů.

Popis léčby během klinického hodnocení, dávky a dávkovacího schématu hodnoceného léčivého přípravku. Očekávanou dobu účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení, popis pořadí a trvání všech časových period klinického hodnocení včetně případného následného sledování.

Popis „pravidel pro ukončení“ a „kritérií pro přerušení“ pro jednotlivé subjekty hodnocení, části studie a celou studii.

Postupy pro uchovávání randomizačních kódů klinického hodnocení a postupy při odslepení kódů.

Uvedení všech údajů, které se zaznamenávají přímo do záznamů subjektů hodnocení bez dřívějšího písemného nebo elektronického zaznamenání údajů a které se považují za zdrojové údaje.

Výběr a způsob vyřazování subjektů hodnocení, což zahrnuje kritéria pro zařazení subjektů do klinického hodnocení, kritéria pro nezařazení subjektů do klinického hodnocení a kritéria pro předčasné ukončení účasti subjektů hodnocení v klinickém hodnocení.

Seznam povolené medikace včetně pomocných léčivých přípravků a zakázané medikace před a popřípadě v průběhu klinického hodnocení.

Postupy sledující dodržování léčebných postupů a spolupráci subjektů hodnocení (compliance).

Popis a vymezení sledovaných hodnocených parametrů.

Postupy pro získávání zpráv o nežádoucích příhodách a interkurentních onemocněních včetně jejich zaznamenávání a hlášení. Vymezení referenční bezpečnostní informace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁴⁾, z níž se vychází při posuzování a hlášení nežádoucích účinků.

Povaha a trvání následného sledování subjektů hodnocení po nežádoucí příhodě.

C. Statistika

Stručný popis statistiky a statistických metod, které mají být použity.

Zdůvodnění velikosti vzorku sledované populace včetně výběru subjektů hodnocení, které mají být zahrnuty do analýzy postupů pro ošetření chybějících, nepoužitých a nesprávných dat.

D. Ostatní

Způsob zajištění přímého přístupu ke zdrojové a ostatní dokumentaci za účelem provedení auditu, dohledu etické komise, inspekce kontrolních úřadů a případně monitorování klinického hodnocení.

Způsob zajištění kontroly a kvality provedení klinického hodnocení, přičemž postačí odkaz na standardní postup.

Způsob zacházení s údaji a záznamy včetně doby jejich uchovávání.

Způsob financování a zajištění pojištění klinického hodnocení.

4) Příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.

229/2008 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 23. června 2008

o výrobě a distribuci léčiv

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle [§ 114 odst. 2](#) a k provedení [§ 13 odst. 4](#), [§ 63 odst. 1 a 6](#), [§ 64 písm. j\), k\)](#) a [q\)](#), [§ 66 odst. 4](#), [§ 69 odst. 2](#), [§ 70 odst. 41](#), [§ 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\), f\), g\), h\), a i\)](#) a [q\)](#), ~~a~~ [§ 77 odst. 3 a 5 písm. a\) a b\)](#) a [§ 77c odst. 1 a 4 zákona č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

ČÁST PRVNÍ

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ a upravuje

- a) pravidla správné výrobní praxe a správné distribuční praxe,
- b) povolování výroby a distribuce léčivých přípravků, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, jakož i změn vydaných povolení,
- c) vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří.

§ 2

Základní pojmy

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) výrobcem osoba vykonávající činnosti, pro které je vyžadováno povolení podle [§ 57 odst. 1](#) nebo [§ 62 zákona o léčivech](#),
- b) zabezpečováním jakosti souhrn organizačních opatření prováděných s cílem zajištění jakosti požadované pro zamýšlené použití léčivých přípravků a hodnocených léčivých přípravků; tento souhrn zahrnuje i pravidla správné výrobní praxe,
- c) zaslepením záměrné zastření totožnosti hodnoceného léčivého přípravku podle instrukcí zadavatele,
- d) odslepením odhalení totožnosti zaslepeného léčivého přípravku,
- e) referenčním vzorkem vzorek šarže výchozí suroviny, obalu, meziprojektu nebo konečného léčivého přípravku, který je uchováván za účelem analýzy,
- f) retenčním vzorkem vzorek šarže kompletního balení konečného léčivého přípravku, který je uchováván za účelem identifikace; v případě potřeby jej lze použít pro analýzy v průběhu doby použitelnosti konečného léčivého přípravku,
- g) kvalifikací zdokumentované ověření, že prostory a zařízení jsou vhodné pro zamýšlený účel, h) validací zdokumentované ověření, že výrobní a kontrolní procesy splňují předem stanovené parametry.

ČÁST DRUHÁ

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

§ 3

Obecné zásady

(1) Ústav při výkonu činností podle [§ 13 odst. 2 písm. g\)](#), [§ 57 odst. 3](#) a [§ 101 zákona o léčivech](#) je povinen dodržovat i postupy Společenství pro inspekce a výměnu informací²⁾ zveřejněné Evropskou komisí (dále jen „Komise“).

(2) Při výkladu zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi zohlední výrobci a Ústav podrobné pokyny vydávané Komisí³⁾.

§ 4

U humánních léčivých přípravků a hodnocených léčivých přípravků dovezených ze třetích zemí dovozce zajišťuje, aby takové přípravky byly vyrobeny v souladu se standardy, které jsou alespoň rovnocenné standardům správné výrobní praxe stanoveným Společenstvím. Dovozece humánních léčivých přípravků kromě toho zajistí, aby tyto přípravky byly vyrobeny výrobcí s povolením k takové výrobě. Dovozece hodnocených léčivých přípravků zajistí, aby takové přípravky byly vyrobeny výrobcem, který byl oznámen Ústavu nebo příslušnému orgánu ve Společenství a byl Ústavem nebo tímto orgánem pro daný účel schválen.

§ 5

Soulad s registrací humánních léčivých přípravků

(1) Výrobce zajišťuje, aby všechny činnosti při výrobě humánních léčivých přípravků, které podléhají registraci, byly prováděny v souladu s údaji předloženými s žádostí o registraci tak, jak byly schváleny Ústavem nebo jiným příslušným orgánem ve Společenství nebo ve třetí zemi. V případě hodnocených léčivých přípravků výrobce zajišťuje, aby všechny výrobní činnosti byly prováděny v souladu s údaji předloženými zadavatelem v rámci žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení tak, jak byly schváleny Ústavem nebo jiným příslušným orgánem ve Společenství nebo ve třetí zemi.

(2) Pokud je potřebné provést změnu v registrační dokumentaci nebo změnu v dokumentaci předložené v rámci žádosti o klinické hodnocení, oznámí výrobce držiteli rozhodnutí o registraci nebo zadavateli klinického hodnocení tuto skutečnost.

§ 6

Systém zabezpečování jakosti

Výrobce vytvoří a zavede účinný systém zabezpečování jakosti zahrnující aktivní účast vedoucích zaměstnanců a zaměstnanců jednotlivých útvarů.

§ 7

Zaměstnanci

(1) V každém místě výroby má výrobce pro prováděné činnosti k dispozici dostatečný počet způsobilých a přiměřeně kvalifikovaných zaměstnanců vybavených potřebnými pravomocemi tak, aby bylo dosaženo cíle zabezpečování jakosti. Při plnění tohoto požadavku se přihlíží především k druhu, rozsahu, odborné náročnosti a časovému průběhu výrobních a kontrolních činností.

(2) V pracovních náplních stanovených výrobcem jsou stanoveny povinnosti vedoucích a odpovědných zaměstnanců, včetně kvalifikovaných osob, kteří jsou odpovědní za zavedení a dodržování pravidel správné výrobní praxe. Jejich vztahy nadřízenosti a podřízenosti jsou určeny v organizačním schématu; tato schémata a pracovní náplně jsou schvalovány v souladu s vnitřními předpisy výrobce.

(3) Výrobce poskytuje svým zaměstnancům počáteční a průběžný výcvik a školení, jejichž účinnost průběžně ověřuje; výcvik a školení zahrnují především teorii a používání zásad zabezpečování jakosti a správné výrobní praxe a případně zvláštní požadavky na výrobu hodnocených léčivých přípravků.

(4) Výrobce vypracovává hygienické programy přizpůsobené činnostem, které mají být jeho zaměstnanci prováděny, a průběžně ověřuje jejich dodržování. Tyto programy obsahují především postupy týkající se zdraví, hygienické praxe a oblékání zaměstnanců.

§ 8

Prostory a zařízení

Výrobce zajišťuje, aby

a) byly provozní prostory a výrobní zařízení umístěny, navrženy, konstruovány, zabezpečeny, přizpůsobeny a udržovány tak, aby vyhověly specifickým požadavkům, které vyplývají z účelu jejich použití,

b) byly provozní prostory a výrobní zařízení rozvrženy, konstruovány a provozovány tak, aby bylo minimalizováno riziko chyb a umožněno jejich účinné čištění a údržba, aby se tím zabránilo kontaminaci, křížové kontaminaci a jakémukoli nepříznivému vlivu na jakost humánního léčivého přípravku,

c) provozní prostory a výrobní zařízení, které jsou kritické pro jakost humánních léčivých přípravků, podléhaly odpovídající kvalifikaci a validaci.

§ 9

Dokumentace

(1) Výrobce vytvoří a udržuje systém dokumentace založený na specifikacích, výrobních předpisech a instrukcích pro zpracování a balení, postupech a záznamech pro jednotlivé prováděné výrobní činnosti. Dokumenty musí být jasné, bez chyb a

musí být aktualizovány. Předem stanovené postupy pro obecné výrobní činnosti a podmínky pro výrobu společně se zvláštními dokumenty pro výrobu každé šarže udržuje výrobce v dostupném stavu pro prováděné činnosti a jejich případnou rekonstrukci. Tento soubor dokumentů výrobce vytvoří a udržuje tak, aby umožnil sledování historie výroby každé šarže a změn zavedených během vývoje hodnoceného léčivého přípravku. V případě humánního léčivého přípravku se dokumentace šarže uchovává alespoň 1 rok po datu ukončení použitelnosti šarže, ke kterým se vztahuje, nebo nejméně 5 let po vydání osvědčení podle [§ 66 odst. 3 zákona o léčivech](#), a to podle toho, která doba je delší. V případě hodnoceného léčivého přípravku se dokumentace šarže uchovává nejméně 5 let po dokončení nebo zastavení posledního klinického hodnocení, ve kterém byla šarže použita. Zadavatel nebo držitel rozhodnutí o registraci, nejedná-li se o tutéž osobu, odpovídá za to, že jsou uchovávány záznamy vyžadované pro následnou registraci podle jiného právního předpisu⁴⁾. Součástí systému dokumentace je i dokument podle [§ 43 odst. 2 písm. d\)](#) který výrobce aktualizuje a předkládá Ústavu nejméně jednou za 2 roky.

(2) Pokud jsou použity elektronické, fotografické nebo jiné systémy zpracování údajů místo písemných dokumentů, výrobce nejprve systémy validuje tak, aby osobám oprávněným provádět kontrolní činnosti mohl prokázat, že údaje budou během očekávaného období uchovávání s ohledem na použitý datový nosič vhodně uloženy. Údaje uchovávané těmito systémy musí být snadno dostupné v čitelné formě a výrobce je poskytne Ústavu na jeho žádost. Elektronicky uchovávané údaje se ochraňují před ztrátou nebo poškozením metodami, jako je kopírování nebo zálohování nebo převod na jiný systém uchovávání. Jakýkoliv zásah do systému elektronicky uchovávaných údajů se jím zaznamenává.

§ 10

Vlastní výroba

(1) Výrobce zajišťuje, aby byly

- a) jednotlivé výrobní činnosti prováděny podle předem jím stanovených a schválených instrukcí a postupů a v souladu se správnou výrobní praxí,
- b) k dispozici personální a materiální zdroje a podmínky dostatečné pro provádění kontrol v průběhu výrobního procesu,
- c) všechny odchylky ve výrobním procesu a závady léčivého přípravku dokumentovány a důsledně prošetřeny,
- d) při výrobě použity jako výchozí suroviny pouze léčivé látky, popřípadě pomocné látky, které byly vyrobeny v souladu se zásadami správné výrobní praxe při výrobě surovin.

(2) Výrobce přijímá taková technická nebo organizační opatření, aby se zabránilo křížové kontaminaci a záměnám. V případě hodnocených léčivých přípravků výrobce věnuje zvýšenou pozornost zacházení s těmito přípravky během každého zaslepování a po jeho dokončení.

(3) V případě humánních léčivých přípravků výrobce validuje každý nový výrobní proces nebo podstatnou změnu výrobního postupu léčivého přípravku. Kritické fáze výrobních procesů se pravidelně a opakovaně validují.

(4) V případě hodnocených léčivých přípravků výrobce validuje výrobní proces jako celek, pokud je to vhodné, přičemž přihlédne ke stadiu vývoje přípravku. Validují se přinejmenším kritické fáze procesu, například sterilizace. Všechny úkony a části návrhu a vývoje výrobního procesu se plně dokumentují.

§ 11

Kontrola jakosti

(1) Výrobce zavede a udržuje systém kontroly jakosti. Systém kontroly jakosti zahrnuje odběr vzorků a jejich zkoušení, kontrolu shody léčivého přípravku se specifikacemi a organizaci a dokumentaci postupů propouštění konečných léčivých přípravků.

(2) V případě humánních léčivých přípravků, včetně přípravků dovezených ze třetích zemí, mohou být použity smluvní kontrolní laboratoře povolené podle [§ 62 odst. 2 zákona o léčivech](#) při dodržení požadavků stanovených v [§ 12](#). V případě hodnocených léčivých přípravků zajistí zadavatel, aby smluvní kontrolní laboratoř vyhovovala obsahu žádosti podle [§ 55 odst. 2 zákona o léčivech](#) tak, jak byl schválen Ústavem. Jsou-li hodnocené přípravky dovezeny ze třetích zemí, analytickou kontrolou není třeba provádět.

(3) Během závěrečné kontroly šarže konečného humánního léčivého přípravku před jeho propuštěním do distribuce, prodeje nebo k použití v klinickém hodnocení musí systém kontroly jakosti zohlednit kromě analytických výsledků základní informace, jako jsou podmínky vlastní výroby a přepravy, výsledky kontrol v průběhu výrobního procesu, přezkoumání dokumentů o výrobě, včetně případných odchylek od výrobního postupu, a shoda humánního léčivého přípravku s jeho specifikacemi, včetně konečného balení. Závěrečná kontrola šarže humánního léčivého přípravku je součástí systému propouštění léčivého přípravku kvalifikovanou osobou.

(4) Referenční a retenční vzorky každé šarže konečného humánního léčivého přípravku výrobce uchovává po celou dobu použitelnosti a dále nejméně 12 měsíců po datu ukončení použitelnosti; konečným humánním přípravkem je přípravek, u

kterého byly dokončeny všechny výrobní a kontrolní operace. Referenční vzorek má být dostatečně veliký k tomu, aby bylo možno provést kompletní analytické kontroly šarže v souladu s registrační dokumentací. V případě hodnoceného léčivého přípravku uchovává výrobce podle pokynu zadavatele dostatek vzorků každé šarže nerozplněného přípravku a klíčové složky obalu použité pro každou šarži konečného přípravku nejméně 2 roky po dokončení nebo zastavení posledního klinického hodnocení, ve kterém byla šarže použita, podle toho, která doba je delší. Vzorky výchozích surovin použitých při výrobním procesu, kromě rozpouštědel, plynů nebo vody, se uchovávají nejméně 2 roky po propuštění přípravku. Toto období může být zkráceno, je-li doba použitelnosti surovin, jak je uvedena v příslušné specifikaci, kratší. Pro možnost jejich následné kontroly se všechny tyto vzorky uchovávají k dispozici příslušným kontrolním orgánům. V případě léčivých přípravků vyráběných jednotlivě nebo v malých množstvích, nebo léčivých přípravků vyžadujících zvláštní podmínky uchovávání, postupuje výrobce, pokud jde o podmínky odběru vzorků a uchovávání výchozích surovin a léčivých přípravků, v souladu s pokyny Komise a agentury podle [§ 11 písm. m\) zákona o léčivech](#). Ústav může určit jiné podmínky odběru vzorků a uchovávání výchozích surovin a léčivých přípravků, vyráběných výrobcem jednotlivě nebo v malých množstvích nebo jejichž uchovávání vyžaduje zvláštní podmínky.

(5) Kvalifikovaná osoba výrobce, popřípadě dovozce humánních léčivých přípravků, propustí šarži hodnoceného léčivého přípravku, pokud

a) v případě hodnocených léčivých přípravků vyrobených v České republice byla vyrobena a zkontrolována v souladu s požadavky správné výrobní praxe podle [§ 64 písm. k\) a l\) zákona o léčivech](#), s údaji ve složce specifikací přípravku a s dokumentací předloženou v rámci žádosti o klinické hodnocení,

b) v případě hodnocených léčivých přípravků dovezených ze třetí země byla vyrobena a zkontrolována v souladu s požadavky správné výrobní praxe alespoň rovnocennými požadavkům stanoveným předpisy Společenství, s údaji ve složce specifikací přípravku a s dokumentací předloženou v rámci žádosti o klinické hodnocení,

c) v případě hodnoceného léčivého přípravku, který je srovnávacím přípravkem dovezeným ze třetí země a který je registrován v České republice, byla podrobena všem vyžadovaným analýzám, zkouškám a kontrolám nezbytným pro potvrzení její jakosti, v souladu s dokumentací předloženou v rámci žádosti o klinické hodnocení, pokud nelze uplatnit postup podle [§ 66 odst. 2 zákona o léčivech](#),

d) v případě hodnoceného léčivého přípravku, který je srovnávacím přípravkem dovezeným ze země, s níž byla uzavřena příslušná mezinárodní dohoda³⁾, a který není registrován v České republice, bylo před povolením, popřípadě ohlášením klinického hodnocení posouzeno rovněž, zda

1. srovnávací přípravek byl upraven osobou, která je držitelem povolení k výrobě hodnoceného léčivého přípravku,
2. byl předložen doklad, že daný přípravek má platnou registraci ve třetí zemi.

(6) Pokud dojde k propuštění podle [odstavce 5](#) v členském státě Společenství, nemusí být hodnocené léčivé přípravky podrobovány dalším kontrolám, jsou-li dováženy do České republiky z členského státu Společenství a je-li k dispozici osvědčení o propuštění šarže podepsané kvalifikovanou osobou. Toto ustanovení se uplatní i v případě humánních léčivých přípravků, neregistrovaných podle zákona o léčivech, dovezených pro použití lékařem podle [§ 8 odst. 3 zákona o léčivech](#) z členského státu Společenství nebo v případě léčivých přípravků dovezených pro specifické léčebné programy podle [§ 49 zákona o léčivech](#) z členského státu Společenství.

(7) V případě léčivých přípravků neregistrovaných podle zákona o léčivech a dovezených pro specifické léčebné programy podle [§ 49 zákona o léčivech](#) ze třetí země kvalifikovaná osoba dovozce podle [§ 64 písm. a\) zákona o léčivech](#) propustí šarži dovezeného léčivého přípravku, pokud se všemi dostupnými prostředky ujistila, že byla vyrobena a zkontrolována v souladu s požadavky správné výrobní praxe přinejmenším rovnocennými požadavkům stanoveným předpisy Společenství; v těchto případech se analytická kontrola nevyžaduje.

§ 12

Činnosti prováděné na základě smlouvy

(1) Pro každou výrobní činnost nebo činnost spojenou s výrobou uzavřou zadávající (dále jen „objednatel“) a osoba, která má činnost vykonávat (dále jen „zhotovitel“), písemnou smlouvu. Výrobní činnost spočívající v přebalování již propuštěných léčivých přípravků může však zhotovitel vykonávat pouze tehdy, jedná-li se o léčivé přípravky hodnocené nebo souběžně dovážené.

(2) Smlouva podle [odstavce 1](#) jednoznačně vymezí odpovědnost každé strany, především dodržování správné výrobní praxe zhotovitelem a způsob, jakým kvalifikovaná osoba splní své povinnosti.

(3) Zhotovitel nesmí dále smluvně zadat žádnou z prací, které mu byly svěřeny smlouvou, bez písemného schválení objednatele.

(4) Zhotovitel musí dodržovat zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi a podrobit se kontrolám prováděným Ústavem.

§ 13

Reklamáce, stažení a odslepení humánního léčivého přípravku v naléhavých případech

(1) Výrobce při zavedení systému v souladu s [§ 64 písm. f\) a g\) zákona o léčivech](#) dohlíží, aby byla zaznamenána a vyšetřena každá stížnost a reklamáce týkající se jakosti humánního léčivého přípravku, který vyrábí, a to včetně hodnocených humánních léčivých přípravků.

(2) Zadavatel zavede postup pro rychlé odslepení zaslepených hodnocených léčivých přípravků, když je to potřebné pro okamžité stažení podle [odstavce 1](#). Zadavatel zajistí, aby postup odkryl totožnost zaslepeného hodnoceného léčivého

přípravku pouze tehdy, je-li to nezbytné.

§ 14

Vnitřní kontrola

Výrobce provádí opakované vnitřní kontroly jako součást systému zabezpečování jakosti, kterými sleduje dodržování pravidel správné výrobní praxe a které mu umožní v případě potřeby následně přijímat všechna nezbytná nápravná opatření. O takových vnitřních kontrolách a o všech následně přijatých nápravných opatřeních výrobce pořizuje a uchovává záznamy.

§ 15

Označení na obalu

V případě hodnoceného léčivého přípravku musí být označení na obalu takové, aby zabezpečilo ochranu subjektu hodnocení a zpětnou sledovatelnost, umožnilo identifikaci hodnoceného léčivého přípravku a hodnocení a usnadnilo řádné použití hodnoceného léčivého přípravku.

ČÁST TŘETÍ

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Obecné zásady

§ 16

(1) Veterinární ústav se při výkonu činností podle [§ 16 odst. 2 písm. a\)](#) bodů 2 a 3, [§ 16 odst. 2 písm. e\)](#) a [§ 101 zákona o léčivech](#) řídí i postupy Společenství pro inspekce a výměnu informací⁽²⁾ zveřejněné Komisí.

(2) Při výkladu zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi zohlední výrobci a Veterinární ústav podrobné pokyny vydávané Komisí⁽³⁾.

§ 17

V případě veterinárních léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí zajišťuje dovozce, aby tyto přípravky byly vyráběny výrobcí s povolením k výrobě těchto přípravků, kteří splňují standardy správné výrobní praxe, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům správné výrobní praxe stanoveným Společenstvím.

§ 18

(1) Výrobce zajišťuje, aby všechny výrobní činnosti, které jsou uvedeny v údajích a dokumentaci přikládaných k žádostem o registraci veterinárních léčivých přípravků, byly prováděny tak, jak jsou registrovány Veterinárním ústavem nebo jiným příslušným orgánem ve Společenství nebo ve třetí zemi.

(2) Pokud je potřebná změna v údajích nebo dokumentaci, na základě kterých je veterinární léčivý přípravek registrován, předloží výrobce, pokud je současně držitelem rozhodnutí o registraci, Veterinárnímu ústavu nebo jinému příslušnému orgánu ve Společenství nebo ve třetí zemi, který veterinární léčivý přípravek registruje, žádost o změnu registrace v souladu s pravidly platnými pro předkládání takových žádostí. Pokud výrobce není současně držitelem rozhodnutí o registraci pro příslušný veterinární léčivý přípravek, informuje držitele rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku o všech okolnostech, které mohou vést k nutnosti změny registrace.

§ 19

Systém zabezpečování jakosti

Výrobce vytvoří a zavede účinný systém zabezpečování jakosti zahrnující aktivní účast vedoucích zaměstnanců a zaměstnanců jednotlivých útvarů.

§ 20

Zaměstnanci

(1) V každém místě výroby má výrobce pro prováděné činnosti k dispozici dostatečný počet způsobilých a přiměřeně kvalifikovaných zaměstnanců vybavených potřebnými pravomocemi tak, aby bylo dosaženo cíle zabezpečování jakosti. Při plnění tohoto požadavku se přihlíží především k druhu, rozsahu, odborné náročnosti a časovému průběhu výrobních a kontrolních činností.

(2) Pro vedoucí a odpovědné zaměstnance, včetně kvalifikované osoby nebo kvalifikovaných osob, kteří jsou odpovědní za zavedení a dodržování pravidel správné výrobní praxe, stanoví výrobce, s ohledem na všechny činnosti vykonávané příslušnými zaměstnanci, v pracovních náplních zaměstnanců podrobný výčet rozsahu zajišťované činnosti a vymezení jejich odpovědnosti. Jejich vztahy nadřízenosti a podřízenosti jsou stanoveny v organizačním schématu; tato schémata a pracovní náplně jsou schvalovány v souladu s vnitřními předpisy výrobce.

(3) Výrobce poskytuje svým zaměstnancům počáteční a průběžné školení a výcvik, jejichž účinnost průběžně ověřuje; školení a výcvik zahrnují především teorii a používání zásad zabezpečování jakosti a správné výrobní praxe.

(4) Výrobce vypracovává hygienické programy přizpůsobené činností, které mají být prováděny, a průběžně ověřuje jejich dodržování. Tyto programy obsahují především postupy týkající se zdraví, hygieny a oblékání zaměstnanců.

§ 21

Prostory a výrobní zařízení

Výrobce zajišťuje, aby:

a) byly provozní prostory a výrobní zařízení umístěny, navrženy, konstruovány, zabezpečeny, přizpůsobeny a udržovány tak, aby vyhověly specifickým požadavkům, které vyplývají z účelu jejich použití,

b) byly provozní prostory a výrobní zařízení uspořádány, rozvrženy, vybaveny, konstruovány a provozovány tak, aby se minimalizovalo riziko chyb a aby bylo umožněno účinné čištění a údržba, s cílem zabránit kontaminaci, křížové kontaminaci a jakémukoli nepříznivému vlivu na jakost veterinárního léčivého přípravku,

c) provozní prostory a výrobní zařízení, které jsou kritické pro jakost veterinárních léčivých přípravků, podléhaly vhodné kvalifikaci, která je v pravidelných intervalech v přiměřeném rozsahu opakována.

§ 22

Dokumentace

(1) Výrobce vytvoří a udržuje systém dokumentace založený na specifikacích, výrobních předpisech a instrukcích pro zpracování a balení, postupech a záznamech postihujících jednotlivé prováděné výrobní činnosti. Dokumenty musí být jasné, bez chyb a musí být aktualizovány. Předem stanovené postupy pro obecné výrobní činnosti a podmínky, společně s dokumenty specifickými pro výrobu každé šarže, se udržují tak, aby byly dostupné. Tento soubor dokumentů výrobce vytvoří a udržuje tak, aby umožnil sledování historie výroby každé šarže. V případě veterinárního léčivého přípravku se dokumentace týkající se výroby příslušné šarže uchovává nejméně 1 rok po datu ukončení použitelnosti šarže, ke které se vztahuje, nebo nejméně 5 let po vydání osvědčení podle [§ 66 odst. 3 zákona o léčivech](#), a to podle toho, která doba je delší.

(2) Pokud jsou místo písemných dokumentů použity elektronické, fotografické nebo jiné systémy zpracování údajů, výrobce nejprve systémy validuje tak, že prokáže, že údaje budou během očekávaného období uchovávání s ohledem na použitý systém vhodně uloženy. Údaje uchovávané těmito systémy musí být snadno dostupné v čitelné formě a výrobce je poskytne Veterinárnímu ústavu na jeho žádost. Elektronicky uchovávané údaje se ochraňují před ztrátou nebo poškozením metodami, jako je kopírování nebo zálohování nebo převod na jiný systém uchovávání. Jakýkoliv zásah do systému elektronicky uchovávaných údajů se jím zaznamenává.

§ 23

Vlastní výroba

(1) Výrobce zajišťuje, aby byly jednotlivé výrobní činnosti prováděny podle jím předem stanovených instrukcí a postupů a v souladu s pravidly správné výrobní praxe. Dále zajišťuje, aby byly k dispozici přiměřené a dostatečné zdroje pro kontroly v průběhu výrobního procesu.

(2) Výrobce přijímá taková technická nebo organizační opatření, aby se zabránilo křížové kontaminaci a záměnám.

(3) V případě veterinárních léčivých přípravků výrobce validuje každý nový výrobní proces nebo významné změny výrobního postupu veterinárního léčivého přípravku. Kritické fáze výrobních procesů se pravidelně a opakovaně validují.

§ 24

Kontrola jakosti

(1) Útvar kontroly jakosti, který vždy zřizuje a udržuje výrobce, je řízen osobou uvedenou v [§ 64 písm. e\) zákona o léčivech](#).

(2) Útvar kontroly jakosti má k dispozici laboratoř nebo laboratoře pro kontrolu jakosti přiměřeně obsazené zaměstnanci a vybavené zařízením pro provádění potřebných hodnocení a zkoušení výchozích surovin, obalových materiálů a zkoušek meziproductů a konečných přípravků. V případě veterinárních léčivých přípravků, včetně přípravků dovezených ze třetích zemí, mohou být použity smluvní kontrolní laboratoře povolené v souladu s [§ 62 odst. 2 zákona o léčivech](#) při dodržení požadavků stanovených v [§ 25](#).

(3) Během závěrečné kontroly šarže konečného veterinárního léčivého přípravku před jeho propuštěním do oběhu musí systém kontroly jakosti zohlednit kromě analytických výsledků základní informace, jako jsou podmínky vlastní výroby a přepravy, výsledky kontrol v průběhu výrobního procesu, přezkoumání dokumentů o výrobě, včetně případných odchylek od výrobního postupu, a shoda veterinárního léčivého přípravku s jeho specifikacemi, včetně konečného balení. Závěrečná kontrola šarže veterinárního léčivého přípravku je součástí systému propouštění léčivého přípravku kvalifikovanou osobou.

(4) Referenční a retenční vzorky každé šarže konečného veterinárního léčivého přípravku uchovává výrobce po celou dobu použitelnosti a dále nejméně 12 měsíců po uplynutí data použitelnosti příslušné šarže. Vzorky výchozích surovin použitých

při výrobním procesu, kromě rozpouštědel, plynů nebo vody, uchovává výrobce nejméně 2 roky po vydání osvědčení podle [§ 66 odst. 3 zákona o léčivech](#). Toto období může být zkráceno, pokud je doba použitelnosti surovin, jak je uvedena v příslušné specifikaci, kratší. Všechny tyto vzorky uchovává výrobce tak, aby byly na vyžádání k dispozici Veterinárnímu ústavu. Veterinární ústav může schválit, aby v případě některých veterinárních léčivých přípravků, které jsou vyráběny jednotlivě nebo v malých množstvích, nebo jejichž uchovávání vyžaduje zvláštní podmínky, byly určeny jiné podmínky odběru vzorků a uchovávání výchozích surovin a konečných přípravků. Není-li v povolení k výrobě stanoveno jinak, uchovává výrobce konečné přípravky v takovém množství, které umožní dvojnásobné přezkoušení přípravku v souladu s údaji uvedenými v registrační dokumentaci veterinárního léčivého přípravku.

(5) Výrobce konečného přípravku, který není současně držitelem rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, poskytuje na vyžádání vzorky veterinárního léčivého přípravku držiteli rozhodnutí o registraci za účelem splnění povinnosti podle [§ 33 odst. 3 písm. d\) zákona](#).

§ 25

Činnosti prováděné na základě smlouvy

(1) Pro každou výrobní činnost nebo činnost spojenou s výrobou musí být uzavřena písemná smlouva mezi objednavatelem a příjemcem smlouvy.

(2) Smlouva podle [odstavce 1](#) jednoznačně vymezí povinnosti každé smluvní strany, především dodržování pravidel správné výrobní praxe příjemcem smlouvy a způsob, jakým kvalifikovaná osoba odpovědná za osvědčení každé šarže zajistí úplné plnění své odpovědnosti.

(3) Příjemce smlouvy nesmí dále smluvně zadat žádnou z činností, které mu byly svěřeny smlouvou, bez písemného schválení objednatele.

(4) Příjemce smlouvy musí dodržovat zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi a podrobit se kontrolám prováděným Veterinárním ústavem.

§ 26

Reklamacce a stahování přípravku

Výrobce v rámci jím zavedených systémů pro zaznamenávání a přezkoumávání reklamací a bezodkladného stahování veterinárních léčivých přípravků z distribuční sítě zaznamenaná a prošetří všechny reklamacce týkající se závady v jakosti. Výrobce informuje Veterinární ústav o všech závadách v jakosti, které by mohly mít za následek stažení nebo neobvyklé omezení dodávek, a pokud je to možné, uvede dále země určení. Není-li výrobce současně držitelem rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, přijímá dále taková opatření, kterými zajistí rychlou a účinnou výměnu informací a koordinaci opatření s držitelem rozhodnutí o registraci.

§ 27

Vnitřní kontrola

Výrobce provádí opakované vnitřní kontroly, které jsou součástí systému zabezpečování jakosti, kterými sleduje zavedení a dodržování pravidel správné výrobní praxe a které mu umožní následně přijímat veškerá nezbytná nápravná opatření. O takových vnitřních kontrolách a o všech následně přijatých nápravných opatřeních výrobce vede a uchovává záznamy.

ČÁST ČTVRTÁ

PRÁVIDLA SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE PRO KONTROLNÍ LABORATOŘ

§ 28

Pravidla správné výrobní praxe se pro kontrolní laboratoř stanoví ~~takto:~~ **tak, že**

a) na činnost kontrolní laboratoře se přiměřeně použijí ustanovení [§ 3, 4, 6 až 9, 11 až 14](#), jde-li o humánní léčivé přípravky nebo léčivé látky a pomocné látky pro výrobu humánních léčivých přípravků, nebo ustanovení [§ 16 až 22](#) a [24 až 27](#), jde-li o veterinární léčivé přípravky nebo léčivé látky a pomocné látky pro výrobu veterinárních léčivých přípravků; **O ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky vystaví kontrolní laboratoř doklad.**

b) kontrolní laboratoř ověřuje jakost léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky v souladu s požadavky Evropského lékopisu podle [§ 11 písm. c\) zákona o léčivech](#); pokud daná látka není v Evropském lékopisu uvedena, v souladu s požadavky Českého lékopisu podle [§ 11 písm. d\) zákona o léčivech](#) nebo lékopisu jiného členského státu a v případech, kdy není uvedena ani v jednom z těchto lékopisů, podle požadavků lékopisu třetí země; c) kontrolní laboratoř vystaví výrobci o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky doklad, který obsahuje nejméně následující údaje:

1. název látky; 2. odkaz na zkušební normu nebo předpis; 3. číslo šarže; 4. dobu použitelnosti; 5. údaj o reprezentativnosti vzorku použitého ke zkoušení; 6. rozsah zkoušení, včetně limitů zkoušek; 7. výsledky jednotlivých zkoušek; 8. závěr zkoušení; 9. datum vystavení dokladu; 10. identifikační číslo dokladu o ověření jakosti, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.

ČÁST PÁTÁ

VÝROBA MEDIKOVANÝCH KRMIV

§ 29

Pokud ustanovení této části nestanoví jinak, použijí se při výrobě a kontrole medikovaných krmiv ustanovení o podmínkách správné výrobní praxe uvedených v části třetí.

§ 30

(1) Výrobce medikovaných krmiv odebírá medikované premixy pro výrobu medikovaných krmiv pouze od výrobců medikovaných premixů nebo od distributorů.

(2) Součástí kontroly jakosti prováděné výrobcem medikovaných krmiv jsou zejména pravidelné kontroly zaměřené na homogenitu, stabilitu, uchovatelnost vyráběných medikovaných krmiv a křížovou kontaminaci, včetně laboratorního ověřování.

(3) Výrobce odebírá z každé šarže vyrobeného medikovaného krmiva vzorky, které uchovává po dobu nejméně 5 měsíců po uplynutí doby použitelnosti dané šarže.

(4) Součástí dokumentace a záznamů podle [§ 22](#) jsou u výrobců medikovaných krmiv dále předpisy pro medikovaná krmiva, záznamy o typu a množství medikovaných premixů a krmiv použitých pro výrobu medikovaného krmiva, adresy chovatelů zvířat uvedených v předpise pro medikované krmivo, identifikace distributora, pokud distribuci vlastních medikovaných krmiv nezajišťuje sám výrobce, a identifikace veterinárního lékaře, který výrobu medikovaného krmiva předepsal.

(5) Výrobce zajišťuje, aby byly medikované premixy, meziprodukty medikovaných krmiv a medikovaná krmiva skladovány ve vhodných oddělených a zabezpečených prostorách nebo hermeticky uzavřených kontejnerech, které jsou určeny ke skladování těchto produktů.

(6) Výrobce zřetelně označuje medikovaná krmiva vždy slovy „Medikované krmivo“. Kromě toho výrobce na obalu medikovaných krmiv nebo jako součást průvodní dokumentace medikovaného krmiva podle [§ 74 odst. 5 zákona o léčivech](#) uvádí

- a) výrobce medikovaného krmiva,
- b) medikovaný premix nebo medikované premixy použité pro výrobu medikovaného krmiva,
- c) léčivou látku nebo léčivé látky obsažené v medikovaném krmivu s uvedením běžného názvu a koncentrace,
- d) číslo šarže medikovaného krmiva,
- e) druh a kategorie zvířat, pro které je medikované krmivo určeno,
- f) zvláštní instrukce pro chovatele, zejména množství medikovaného krmiva v denní krmné dávce, frekvence podávání, délku trvání léčby a ochrannou lhůtu,
- g) datum použitelnosti medikovaného krmiva,
- h) podmínky uchovávání,
- i) způsob nakládání s nepoužitým medikovaným krmivem,
- j) údaj „Pouze pro zvířata“,
- k) adresu chovatele, pro kterého je medikované krmivo určeno.

(7) Vzor označení na obalu medikovaných krmiv uvede Veterinární ústav ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a dále způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(8) Kvalifikovaná osoba nepropustí medikované krmivo do oběhu, pokud medikované krmivo nebylo vyrobeno, kontrolováno a označeno v souladu s požadavky stanovenými zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy, podmínkami stanovenými v povolení k výrobě nebo pokud nebylo vyrobeno v souladu s předpisem pro medikované krmivo vystaveným příslušným ošetřujícím veterinárním lékařem.

(9) Výrobce medikovaného krmiva je oprávněn sjednat část výroby nebo kontroly medikovaných krmiv u jiného výrobce medikovaných krmiv nebo v případě kontroly u kontrolní laboratoře za podmínek stanovených v [§ 25](#).

§ 31

(1) Specializovaný kurz podle [§ 73 odst. 9 písm. b\) zákona](#), který absolvuje kvalifikovaná osoba výrobce medikovaných krmiv, zahrnuje výuku

- a) právních předpisů České republiky a Společenství v oblasti regulace léčiv, včetně krmiv a medikovaných krmiv,

b) farmakologie,

c) toxikologie,

d) správné výrobní praxe medikovaných krmiv a technologie výroby krmiv se zvláštním zaměřením na homogenitu, stabilitu a uchovatelnost medikovaných krmiv a problematiku kontaminace a čištění.

(2) Délka trvání specializovaného kurzu činí nejméně 160 výukových hodin. Organizaci specializovaného kurzu koordinuje Veterinární ústav, který upřesní požadavky na zajištění kurzu ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a dále způsobem umožňujícím dálkový přístup. Veterinární ústav provádí hodnocení návrhů kurzů a vydává k návrhům kurzů stanoviska s ohledem na zajištění jejich odborné náplně. Na závěr kurzu je vydáno osvědčení o jeho absolvování.

(3) Osvědčení podle [odstavce 2](#) nebo doklad o znalostech nejméně v rozsahu podle [odstavce 1](#) získaných v některém z členských států Společenství předkládá výrobce medikovaných krmiv v rámci žádosti o povolení k výrobě podle [§ 43](#) nebo v rámci žádosti o změnu v povolení k výrobě, dojde-li ke změně kvalifikované osoby.

ČÁST ŠESTÁ

VÝROBA VETERINÁRNÍCH AUTOGENNÍCH VAKCÍN

§ 32

Pokud ustanovení této části nestanoví jinak, při výrobě a kontrole veterinárních autogenních vakcín se použijí ustanovení o podmínkách správné výrobní praxe uvedené v části třetí.

§ 33

(1) Výrobce používá pro výrobu veterinárních autogenních vakcín, s výjimkou patogenů nebo antigenů získaných podle [§ 71 zákona o léčivech](#), jen takové suroviny, které odpovídají požadavkům na jakost stanoveným Evropským lékopisem, Českým lékopisem nebo lékopisem používaným úředně v členských státech Společenství, nebo požadavkům na jakost stanoveným v upřesňujících pokynech Veterinárního ústavu.

(2) Výrobce nepoužívá pro výrobu veterinárních autogenních vakcín antigeny nebo patogeny určené pro podání koňovitým.

(3) Oznámení podle [§ 71 odst. 6 zákona](#) obsahuje

- a) výrobce veterinární autogenní vakcíny,
- b) složení veterinární autogenní vakcíny s uvedením antigenů nebo patogenů obsažených ve veterinární autogenní vakcíně,
- c) název, adresu a registrační číslo hospodářství podle ústřední evidence, kde byly získány antigeny nebo patogeny použité pro výrobu veterinární autogenní vakcíny a kde bude veterinární autogenní vakcína použita,
- d) druh a kategorii zvířat, u kterých bude veterinární autogenní vakcína použita,
- e) jméno, případně jména, příjmení a adresu pracoviště veterinárního lékaře, který veterinární autogenní vakcínu předepsal,
- f) celkové předepsané množství veterinární autogenní vakcíny,
- g) datum použitelnosti veterinární autogenní vakcíny,
- h) zvláštní upozornění, jsou-li uvedena v předpise veterinárního lékaře pro veterinární autogenní vakcínu podle [§ 71 odst. 2 zákona o léčivech](#).

(4) Na vnitřních a případně i na vnějších obalech veterinárních autogenních vakcín a v příbalové informaci se uvádí

- a) výrobce veterinární autogenní vakcíny,
- b) číslo šarže veterinární autogenní vakcíny,
- c) datum použitelnosti veterinární autogenní vakcíny; datum použitelnosti je nejvýše 6 měsíců od data výroby veterinární autogenní vakcíny,
- d) laboratoř, která izolovala antigen nebo patogeny, pokud se liší od výrobce,
- e) složení veterinární autogenní vakcíny,
- f) jméno, případně jména, příjmení a adresu pracoviště veterinárního lékaře, který veterinární autogenní vakcínu předepsal,
- g) indikace,
- h) druh a kategorie zvířat, u kterých má být veterinární autogenní vakcína použita,

- i) chov a lokalita, ze které byly získány antigeny nebo patogeny použité pro výrobu veterinární autogenní vakcíny,
- j) upozornění, že vakcínu lze použít pouze ve stádě a v hospodářství, kde byly získány antigeny nebo patogeny, ze kterých byla veterinární autogenní vakcína vyrobena, s konkrétním registračním číslem hospodářství podle ústřední evidence,
- k) upozornění, že vakcínu smí použít pouze ošetřující veterinární lékař, který veterinární vakcínu předepsal, s uvedením jména a adresy pracoviště příslušného veterinárního lékaře,
- l) upozornění „Veterinární autogenní vakcína – před použitím je nutné provést zkoušku snášenlivosti na cílových zvířatech“,
- m) podmínky uchovávání,
- n) údaj „Pouze pro zvířata“,
- o) zvláštní upozornění, pokud jsou uvedena v předpisu veterinárního lékaře pro veterinární autogenní vakcínu podle [§ 71 odst. 2 zákona o léčivech](#),
- p) upozornění pro zacházení s nespotřebovanou nebo nepoužitelnou autogenní vakcínou podle [§ 71 odst. 2 zákona o léčivech](#).

(5) Výrobce dokumentuje v souladu s [§ 22](#) zacházení s antigeny nebo patogeny použitými pro výrobu veterinárních autogenních vakcín a hodnocení jejich použitelnosti pro výrobu veterinárních autogenních vakcín. Součástí dokumentace a záznamů podle [§ 22](#) jsou u výrobců veterinárních autogenních vakcín dále předpisy pro veterinární autogenní vakcíny.

(6) V rámci kontroly jakosti přijímá výrobce veterinárních autogenních vakcín taková opatření, kterými zajišťuje zejména kontrolu mikrobiologické jakosti veterinárních autogenních vakcín v souladu s požadavky na mikrobiologickou jakost veterinárních imunologických léčivých přípravků stanovenými Evropským lékopisem a zkoušku snášenlivosti na cílových zvířatech.

ČÁST SEDMÁ

VÝROBA LÉČIVÝCH LÁTEK A POMOCNÝCH LÁTEK

§ 34

(1) Pokud ustanovení této části nestanoví jinak, použijí se při výrobě a kontrole léčivých látek a pomocných látek pro výrobu humánních **hodnocených léčivých přípravků** a veterinárních léčivých přípravků a jejich kontrole ustanovení o podmínkách správné výrobní praxe uvedených v části druhé, popřípadě části třetí přiměřeně. **Výrobce léčivých látek pocházejících ze třetích zemí a určených pro přípravu humánních hodnocených léčivých přípravků zajistí dodržování ustanovení o podmínkách správné výrobní praxe uvedených v části druhé.**

(2) Výrobce léčivých látek, který vyrábí plyny používané při poskytování zdravotní péče, opatřuje každou dodávku tohoto plynu do zdravotnického zařízení dokladem o ověření jakosti.

(3) Výrobce léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky vystaví doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky, který obsahuje údaje podle § 28 písm. b), popřípadě vystavení takového dokladu zajistí.

(42) Splnění požadavků správné výrobní praxe při výrobě surovin **léčivých látek** výrobce léčivých látek dokládá certifikátem **správné výrobní praxe** pro výrobce léčivých látek **vydaným v souladu s postupy Společenství pro inspekce a výměnu informací²⁾**, který uvádí jednotlivé vyráběné léčivé látky. Pro náležitosti žádosti o vydání certifikátu pro výrobce léčivých látek a pro změny údajů v této žádosti platí [§ 43](#) přiměřeně.

ČÁST OSMÁ

SPRÁVNÁ DISTRIBUČNÍ PRAXE

§ 35

Zásady

Pro zabezpečení standardní distribuce léčivých přípravků distributor

a) vytvoří a v jejím průběhu soustavně a systematicky uplatňuje souhrn požadavků uvedených v [§ 36 až 40](#)³⁹⁾,

b) nakupuje a dodává registrované léčivé přípravky nebo neregistrované humánní léčivé přípravky⁶⁾, nebo humánní léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy⁷⁾, **léčivé přípravky, pro které byla povolena nemocniční výjimka^{x)}, hodnocené léčivé přípravky**, neregistrované léčivé přípravky povolené Státní veterinární správou podle [§ 46 zákona o léčivech](#) při dodržení podmínek pro uvádění na trh, jak byly Státní veterinární správou stanoveny, nebo veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě, při splnění podmínek stanovených v [§ 48 zákona o léčivech](#) a při dodržení případných omezení stanovených Veterinárním ústavem,

c) distribuuje humánní a veterinární léčivé přípravky za účelem humanitární pomoci⁸⁾ za podmínek stanovených v [§ 39](#).

d) vytvoří, používá a udržuje účinný systém zabezpečování jakosti, který stanoví povinnosti a odpovědnosti, postupy a opatření pro řízení rizik v souvislosti s jeho činností.

e) dohodne s osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech na základě jejich požadavku množství a časové intervaly dodávek tak, aby léčivé přípravky, jejichž je distributorem, byly v potřebném rozsahu zajištěny pro potřeby poskytování zdravotní péče pacientům v České republice podle § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech.

§ 35a

Dodávky humánních léčivých přípravků

(1) Distributor zajistí pro osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky podle [§ 82 odst. 2 zákona o léčivech](#) na základě jejich požadavků nejpozději do 48 hodin dodávky registrovaných léčivých přípravků, které prokazatelně distribuoval v období předchozích 6 kalendářních měsíců tak, aby léčivé přípravky, jejichž je distributorem, byly v potřebném rozsahu a množství zajištěny pro potřeby poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice podle [§ 77 odst. 1 písm. h\) zákona o léčivech](#).

(2) Distributor před zahájením distribuce každé šarže registrovaných léčivých přípravků vyrobených v jiném členském státě prověří, zda bylo vydáno osvědčení o propuštění této šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce.

§ 35b

Poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků

(1) Distributor poskytuje údaje podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, nejpozději do 10. dne následujícího kalendářního měsíce. Za distributora se považuje i výrobce, který distribuuje jím vyrobené léčivé přípravky nebo dovezené léčivé přípravky ze třetích zemí. Distributor poskytuje hlášení i v případě, že v příslušném kalendářním měsíci nedistribuoval žádný léčivý přípravek.

(2) Hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků zahrnuje údaje o dodávkách léčivých přípravků, kterým byl přidělen kód podle § 32 odst. 5 zákona o léčivech, těmto osobám:

- a) osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky,
- b) prodejcům vyhrazených léčivých přípravků, jde-li o vyhrazené léčivé přípravky,
- c) osobám poskytujícím zdravotní služby, jde-li o plyny používané při poskytování zdravotních služeb nebo infuzní, hemofiltrací a dialyzační roztoky,
- d) poskytovatelům zdravotních služeb podle § 82 odst. 2 písm. f) zákona o léčivech, jde-li o radiofarmaka,
- e) zařízením podle § 82 odst. 2 písm. c) zákona o léčivech, jde-li o imunologické přípravky,
- f) veterinárními lékaři oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
- g) držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků registrovaných tímto držitelem,
- h) lékařům, a to pouze imunologické přípravky za účelem očkování,
- i) dalším distributory.

(3) Předmětem hlášení podle odstavce 1 je distribuce

- a) v České republice registrovaných humánních léčivých přípravků, kterým byl Ústavem přidělen kód, včetně reklamních vzorků těchto léčivých přípravků,
- b) v České republice neregistrovaných léčivých přípravků v rámci schválených specifických léčebných programů, kterým byl Ústavem přidělen kód,
- c) v České republice neregistrovaných léčivých přípravků bez kódu přiděleného Ústavem dodávaných distributory pro jednotlivé pacienty v souladu s § 8 odst. 3 až 5 zákona o léčivech,

- d) v České republice neregistrovaných léčivých přípravků bez kódu přiděleného Ústavem dodávaných distributory oprávněným odběratelům.

(4) Distributor zasílá hlášení podle odstavce 1 prostřednictvím informačního systému distributora výměnou zpráv ve formátu standardního rozšiřitelného značkovacího jazyka XML. Přístupové údaje a jednoznačný identifikátor přidělí Ústav distributorovi na základě jeho žádosti, a to pro každý schválený skladovací prostor zvlášť. Přidělený jednoznačný identifikátor je součástí hlášení. Technickou dokumentaci pro správné a úplné poskytování uvedených údajů podle odstavce 5 včetně popisu komunikačního rozhraní zveřejní Ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup. Distributoři postupují podle této technické dokumentace. Distributoři, kteří nemají možnost napojit svůj informační systém přímo na stanovené komunikační rozhraní, zasílají hlášení prostřednictvím zabezpečeného webového formuláře Ústavu, komunikujícího dále přes identické rozhraní hlášení dodávek léčivých přípravků.

(5) Aktualizaci poskytnutého hlášení distributor může provést v době od 10. do 20. dne kalendářního měsíce. Po uplynutí 20. dne v měsíci již nelze obsah hlášení změnit. V případě, že distributor dodatečně zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravné hlášení.

(6) Hlášení podle odstavce 1, popřípadě opravné hlášení podle odstavce 5, obsahuje

- a) přidělený jednoznačný identifikační kód distributora,
- b) kalendářní měsíc a rok, za který je hlášení zasláno,
- c) jednoznačný identifikátor hlášení, přidělený Ústavem,
- d) druh hlášení, kterým je uvedení identifikátoru označujícího hlášení dodávek léčivých přípravků nebo reklamních vzorků,
- e) vymezení, o jakou dodávku jde podle odstavce 3 písm. a) až d),
- f) identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek dodán podle odstavce 2 písm. a) až i),
- g) kód léčivého přípravku přidělený Ústavem, nejde-li o případ, kdy léčivý přípravek kód přidělen nemá,
- h) název léčivého přípravku,
- i) počet balení léčivého přípravku,
- j) uvedení šarže léčivého přípravku,
- k) složení a velikost balení u neregistrovaných léčivých přípravků a
- l) cenu původce, kterou je cena léčivého přípravku, za kterou byl uveden na trh, podle cenových předpisů vydaných Ministerstvem zdravotnictví, u neregulovaných léčivých přípravků pak nákupní cenu bez DPH.

(7) V případě, že jsou ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci distribuovány léčivé přípravky, které nejsou určeny na trh v České republice prostřednictvím distribučních skladů v České republice, uvádí se tyto dodávky v části hlášení určené pro neregistrované léčivé přípravky bez kódů přidělených Ústavem.

§ 35c

(1) Distributor zasílá hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech vždy za uplynulé čtvrtletí, nejpozději do 30. dne následujícího kalendářního měsíce. Za distributora se považuje i výrobce, který distribuuje jím vyrobené veterinární léčivé přípravky nebo dovezené veterinární léčivé přípravky ze třetích zemí. Hlášení se poskytuje i v případě, že v příslušném čtvrtletí nebyla distribuce veterinárních léčivých přípravků prováděna.

(2) Hlášení o objemu distribuovaných veterinárních léčivých přípravků zahrnuje údaje o dodávkách veterinárních léčivých přípravků, kterým byl přidělen kód podle § 32 odst. 5 zákona o léčivech, těmto osobám:

- a) osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky,
- b) prodejcům vyhrazených léčivých přípravků, jde-li o vyhrazené léčivé přípravky,
- c) veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
- d) chovatelům
- e) výrobcům medikovaných krmiv
- f) dalším distributorům.

(3) Předmětem hlášení podle odstavce 1 je distribuce

- a) v České republice registrovaných veterinárních léčivých přípravků, kterým byl Veterinárním ústavem přidělen kód, včetně reklamních vzorků těchto veterinárních léčivých přípravků,
- b) v České republice neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků bez kódu přiděleného Veterinárním ústavem dodávaných distributory oprávněným odběratelům v zahraničí
- c) V České republice neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků, distribuovaných na základě §46 odst 1 zákona o léčivech, § 47 odst 1 zákona o léčivech a § 48 odst. 2 zákona o léčivech.

(4) Distributor zasílá hlášení způsobem a v rozsahu, který Veterinární ústav zveřejní ve svém informačním prostředku.

(5) V případě, že distributor dodatečně zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravné hlášení.

(6) V případě, že jsou distribuovány léčivé přípravky, které nejsou určeny na trh v České republice prostřednictvím distribučních skladů v České republice, uvádí se tyto dodávky v části hlášení určené pro neregistrované léčivé přípravky bez kódů přidělených Veterinárním ústavem.

§ 35d

(1) Seznam léčivých přípravků, při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí nedostupnosti léčivého přípravku při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice, vydávaný podle § 13 odst. 4 § 11 písm. q) zákona o léčivech, Ústav Ministerstvo zdravotnictví aktualizuje a zveřejňuje v pravidelném intervalu každých 3 měsíců. (???)

(2) Informace o léčivých přípravcích, při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí jejich nedostupnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice Ústav Ministerstvu zdravotnictví sděluje podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech v pravidelném intervalu každých 3 měsíců. (???)

(2) (3) Oznámení o distribuci léčivého přípravku mimo území České republiky obsahuje kromě údajů uvedených v § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech úplnou identifikaci léčivého přípravku, kterou se rozumí uvedení registrovaného názvu léčivého přípravku, doplňku názvu, kódu přiděleného Ústavem a počtu balení přípravku.

(3) (4) Oznámení o distribuci léčivého přípravku podle odstavce 23 se podává na formuláři vydaném Ústavem v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronickým podpisem podle zvláštního právního předpisu³⁾.

(1) K zajištění **všech distribučních činností včetně** skladování léčivých přípravků a k manipulaci s nimi zabezpečuje distributor v každém **schváleném skladovacím prostoru jejich místě** distribuce pro prováděné činnosti dostatečný počet způsobilých a přiměřeně kvalifikovaných zaměstnanců.

(2) Distributor ve vztahu k zaměstnancům působícím v distribuci léčivých přípravků splní tyto požadavky:

a) **písemně stanoví úkoly**, odpovědnosti a pravomoci **pracovníků** související ~~se s~~ **distribučními činnostmi a** zajišťováním systému zabezpečování jakosti **včetně jejich vzájemné zastupitelnosti**, včetně

b) zabezpečení dostatečných ~~pravomocí~~ **zabezpečí dostatečné pravomoci, materiální a** vybavení **a provozně-technické podmínky pro plnění povinností kvalifikované osoby** pro ~~kvalifikovanou osobu~~ podle [§ 76 odst. 1 písm. b\) zákona o léčivech](#); b) ~~kvalifikovaná osoba~~ **plní své povinnosti osobně, je za jejich plnění odpovědná a je neustále dosažitelná,**

c) **zajistí, že všichni zaměstnanci** v oblasti distribuce **budou** při zahájení činnosti a následně pravidelně ~~vyškoleni~~ **školeni o požadavcích správné distribuční praxe podle rozsahu vykonávaných činností**, včetně osob vykonávajících distribuční činnosti na základě smlouvy.

(3) Jde-li o humánní léčivé přípravky může být kvalifikovaná osoba ustanovena pro výkon své činnosti pouze v rozsahu povolení k distribuci jednoho distributora.

(4) Na zprostředkovatele humánních léčivých přípravků se ustanovení odstavce 2 písm. a) a c) vztahují obdobně.

§ 37

Prostory a technické zařízení

(1) Distributor ~~zajišťuje~~ **zajistí**, aby prostory a technické zařízení určené pro distribuci léčivých přípravků odpovídaly druhu a **objemu** rozsahu distribuovaných léčivých přípravků. Dále ~~odpovídá za to, že zajišťuje, aby byly tyto prostory a~~ technické zařízení **jsou** navrženy, udržovány a kontrolovány tak, aby bylo zabezpečeno správné zacházení s léčivými přípravky.

(2) Distributor **zajistí**, aby prostory určené pro skladování a manipulaci s léčivými přípravky byly umístěny pouze v nebytových prostorech splňujících obecné požadavky na výstavbu a musí tvořit provozně uzavřený a funkčně provázaný celek zahrnující:

a) prostory pro skladování ~~humánních~~ **humánních** léčivých přípravků a léčivých a pomocných látek o ploše nejméně 50m²;

b) oddělené prostory pro uchovávání návykových látek a léčivých přípravků obsahujících návykové látky, radiofarmak, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb a léčivých přípravků a léčivých a pomocných látek uchovávaných za nižších teplot, jsou-li distribuovány;

c) oddělené prostory pro příjem a vypravení dodávek;

d) prostor pro uložení reklamovaných, vrácených, pozastavených, neregistrovaných nebo stahovaných léčivých přípravků a léčivých přípravků určených k likvidaci;

e) sanitární zařízení pro zaměstnance, oddělené od prostor pro skladování léčivých přípravků;

f) uzavřený prostor pro úklidové a dezinfekční prostředky.

(3) Distributor **zajistí**, aby prostory pro skladování léčivých přípravků byly vybaveny vhodným technickým zařízením umožňujícím bezpečné zacházení a manipulaci s nimi. Zařízení používané k monitorování podmínek skladování je pravidelně kontrolováno a kalibrováno, a to nejméně jednou za 24 měsíců.

(4) Opravy, údržba a kalibrace veškerého technického vybavení se provádějí tak, aby nebyla narušena integrita distribuovaných léčivých přípravků.

(5) Výpočetní technika a informační systémy používané pro vedení záznamů a evidence jsou validovány, dostatečně chráněny a údaje pravidelně zálohovány.

(6) Na základě provedeného posouzení rizik jsou stanoveny obsah působnosti a rozsah kvalifikace používaného technického zařízení a validace zásadních procesů nezbytných pro jejich správnou instalaci a bezpečný provoz. Zařízení a postupy jsou kvalifikovány a validovány před jejich uvedením do provozu a při každé významné změně.

Dokumentace

(1) Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost léčivých přípravků nebo distribučních činností, jako jsou postupy **objednávání, kontroly dodavatelů a odběratelů, příjmu, kontroly dodávek, skladování, dodávání, kontroly dodávek, vracení, stahování léčivých přípravků, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany léčivých přípravků při skladování a přepravě, čištění a údržby prostor a zařízení včetně deratizace, validace a kvalifikace zařízení a procesů, postupy a opatření pro řízení rizik, likvidace nepoužitelných léčiv** kontroly podmínek skladování, včetně ochrany léčivých přípravků při skladování a přepravě, stažení léčivých přípravků, objednávání, vracení a dodávání **včetně identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.**

(2) U každého postupu podle odstavce 1 se uvede jeho název, povaha a účel dokumentu. Dokumentace musí být napsána srozumitelně, schválena kvalifikovanou osobou, pravidelně revidována a přezkoumávána a dostupná všem zaměstnancům v rozsahu nezbytném pro plnění jejich úkolů.

(3) Zprostředkovatel humánních léčivých přípravků vypracuje a udržuje aktuální písemné postupy pro kontrolu zprostředkovaných léčivých přípravků, dodávajících výrobců nebo distributorů, odběratelů, vyřizování stížností a podporu stahování včetně identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.

(42) O činnostech souvisejících s distribucí, **nákupem, prodejem nebo zprostředkováním**, včetně provádění vnitřních kontrol, **a o reklamacích, stahování léčivých přípravků a stížnostech a jejich přezkoumání vede distributor nebo zprostředkovatel** podle § 39 odst. 10 a 11, **a o reklamacích a jejich přezkoumání distributor vede záznamy. Záznamy se vedou přednostně v elektronické podobě za podmínek stanovených v § 37 odst. 5.**

(53) Záznamy **distributora** o příjmu a dodávkách léčivých přípravků obsahují:

- a) název léčivého přípravku,
- b) kód přidělený léčivému přípravku Ústavem nebo Veterinárním ústavem,
- c) datum příjmu nebo dodávky,
- d) jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a jde-li o distribuci chovateli podle [§ 77 odst. 1 písm. c\) bodu 8 zákona o léčivech](#), obsahují záznamy dále název, adresu a registrační číslo hospodářství podle ústřední evidence, do kterého jsou veterinární léčivé přípravky distribuovány,
- e) jde-li o dodávky odběrateli, který je provozovatelem lékárny a současně držitelem povolení k distribuci, obsahují záznamy údaj o tom, zda léčivé přípravky odebírá jako lékárna nebo jako distributor,
- f) údaje o nakoupeném nebo prodaném množství a identifikaci dodávaných léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku, včetně údajů o době jejich použitelnosti,
- g) číslo šarže;
- h) v případě, že léčivé přípravky byly zprostředkovány, obsahují záznamy jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání fyzické osoby, která je zprostředkovala, její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u zprostředkovatele humánních léčivých přípravků, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo a identifikační číslo, bylo-li přiděleno;

při vedení těchto záznamů distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až h)-f) nebyly zaměnitelné.

(6) Záznamy o zprostředkování humánních léčivých přípravků obsahují:

- a) název léčivého přípravku,
- b) kód přidělený léčivému přípravku Ústavem,
- c) datum zprostředkování nákupu nebo prodeje,
- d) jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem, a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u dodavatele nebo odběratele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

e) údaje o zprostředkovaném množství a identifikaci léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku, včetně údajů o době jejich použitelnosti,

f) číslo šarže;

při vedení těchto záznamů zprostředkovatel zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až f) nebyly zaměnitelné.

(74) Záznamy o distribuci reklamních vzorků léčivých přípravků obsahují:

a) název léčivého přípravku,

b) kód přidělený léčivému přípravku Ústavem nebo Veterinárním ústavem,

c) datum dodání,

d) jméno, případně jména, příjmení, popřípadě místo podnikání fyzické osoby, která je odběratelem, a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u odběratele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

e) údaje o množství a identifikaci dodávaných léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého reklamního vzorku, včetně údajů o době jejich použitelnosti,

f) číslo šarže;

při vedení této dokumentace distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až f) nebyly zaměnitelné. V případě distribuce reklamních vzorků obchodním zástupcům distributor dále uchovává písemné pověření držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivého přípravku registrovaného tímto držitelem.

(85) Distributor dále uchovává

a) v případě distribuce šarží pocházejících z jiného členského státu kopie osvědčení o propuštění

každé šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce, které použil pro jejich

kontrolu před přesunem do prodejních zásob,

ba) v případě distribuce neregistrovaných humánních léčivých přípravků kopie písemného souhlasu Ministerstva zdravotnictví se specifickým léčebným programem podle [§ 49 zákona o léčivech](#) nebo souhlasu Ústavu s jejich dovozem podle [§ 77 odst. 1 písm. i\) zákona o léčivech](#),

c) v případě distribuce neregistrovaných humánních léčivých přípravků, pro které byla povolena nemocniční výjimka, kopie povolení Ústavu podle [§ 49a zákona o léčivech](#),

db) v případě distribuce veterinárních léčivých přípravků registrovaných v jiném členském státě podle [§ 48 zákona o léčivech](#) kopii objednávky podle [§ 48 odst. 2 zákona o léčivech](#),

ec) v případě distribuce veterinárních léčivých přípravků chovateli podle [§ 77 odst. 1 písm. c\) bodu 8 zákona o léčivech](#) průpis receptu pro distribuci chovateli, který od chovatele obdrží při dodávce veterinárních léčivých přípravků,-

f) kopie oznámení o dovozu léčivého přípravku držiteli rozhodnutí o registraci a Ústavu podle [§ 77 odst. 7 zákona o léčivech](#),

g) hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle [§ 77 odst. 1 písm. f\) zákona o léčivech](#),

h) kopie oznámení o distribuci léčivého přípravku mimo území České republiky podle [§ 77 odst. 1 písm. q\) zákona o léčivech](#).

(96) Záznamy prováděné podle [odstavců 24 až 58](#) se uchovávají po dobu stanovenou podle [§ 77 odst. 1 písm. e\) a f\) zákona o léčivech](#) a ochraňují se před ztrátou, poškozením nebo zneužitím.

- a) byly dodrženy podmínky skladování uvedené na jejich obalu,
- b) byl zaveden systém obměny zásob a léčivé přípravky, jejichž doba použitelnosti uplynula, byly umístěny odděleně a nebyly dále distribuovány,
- c) léčivé přípravky s porušeným obalem, nebo u nichž je podezření, že jsou kontaminovány, byly umístěny odděleně a nebyly dále distribuovány,
- d) vrácené léčivé přípravky byly umístěny odděleně,
- e) nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám;
distributor zajistí, aby nedocházelo k neshodám mezi dokumentací vedenou podle [§ 38](#) a činnostmi uskutečňovanými v rámci příjmu, skladování a dodávek léčivých přípravků.

(2) Přepravu léčivých přípravků zajistí distributor tak, aby

- a) byly dodrženy podmínky skladování uvedené na jejich obalu,
- b) bylo možno prokázat, že po celou dobu přepravy nebyly vystaveny nepříznivým vlivům,**
- c) měřicí zařízení používané k monitorování teploty při přepravě bylo kalibrováno nejméně jednou za 12 měsíců,**
- d) byly dodrženy zvláštní podmínky pro zacházení s nimi, jsou-li stanoveny,**
- ee) nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám.

(3) Zacházení s reklamními vzorky léčivých přípravků se řídí ustanovením [odstavců 1 a 2](#) obdobně.

(4) Každá dodávka léčivého přípravku je doprovázena dokumentací, která umožňuje v souladu s [§ 77 odst. 3 zákona o léčivech](#) ověření

- a) data odeslání,
 - b) názvu léčivého přípravku a jeho lékové formy,
 - c) dodaného množství a identifikaci dodávaných léčivých přípravků, včetně údaje o jejich použitelnosti,
 - d) kódu přípravku přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem,
 - e) místa dodání,**
 - fe) jména, případně jmen, příjmení, místa pobytu fyzické osoby, která je dodavatelem a odběratelem, a jejího identifikačního čísla, bylo-li přiděleno; u odběratele a dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmy, popřípadě názvu, sídla a identifikačního čísla, bylo-li přiděleno,
 - g) v případě odběratele, který je provozovatelem lékárny a současně držitelem povolení k distribuci, zda odebírá léčivé přípravky jako lékárna nebo jako distributor,
 - hf) čísla šarže,
 - ig) názvu, adresy a registračního čísla hospodářství podle ústřední evidence, do kterého jsou veterinární léčivé přípravky distribuovány, jde-li o distribuci chovateli podle [§ 77 odst. 1 písm. c\) bodu 8 zákona o léčivech](#);
- v případě distribuce veterinárních léčivých přípravků podle [§ 77 odst. 1 písm. c\) bodu 8 zákona o léčivech](#) zasílá distributor údaje uvedené v písmenech a) až ig) nejpozději souběžně s odesláním dodávky Veterinárnímu ústavu.

(5) Distributor zavede účinný systém pro zaznamenávání a přezkoumání reklamací a stížností. Pro šetření a řešení reklamací a stížností distributor stanoví písemný postup včetně určení povinností a odpovědností za jejich vyřizování a stanovení odpovídajících nápravných a preventivních opatření.

(65) Vracený léčivý přípravek může být znovu distribuován, jestliže

- a) je v původním **neotevřeném a nepoškozeném** obalu,

b) osoba, která jej vrátila, prokázala, že byl skladován a přepravován za podmínek stanovených výrobcem,

cb) nebyl vystaven žádným nežádoucím vlivům na jeho jakost,

de) odběratel-osoba, které je znovu distribuován, souhlasí se zbývajícím dobou jeho použitelnosti a

ed) byl posouzen kvalifikovanou osobou distributora a shledán způsobilým pro další distribuci-;

s vrácenými léčivými přípravky je nutno zacházet podle písemného postupu založeného na posouzení rizik a s ohledem na dotčený léčivý přípravek, zvláštní podmínky pro jeho skladování, jsou-li stanoveny, a dobu od jeho dodání odběrateli.

(76) Léčivé přípravky, zajištěné v distribuční síti, u nichž je důvodné podezření, že jsou padělané, ukládá distributor odděleně od ostatních přípravků a zřetelně je označuje jako neprodejně. O výskytu těchto přípravků distributor neprodleně informuje držitele rozhodnutí o registraci původního přípravku a Ústav nebo Veterinární ústav podle jejich působnosti.

(87) Reklamní vzorky, neregistrované humánní léčivé přípravky⁶⁾, humánní léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy⁷⁾ nebo neregistrované léčivé přípravky, které nejsou určeny pro použití v České republice podle [§ 75 odst. 1 písm. b\) bodu 1 zákona o léčivech](#), ukládá distributor odděleně od ostatních léčivých přípravků.

(98) Systém stažení léčivého přípravku z oběhu podle [§ 77 odst. 1 písm. d\) zákona o léčivech](#) je stanoven v písemných postupech, které upravují stažení léčivého přípravku nařízené **nebo oznámené** příslušným ústavem, ~~oznámené prostřednictvím krajských úřadů~~ nebo prováděné ve spolupráci s výrobcem nebo držitelem rozhodnutí o registraci. Tento systém zahrnuje především:

a) vymezení odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování,

b) popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem rozhodnutí o registraci, popřípadě s výrobcem a s dodavateli a odběrateli léčivého přípravku v průběhu stahování a popřípadě po skončení stahování,

c) popis vlastního postupu stahování, včetně postupu pro okamžitou identifikaci a kontaktování všech odběratelů léčivého přípravku,

d) postup pro zajištění výměny léčivého přípravku stahovaného z důvodu závady v jakosti za léčivý

přípravek bez závady v jakosti, včetně způsobu vedení a uchovávání záznamů o této výměně,

ed) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech činnostech souvisejících se stahováním,

fe) způsob vyhodnocování stažení a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit,

gf) zajištění odděleného umístění stahovaných léčivých přípravků,-

h) kontrolu a hodnocení účinnosti systému stahování minimálně jednou ročně.

(109) Distributor provádí opakovaně vnitřní kontroly, kterými ověřuje zavádění a dodržování správné distribuční praxe **ve všech oblastech distribuční činnosti**, a přijímá potřebná nápravná opatření. V rámci vnitřních kontrol provádí distributor, kterému vydal **Ústav nebo** Veterinární ústav povolení k distribuci léčivých přípravků, nejméně jedenkrát ročně podrobný audit za účelem porovnání stavu **všech** přijatých a odeslaných ~~veterinárních~~ léčivých přípravků s aktuálním skladovým stavem ~~veterinárních~~ léčivých přípravků. Veškeré nesrovnalosti zjištěné v rámci tohoto porovnání musí být zaznamenány. Distributor zavede účinný systém pro zaznamenávání a přezkoumání reklamací.

§ 40

Distribuce léčivých látek a pomocných látek

(1) Pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat podle [§ 77 odst. 4 a 5 zákona o léčivech](#) a pro distribuci krve a jejích složek, případně meziproductů vyrobených z krve a jejích složek pro další výrobu se použijí ustanovení této části přiměřeně. Odběr vzorků, laboratorní kontrola, rozplňování, balení a označování se provádí na základě povolení k výrobě nebo certifikátu výrobce léčivých látek. Odběr vzorků a laboratorní kontrola se provádí rovněž na základě povolení k činnosti kontrolní laboratoře.

(2) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se přesvědčí, že k léčivé látce nebo pomocné látce byl vydán doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky, který obsahuje údaje podle [§ 28 písm. c\)](#), a zajistí dostupnost tohoto dokladu pro odběratele na jeho žádost.

(3) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodává

jen takové látky, které jsou na obalu označeny minimálně názvem látky, specifikací jakosti látky, číslem šarže, podmínkami skladování, dobou použitelnosti a číslem dokladu o ověření jakosti látky, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.

(4) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodává jen takové léčivé látky nebo pomocné látky, jejichž jakost byla ověřena v souladu s požadavky Evropského lékopisu podle § 11 písm. c) zákona o léčivech; pokud daná látka není v Evropském lékopisu uvedena, v souladu s požadavky Českého lékopisu podle § 11 písm. d) zákona o léčivech nebo lékopisu jiného členského státu a v případech, kdy není uvedena ani v jednom z těchto lékopisů, podle požadavků lékopisu třetí země, Doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky podle odstavce 2 obsahuje nejméně následující údaje:

1. název látky,
2. odkaz na zkušební normu nebo předpis,
3. číslo šarže,
4. dobu použitelnosti,
5. údaj o reprezentativnosti vzorku použitého ke zkoušení,
6. rozsah zkoušení, včetně limitů zkoušek,
7. výsledky jednotlivých zkoušek,
8. závěr zkoušení,
9. datum vystavení dokladu a
10. identifikační číslo dokladu o ověření jakosti, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.

(54) V případě léčivé nebo pomocné látky určené pro účely přípravy léčivých přípravků podle [§ 79 zákona o léčivech](#) dovezené z jiného členského státu Společenství, jejíž jakost byla ověřena přinejmenším způsobem rovnocenným požadavkům na ověření jakosti léčivých a pomocných látek podle [§ 77 odst. 5 písm. a\) bodů 1 až 3 zákona o léčivech](#), kvalifikovaná osoba distributora léčivých a pomocných látek potvrdí, že léčivá nebo pomocná látka je ověřena odpovídajícím způsobem na základě

a) dokladu o jakosti léčivé látky nebo pomocné látky vystaveného kontrolní laboratoří v jiném členském státě Společenství a

1. výrobcem léčivých přípravků, který je držitelem povolení k výrobě,
2. výrobcem léčivých látek, který je držitelem certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek, nebo
3. kontrolní laboratoří, která je držitelem certifikátu správné výrobní praxe nebo je smluvním partnerem výrobce léčivých přípravků.

b) dokladu, který potvrdí, že příslušná kontrolní laboratoř pracuje v souladu se správnou výrobní praxí nebo je držitelem certifikátu EN ISO/EC 17 025.

(65) V případě léčivé látky nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků podle [§ 79 zákona o léčivech](#) dovezené z jiného členského státu Společenství, jejíž jakost není možno ověřit postupem podle odstavce 45, kvalifikovaná osoba distributora předá dokumentaci doprovázející danou látku kontrolní laboratoři k posouzení a vystavení dokladu o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky podle § 28.

(7) Na distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se ustanovení § 35 až 39 vztahují obdobně.

§ 41

Zvláštní pravidla pro distribuci medikovaných krmiv

- (1) Pro distribuci medikovaných krmiv, není-li dále stanoveno jinak, použijí se ustanovení [§ 35 až 39](#) přiměřeně.
- (2) Distributoři, kterým bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci medikovaných krmiv, odebírají medikovaná krmiva pouze od výrobců, kteří mají platné povolení k výrobě medikovaných krmiv.
- (3) Distributor nepřeveze k distribuci nebo nedistribuuje medikovaná krmiva, jejichž množství překročí množství uvedené v předpisu pro medikované krmivo podle [§ 74 odst. 2 zákona o léčivech](#).

(4) Distribuují se pouze medikovaná krmiva označená, v originálních neporušených obalech; v případě medikovaných krmiv distribuovaných v přepravnících volně ložených hmot jsou tyto přepravníky zajištěny v souladu s požadavky podle [§ 74 odst. 8 zákona o léčivech](#); v těchto případech tvoří údaje, které mají být uvedeny na obalu, součást dokumentace při distribuci medikovaných krmiv podle [§ 74 odst. 6 zákona o léčivech](#).

(5) Distributor přijímá taková opatření, kterými zajistí, že nedochází ke kontaminaci jím distribuovaných medikovaných krmiv, zejména zajistí dostatečné čištění prostor a zařízení, které jsou využívány k distribuci medikovaných krmiv.

ČÁST DEVÁTÁ

BLIŽŠÍ PODMÍNKY POVOLOVÁNÍ VÝROBY A DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

§ 42

Kontrolní činnost

Ústav a Veterinární ústav podle své působnosti kontrolují plnění požadavků správné výrobní praxe u výrobců léčivých přípravků, včetně veterinárních autogenních vakcín a medikovaných krmiv, kontrolních laboratoří a výrobců léčivých látek a pomocných látek a plnění požadavků správné distribuční praxe u distributorů a **zprostředkovatelů humánních** léčivých přípravků

a) před vydáním povolení k činnosti,

b) jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost povolena,

c) v pravidelných intervalech po celou dobu trvání platnosti povolení k činnosti nebo po dobu výroby léčivých látek a pomocných látek, a to

1. u výrobců léčivých přípravků nejméně jednou za 2 roky,

2. u kontrolních laboratoří nejméně jednou za 2 roky,

3. u výrobců léčivých látek a pomocných látek nejméně jednou za 3 roky,

4. u distributorů a **zprostředkovatelů humánních** léčivých přípravků nejméně jednou za 4 roky,

5. v případě potřeby následně po odstranění nedostatků zjištěných při předchozí kontrole,

6. podle potřeby v případě jakéhokoli závažného podnětu v oblasti jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčiv nebo v případě podezření z porušení ustanovení zákona o léčivech a dalších právních předpisů oblasti léčiv.

§ 43

Náležitosti žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků

(1) Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků podle [§ 63 odst. 1 zákona o léčivech](#) obsahuje

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení statutárního orgánu nebo jeho členů, jde-li o právnickou osobu,

c) požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny,

d) adresy všech míst výroby a kontroly jakosti a seznam léčivých přípravků, včetně jejich lékových forem, popřípadě seznam léčivých přípravků určených pro klinické hodnocení, které se budou v těchto místech výroby vyrábět,

e) jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob, v případě, že kvalifikovaná osoba získala vzdělání a praxi mimo území České republiky, tuto skutečnost doloží v souladu s jiným právním předpisem⁹⁾,

f) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

g) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků tvoří

a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popřípadě zřizovací listina nebo statut, vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu,

b) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu léčivých přípravků,

c) dokument uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených v části druhé, třetí, páté nebo šesté, v souladu s požadavky zveřejněnými ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a dále způsobem umožňujícím dálkový přístup,

d) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení náhrady výdajů posouzení žádosti.

(3) Povolení podléhají změny údajů v žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků, popřípadě v žádosti o povolení změny uvedených v [odstavci 1 písm. a\), c\) až f\)](#) této vyhlášky.

(4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků obsahuje údaje uvedené v [odstavcích 1 a 2](#), přičemž změny, o jejichž povolení je žádáno, se vyznačí.

(5) Pro žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků v rozsahu dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí¹⁰⁾ a žádost o povolení změn takového povolení se použijí [odstavce 1 a 2](#) přiměřeně.

(6) V případě dovozu ze třetích zemí se rozumějí údaji

a) podle [odstavce 1 písm. f\)](#) údaje o výrobcí ve třetí zemi, s níž má žadatel o vydání povolení výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí uzavřeno smlouvu o výrobě dováženého léčivého přípravku,

b) podle [odstavce 2 písm. b\)](#) **1 písm. d)** seznam dovážených léčivých přípravků, včetně jejich lékových forem,

c) podle [odstavce 2 písm. d\)](#) údaje zahrnující systém jakosti a způsob, jakým kvalifikovaná osoba žadatele o vydání povolení výroby léčivých přípravků v rozsahu dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí ověřuje splnění podmínek správné výrobní praxe pro všechna místa výroby a kontroly kvality ve výrobním řetězci dováženého léčivého přípravku.

§ 44

Náležitosti žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře

(1) Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře podle [§ 69 odst. 2 zákona o léčivech](#) obsahuje

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení statutárního orgánu nebo jeho členů, jde-li o právnickou osobu,

c) zkoušky kontroly jakosti, které mají být prováděny,

d) adresy všech míst kontroly jakosti,

e) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře tvoří

a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popřípadě zřizovací listina nebo statut, vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu,

b) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro kontrolu jakosti,

c) údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených v části páté v souladu s požadavky zveřejněnými ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a dále způsobem umožňujícím dálkový přístup,

d) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení náhrady výdajů posouzení žádosti.

(3) Povolení podléhají změny údajů uvedených v žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře a v žádosti o povolení změny uvedené v [odstavci 1 písm. a\), c\) a d\)](#).

(4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře obsahuje údaje uvedené v [odstavcích 1 a 2](#), přičemž změny, o jejichž povolení je žádáno, se vyznačí.

§ 45

Náležitosti žádosti o povolení k distribuci léčivých přípravků

(1) Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků podle [§ 76 odst. 2 zákona o léčivech](#) obsahuje

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení statutárního orgánu nebo jeho členů, jde-li o právnickou osobu,

c) požadovaný druh a rozsah distribuce **pro každé skladovací prostory zvlášť**,

d) adresy všech **skladovacích prostorů** míst, v nichž je prováděna distribuce,

e) jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikované osoby, **popřípadě osob, ustanovených pro každý jednotlivý skladovací prostor, je-li jich více**,

f) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení k distribuci léčivých přípravků tvoří

- a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popřípadě zřizovací listina nebo statut, vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu,
- b) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro distribuci léčivých přípravků,
- c) údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe uvedených v části osmé v souladu s požadavky zveřejněnými ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a dále způsobem umožňujícím dálkový přístup,
- d) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení náhrady výdajů posouzení žádosti.

(3) Povolení podléhají změny údajů uvedených v žádosti o povolení k distribuci a v žádosti o povolení změny uvedené v [odstavci 1 písm. a\), c\) až e\)](#).

(4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k distribuci obsahuje údaje uvedené v [odstavcích 1 a 2](#), přičemž změny, o jejichž povolení je žádáno, se vyznačí.

§ 46

Náležitosti vyžádání souhlasu s dovozem neregistrovaného léčivého přípravku ze třetí země

V případě dovozu léčivého přípravku ze třetí země, který není registrován v žádném z členských států ani v rámci Společenství a uskutečňuje se podle [§ 8 odst. 3 zákona o léčivech](#), předkládá distributor při vyžádání souhlasu Ústavu s tímto dovozem podle [§ 77 odst. 1 písm. i\) zákona o léčivech](#) následující údaje:

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení žadatele a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu, obchodní firmu, popřípadě název, a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- b) název léčivého přípravku, kvalitativní a kvantitativní obsah léčivých látek v léčivém přípravku, jeho lékovou formu a velikost balení,
- c) identifikaci výrobce léčivého přípravku s uvedením země výroby nebo identifikaci osoby odpovědné za uvedení léčivého přípravku na trh ve třetí zemi s uvedením této země,
- d) adresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo bude použit, a jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře, který léčivý přípravek předepsal nebo hodlá použít,
- e) počet balení léčivého přípravku, který má být dovezen.

ČÁST DESÁTÁ

USTANOVENÍ ZÁVĚREČNÁ

§ 47

Zrušovací ustanovení

Vyhláška č. [411/2004 Sb.](#), kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří (vyhláška o výrobě a distribuci léčiv), se zrušuje.

§ 48

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

MUDr. Julínek, MBA v. r.

Ministr:

Mgr. Gandalovič v. r.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Distributor, který je držitelem povolení k distribuci ke dni nabytí účinnosti této vyhlášky, musí splňovat požadavky na prostory pro skladování a manipulaci s léčivými přípravky podle § 37 odst. 2 a požadavky týkající se kvalifikované osoby podle § 36 odst. 3 této vyhlášky nejpozději do 12 měsíců ode dne nabytí její účinnosti.

1) 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 [2001/83/ES](#) ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice [2002/98/ES](#), směrnice [2003/63/ES](#), směrnice [2004/24/ES](#), směrnice [2004/27/ES](#) a nařízení (ES) č. [1901/2006](#).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady [2001/82/ES](#) ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícího se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnice [2004/28/ES](#).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady [2001/20/ES](#) ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků ve znění nařízení (ES) č. [1901/2006](#).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES

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 [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.

2) Souhrn postupů Společenství týkajících se inspekce a výměny informací (Compilation of Community procedures on inspections and exchange of information) v aktuální verzi zveřejněné Evropskou komisí.

3) Pravidla pro léčivé přípravky v Evropském společenství, EUDRALEX svazek 4 – Humánní a veterinární léčivé přípravky: Správná výrobní praxe (The rules governing medicinal products in the European Community, EUDRALEX Volume 4 – Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice) v aktuální verzi zveřejněné Evropskou komisí.

4) [Příloha č. 1 vyhlášky č. 228/2008 Sb.](#), o registraci léčivých přípravků.

5) 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).

6) [§ 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

7) [§ 49 zákona č. 378/2007 Sb.](#)

8) [§ 75 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.](#)

9) 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.](#)

228/2008 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 23. června 2008

o registraci léčivých přípravků

Změna: 13/2010 Sb.

Změna: 171/2010 Sb.

Změna: 255/2013 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 a k provedení § 2 odst. 2 písm. c), § 8 odst. 5, § 26 odst. 5 písm. l), § 26 odst. 7, § 27 odst. 5, 7, 11 a 12, § 28 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 3, § 29 odst. 2, § 30 odst. 3 a 7, § 32 odst. 3, **§ 33 odst. 2**, § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4, § 34 odst. 1 a 3, § 35 odst. 2, 3 a 12, § 36 odst. 1, § 37 odst. 1 až 3, 5 a 6, § 38, § 40 odst. 2 písm. f), § 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5, § 91 odst. 2 písm. b) a § 92 odst. 11 a 12 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

§ 1

Úvodní ustanovení

(1) Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ a upravuje registraci léčivých přípravků, její změny, prodloužení, převod registrace, převzetí registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, způsob oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku, náležitosti zpráv podávaných osobou odpovědnou za farmakovigilanci, způsob podání informace o neintervennční studii v České republice a o jejím ukončení, bližší podmínky uchovávání dokumentace včetně rozsahu, a dále stanoví pravidla pro stanovení rozsahu poskytovaných informací z farmakovigilančního systému.

(2) Pro účely této vyhlášky se rozumí

a) vakcínami, toxiny a séry, ze kterých se sestávají humánní imunologické léčivé přípravky podle § 2 odst. 2 písm. c) zákona o léčivech:

1. vakcíny používané k aktivní imunizaci, jako vakcíny proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli, proti přenosné dětské obrně, virové hepatitidě A, virové hepatitidě B, choleře, tuberkulóze (BCG), proti neštovicím,
2. přípravky používané k pasivní imunizaci, jako difterický antitoxin, globulin proti neštovicím, antilymfocytární globulin,
3. přípravky používané k ověření stavu imunity, zejména tuberkulin a tuberkulin PPD, toxiny pro Schickův test a Dickův test, brucellin,

b) alergenovým přípravkem jakýkoli humánní přípravek, který je určený ke zjištění nebo vyvolání specifické získané změny imunitní odpovědi na alergizující agens,

c) novou léčivou látkou léčivá látka, která je:

1. chemické nebo biologické povahy nebo má povahu radiofarmaka a není dosud obsažena v žádném přípravku registrovaném v rámci Evropských společenství (dále jen „Společenství“),
2. izomerem, směsí izomerů, komplex, derivát nebo sůl chemické látky mající odlišné vlastnosti s ohledem na bezpečnost a účinnost dané chemické látky obsažené v přípravku již registrovaném v rámci Společenství,
3. biologickou látkou, mající odlišnou molekulární strukturu, původ zdroje suroviny nebo způsob výroby od biologické látky obsažené v přípravku již registrovaném v rámci Společenství, nebo
4. povahy radiofarmaka, a je radionuklidem nebo nosičem dosud neobsaženým v žádném přípravku již registrovaném v rámci Společenství nebo jde o mechanismus včlenění radionuklidu do molekuly, který dosud nebyl použit v žádném přípravku registrovaném v rámci Společenství,

d) biologickou látkou látka, která je vyrobena nebo extrahována z biologického zdroje a k jejíž charakterizaci a stanovení jakosti je nutná kombinace fyzikálních, chemických a biologických zkoušek a údajů o výrobním procesu a jeho kontrole,

e) biologickým léčivým přípravkem přípravek, jehož léčivou látkou je biologická látka; v důsledku toho se za biologické léčivé přípravky především považují imunologické léčivé přípravky, krevní deriváty, léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti stanovené předpisem Společenství upravujícím postupy Společenství pro registraci a dozor nad léčivými přípravky²⁾ a přípravky pro moderní terapii vymezené v části IV přílohy č. 1 této vyhlášky.

§ 2

Specifické léčebné programy s využitím v České republice neregistrovaných humánních přípravků

(1) Obsahem návrhu specifického léčebného programu (dále jen „léčebný program“) jsou kromě údajů stanovených zákonem o léčivech

a) obchodní firma a sídlo předkladatele, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu,

b) zdůvodnění léčebného programu; odůvodnění skutečnosti, že předmětem léčebného programu je léčba, prevence nebo stanovení diagnózy vzácného onemocnění nebo jde o jinou mimořádnou potřebu a jedná se o stavy závažně ohrožující lidské zdraví; za stav závažně ohrožující lidské zdraví je považován stav, který může zapříčinit smrt, ohrozit život, vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, může mít za následek trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností; uvedou se jiné postupy léčby, prevence nebo diagnózy připadající v daném případě v úvahu,

c) název humánního přípravku, který má být použit v léčebném programu, včetně uvedení obsahu léčivých látek, velikosti a počtu balení a informace, zda humánní přípravek je registrován v zahraničí; pokud je v zahraničí registrován, uvede se země, rok registrace, držitel rozhodnutí o registraci a registrační číslo,

d) farmaceutické údaje o použitém humánním přípravku v rozsahu odpovídajícím stavu registrace; v případě humánních přípravků registrovaných v některém státě Společenství nebo státě, s nímž byla uzavřena mezinárodní dohoda³⁾, se farmaceutické údaje nepředkládají, je-li současně obsahem návrhu léčebného programu souhrn údajů o přípravku podle písmene f); v ostatních případech se předkládají farmaceutické údaje v rozsahu odpovídajícím žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení podle jiného právního předpisu⁴⁾; nebo je možné tyto údaje nahradit dokladem o kontrolách jakosti podle § 62 odst. 1 zákona o léčivech,

e) doklad o tom, že výrobce zajistí humánní přípravek pro léčebný program, pokud předkladatelem léčebného programu není výrobce humánního přípravku,

f) předklinické a klinické údaje o humánním přípravku v rozsahu odpovídajícím souboru informací pro zkoušejícího předkládané při žádosti o povolení klinického hodnocení⁴); v případě humánních přípravků registrovaných v zahraničí lze tyto údaje nahradit textem souhrnu údajů o přípravku odpovídajícím textu schválenému příslušným orgánem státu, ve kterém je humánní přípravek registrován,

g) plán léčebného programu vymezující cílovou skupinu osob, indikace, omezení pro zařazení do programu, způsob použití humánního přípravku včetně dávkování, dobu trvání léčebného programu,

h) způsob distribuce a identifikační údaje⁵) osoby zajišťující distribuci humánního přípravku; těmito údaji jsou obchodní firma a sídlo této osoby, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání této osoby, jde-li o fyzickou osobu; pokud předkladatelem léčebného programu není distributor, předloží se doklad o tom, že distributor je informován a souhlasí se zajištěním distribuce v rámci léčebného programu,

i) způsob výdeje daného humánního přípravku,

j) způsob monitorování a vyhodnocování bezpečnosti a účinnosti humánního přípravku,

k) informace pro pacienta v českém jazyce odpovídající přiměřeně informacím určeným subjektům klinického hodnocení, popřípadě příbalové informaci humánního přípravku,

l) identifikační údaje⁵) osoby zajišťující kontrolu průběhu léčebného programu a údaje o intervalech provádění kontroly a způsobu její dokumentace,

m) informace, zda zahájení léčebného programu je považováno za neodkladné,

n) doklad o provedení náhrady výdajů posouzení žádosti. Není-li předkladatelem návrhu léčebného programu výrobce, distributor nebo držitel rozhodnutí o registraci některého humánního přípravku a jde-li o léčebný program, na jehož provedení je veřejný zájem nebo který může mít zvlášť významné

důsledky pro širší okruh osob, poskytne Ústav na vyžádání předkladatele součinnost při shromáždění údajů podle písmen c) a d) v rozsahu jemu dostupných informací.

(2) Ústav vypracuje stanovisko, které předá Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“). Ministerstvo, s přihlédnutím k tomuto stanovisku, vydá písemný souhlas s prováděním léčebného programu nebo návrh odmítne, případně přihlédne k potřebě neodkladného zahájení léčebného programu. Výsledek posouzení ministerstvo sdělí předkladateli a Ústavu, který v případě vydání souhlasu přidělí humánnímu přípravku kód, jde-li o humánní přípravek podléhající registraci.

(3) O léčebném programu, ke kterému byl vydán souhlas, se zveřejňují tyto údaje:

a) název humánního přípravku, jeho léková forma, kvalitativní a kvantitativní obsah léčivých látek v humánním přípravku, velikost balení, výrobce, popřípadě držitel rozhodnutí o registraci v jiné zemi, distributor nebo osoba dovážející humánní přípravek ze třetích zemí,

b) jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání předkladatele, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu,

c) cíl léčebného programu a doba platnosti souhlasu.

§ 3

Údaje a dokumentace k žádostem

(1) Žádosti a další dokumentace předkládané Ústavu, jde-li o humánní přípravky, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární přípravky, musí být předloženy v elektronické podobě, pokud ve zvláštních případech není s Ústavem, jde-li o humánní přípravky, nebo s Veterinárním ústavem, jde-li o veterinární přípravky, dohodnuto jinak. Při zpracování žádosti a další dokumentace v elektronické podobě se v případě humánních přípravků použije elektronický formát eCTD nebo NeeS19) podle pokynů Ústavu; tento formát se použije i pro informace a zprávy podávané podle této vyhlášky v elektronické podobě Ústavu. V případě veterinárních léčivých přípravků se použije elektronický formát VNees, není-li ve zvláštních případech s Veterinárním ústavem dohodnuto jinak.

(2) V žádosti se kromě údajů stanovených zákonem o léčivech uvede

a) obchodní firma a sídlo právnické osoby nebo jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání fyzické osoby, podává-li tato osoba žádost na základě zmocnění žadatelem,

b) návrh způsobu výdeje přípravku, jde-li o žádost o registraci nebo o změnu registrace týkající se způsobu výdeje přípravku,

c) registrační číslo přípravku, jde-li o žádost o změnu, prodloužení, převod nebo zrušení registrace.

(3) V případě, že žádost podává osoba zmocněná žadatelem, doloží tuto skutečnost zmocněním s podpisem zmocnitele.

(4) K žádostem se přikládá doklad o zaplacení správního poplatku a doklad o provedení náhrady výdajů posouzení žádosti na příslušném formuláři s uvedením údajů umožňujících identifikaci platby. Žádá-li žadatel o snížení nebo prominutí náhrady výdajů, popíše skutečnosti, které by takový postup odůvodnily.

(5) Vyplněný formulář žádosti v elektronické podobě se předloží ve formátu upřesněném příslušným ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup. Pokud jsou součástí návrhu údaje uvedených na obalu také údaje příbalové informace, nevyžaduje se předložení samostatného návrhu příbalové informace. V případě žádosti v rámci vzájemného uznávání registrací členskými státy podle § 41 zákona o léčivech se české návrhy souhrnu údajů o přípravku, údajů uvedených na obalu, příbalové informace a vzory všech vnitřních a vnějších obalů, ve kterých má být přípravek uváděn na trh, včetně barevné grafické úpravy, předloží nejpozději do 5 dnů po uzavření postupu podle § 41 odst. 4 zákona o léčivech.

(6) Za případy podle § 38 zákona o léčivech se považují

a) žádosti o registraci nebo žádosti o změnu v označení na obalu přípravku, ve kterých žadatel vyjádří zájem o uvádění údajů na obalu v jiném než českém jazyce, jde o přípravek, jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis, a

1. přípravek je určen k léčbě závažných onemocnění a k použití při poskytování zdravotní péče pod dohledem lékaře, včetně léčby pacienta i mimo zdravotnické zařízení, jde-li o humánní přípravek,

2. z četnosti výskytu onemocnění lze odvodit, že počet balení na trhu nepřesáhne 5000 kusů za rok, jde-li o humánní přípravek,
 3. dostupnost přípravku v České republice je významná s ohledem na ochranu zdraví zvířat, zdraví veřejnosti, ochranu životního prostředí nebo zajištění pohody zvířat, jde-li o veterinární přípravek uváděný na trh v množství nepřesahujícím 1000 balení za rok,
 4. návrh označení na vnějším obalu žadatel předloží v anglickém, německém nebo slovenském jazyce a
 5. není registrován nebo není uváděn na trh ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce,
 6. na vnějším obalu, popřípadě na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, je vhodným způsobem doplněno registrační číslo v České republice a v podobě čárového kódu evropský zbožíový kód EAN (dále jen „evropský kód“), jde-li o humánní přípravek; v případě veterinárních přípravků lze evropský kód na obalu uvést,
- b) žádosti o umožnění uvedení jednotlivých šarží přípravku do oběhu, jsou-li údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce, pokud
1. jde o přípravek, jehož výdej je rozhodnutím o registraci vázán na lékařský předpis,
 2. není registrován nebo uváděn na trh ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce,
 3. počet balení šarže přípravku odpovídá potřebě řešení okamžitého nedostatku přípravku, jehož označení na obalu je v českém jazyce,
 4. nedostupnost přípravku by v případě humánního přípravku měla bezprostředně závažné důsledky pro veřejné zdraví nebo v případě veterinárního přípravku pro zdraví a pohodu zvířat, veřejné zdraví nebo pro životní prostředí,
 5. šarže přípravku byla propuštěna na trh ve státě Společenství,
 6. základní údaje, za které se považují název přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, držitel rozhodnutí o registraci, způsob uchovávání a doba použitelnosti, odpovídají podmínkám registrace v České republice a lze je z textu v cizím jazyce odvodit nebo jsou na obal v českém jazyce doplněny,
 7. každé balení je opatřeno schválenou příbalovou informací v českém jazyce, dodávanou spolu s každým jednotlivým balením přípravku. Pokud ve výjimečných případech tato informace nebude vložena do vnějšího obalu, musí být neoddělitelně zevně připevněna, nebo musí být, jde-li o humánní přípravek, jinak zajištěno, že příslušnou informaci obdrží pacient,
 8. na vnějším obalu, popřípadě na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, jsou vhodným způsobem, například prostřednictvím dotisku nebo samolepky doplněny v podobě čárového kódu evropský kód, odlišný od zbožíového kódu platného pro schválený obal přípravku a registrační číslo přípravku v České republice, jde-li o humánní přípravek; v případě veterinárních přípravků lze evropský kód na obalu uvést a

9. grafická úprava obalu je obdobou úpravy obalu uváděného na trh v České republice.

(7) Splnění podmínek podle odstavce 6 písm. a) bodů 2 a 3 dokládá žadatel o registraci nebo o změnu registrace rozvahou o předpokládané roční spotřebě, u registrovaných přípravků spotřebou za předchozí roky. V případě následné spotřeby vyšší než 5000 kusů balení za rok, jde-li o humánní přípravek, nebo 1000 kusů balení za rok, jde-li o veterinární přípravek, předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost o změnu registrace za účelem označení na obalu v českém jazyce. Změny registrace podle odstavce 6 se považují za změny v označení na obalu přípravku nesouvisející se souhrnem údajů o přípravku podle § 35 odst. 5 zákona o léčivech. Splnění podmínek podle odstavce 6 písm. a) bodů 1, 4 a 5 a podle odstavce 6 písm. b) doloží žadatel v žádosti a jejích přílohách.

(8) Postupy pro jednotlivé typy žádostí nebo oznámení vypracované podle pokynů vydávaných orgány Společenství, včetně potřebných podkladů a formulářů, zveřejní Ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup a popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a jsou k dispozici v Ústavu, jde-li o žádosti a oznámení týkající se humánních přípravků. Jde-li o žádosti a oznámení týkající se veterinárních přípravků, postupuje se podle věty první obdobně a informace se zveřejňují popřípadě i ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a jsou k dispozici ve Veterinárním ústavu.

(9) Při sestavování a předkládání registrační dokumentace žadatelé o registraci zohlední pokyny, které Ústav vydává v souladu s pokyny vydávanými orgány Společenství.

§ 4

Žádosti o registraci přípravku

Rozsah údajů předkládaných v žádosti o registraci přípravku a k ní přiložené dokumentace se stanoví v závislosti na konkrétní povaze žádosti; těmito žádostmi jsou:

a) žádost, která je doložena dokumentací v celém rozsahu požadavků podle § 26 odst. 5 zákona o léčivech a příloh č. 1 až 5 této vyhlášky (dále jen „samostatná žádost“); do tohoto typu žádostí patří i žádosti o registraci další lékové formy, další síly nebo další cesty podání přípravku již registrovaného na základě samostatné žádosti; samostatnou žádostí je i žádost o registraci přípravku založená na dobře zavedeném léčebném použití léčivých látek v přípravku obsažených podle § 27 odst. 7 zákona o léčivech (dále jen „literární žádost“) a žádost o registraci se souhlasem držitele rozhodnutí o registraci s využitím farmaceutických, předklinických a klinických údajů již registrovaného přípravku podle § 27 odst. 9 zákona o léčivech (dále jen „žádost se souhlasem držitele“),

b) žádost o registraci přípravku obsahujícího léčivé látky, které jsou složkami registrovaných přípravků, ale které dosud nebyly ve Společenství v kombinaci použity pro léčebné účely, v souladu s § 27 odst. 8 (dále jen „žádost o fixní kombinaci“),

c) žádost s využitím odkazu na výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek, výsledky klinických hodnocení a v případě veterinárního přípravku dále zkoušek bezpečnosti reziduí již předložené v rámci jiného registračního řízení jiným držitelem rozhodnutí o registraci

1. v souladu s § 27 odst. 1 zákona o léčivech za předpokladu, že jde o generika podle § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, nebo

2. v souladu s § 27 odst. 4 zákona o léčivech, pokud přípravek neodpovídá vymezení generika podle § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech nebo pokud nelze bioekvivalenci prokázat studii 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, nebo

3. v souladu s § 27 odst. 5 zákona o léčivech za předpokladu, že jde o podobný biologický přípravek; v případě této žádosti musí lhůta 8 let, popřípadě 6 let podle § 27 odst. 1 zákona o léčivech a, jde-li o veterinární přípravek, dále případně 13 let stanovená v § 27 odst. 1 zákona o léčivech uplynout nejpozději ke dni podání žádosti,

d) žádost o zjednodušený postup registrace homeopatického přípravku, v rámci kterého se nevyžaduje důkaz léčebné účinnosti (dále jen „žádost o zjednodušenou registraci homeopatického přípravku“) podle § 28 nebo 29 zákona o léčivech; tuto žádost lze podat pouze pro přípravky, u nichž dostatečný stupeň ředění zajišťuje bezpečnost přípravku; přípravek nesmí obsahovat více než 1 díl matečné tinktury v 10 000 dílech anebo, jde-li o humánní přípravek, více než jednu setinu nejnižší dávky používané v alopatii s ohledem na léčivé látky, jejichž přítomnost v alopatickém přípravku má za následek nezbytnost předložení lékařského předpisu; homeopatický přípravek může obsahovat více složek,

e) žádost o registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku podle § 30 zákona o léčivech,

f) žádost o registraci specifického humánního homeopatického přípravku podle § 28a zákona o léčivech.

Dokumentace předkládaná s žádostí o registraci humánních přípravků

(1) Obsah a členění údajů a dokumentace předkládaných s žádostí o registraci humánního přípravku jsou uvedeny v přílohách č. 1, 3 až 5 této vyhlášky. Rozsah dokumentace předkládané s žádostí odpovídá poznatkům o humánním přípravku, jeho povaze, léčebnému prospěchu, který přináší, a rizikům spojeným s jeho použitím.

(2) Žádost o registraci humánního přípravku musí obsahovat veškeré informace týkající se hodnocení humánního přípravku bez ohledu na to, zda jsou pro humánní přípravek příznivé nebo nepříznivé. Především musí být uvedeny všechny významné podrobnosti o jakékoli neúplné nebo přerušené farmakologicko-toxikologické zkoušce nebo klinickém hodnocení, které se týká humánního přípravku, i o dokončeném klinickém hodnocení, které se týká léčebných indikací neuvedených v žádosti. Předloží se i srovnávací studie s jinými přípravky nebo jinou léčbou a neintervenční studie, jsou-li dostupné.

(3) Jde-li o část dokumentace týkající se jakosti (chemické, farmaceutické a biologické informace), jsou použitelné všechny monografie, včetně obecných monografií a obecných statí Evropského lékopisu podle § 11 písm. c) zákona o léčivech. Za podmínek stanovených v příloze č. 1 této vyhlášky lze předložit certifikát shody s Evropským lékopisem vydaným Evropským ředitelstvím pro jakost léčiv, který nahrazuje v této příloze stanovené části dokumentace.

(4) Samostatná žádost se dokládá úplnou dokumentací, kterou stanovuje příloha č. 1 této vyhlášky. V případě literární žádosti se při dokládání dobře zavedeného léčebného použití použijí pravidla stanovená v příloze č. 1 této vyhlášky, části II bodu 1. K žádosti se přiloží i příslušná odborná literatura. V případě žádosti se souhlasem držitele se tento souhlas doloží prohlášením s podpisem. Držitel musí mít stálý přístup k dokumentaci nebo ji musí vlastnit. Informovaný souhlas se vztahuje na všechny moduly, takže je možný jen pro totožný humánní přípravek.

(5) U žádostí podle § 4 písm. c) se předkládají údaje podle přílohy č. 1 této vyhlášky, a to moduly 1, 2 a 3 a příslušné části ostatních modulů, dokládající a odůvodňující nepředložení výsledků předklinických zkoušek a klinických hodnocení. Dále se předloží příslušná dokumentace k posouzení těch aspektů bezpečnosti a účinnosti humánního přípravku, které nejsou obsaženy v dokumentaci, na niž je odkazováno; podobnost humánního přípravku, o jehož registraci je žádáno, vzhledem k humánnímu přípravku, na nějž je odkazováno, je třeba doložit například průkazem bioekvivalence nebo farmakodynamické nebo terapeutické ekvivalence. V případě žádostí podle § 4 písm. c) musí navrhovaný souhrn údajů o přípravku odpovídat aktuálnímu souhrnu údajů o přípravku, na nějž je odkazováno. Předloží se jak konečná podoba návrhu souhrnu údajů o přípravku, tak text se zvýrazněnými změnami proti aktuálnímu souhrnu údajů o přípravku, na nějž je odkazováno, a to v

písemné i elektronické podobě. Každá odchylka navrhovaného souhrnu údajů o přípravku od aktuálního souhrnu údajů o přípravku se zdůvodní včetně údajů týkajících se indikací nebo lékové formy, které budou v době uvedení generika na trh chráněny patentovým právem.

(6) V případě podobných biologických léčivých přípravků, které nesplňují podmínky vymezení generika podle § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, například 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. Druh a množství doplňujících údajů, které je třeba předložit, musí být v souladu s příslušnými kritérii stanovenými jiným právním předpisem⁴) a souvisejícími pokyny Evropské komise (dále jen „Komise“), Evropské lékové agentury (dále jen „agentura“) a upřesňujícími pokyny Ústavu. Pokud je vhodný referenční přípravek registrován v České republice, nelze se odkazovat na přípravek registrovaný v jiném členském státě. Evropský referenční přípravek se využije pouze v případě, že vhodný referenční přípravek není nebo nebyl registrován v České republice. Uvede se informace o zemi původu evropského referenčního přípravku a o tom, ve kterých zúčastněných státech je aplikován.

(7) S žádostí o zjednodušenou registraci humánního homeopatického přípravku se nepředkládají souhrn údajů o přípravku, klinický souhrn a klinický přehled z modulu 2 a modul 5 podle části I přílohy č. 1 této vyhlášky. Modul 5 je nahrazen dokumentací odůvodňující homeopatické použití základní látky nebo základních látek na základě příslušných bibliografických podkladů. Pokud jde o moduly 3 a 4, předkládají se údaje podle části III bodu 3 přílohy č. 1 této vyhlášky.

(8) S žádostí o registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku se předkládá dokumentace podle přílohy č. 1 této vyhlášky. Návrh souhrnu údajů o přípravku podle přílohy č. 3 této vyhlášky v případě tradičního rostlinného léčivého přípravku neobsahuje bod 5 - Farmakologické vlastnosti.

(9) Se žádostí o registraci specifického humánního homeopatického léčivého přípravku registrovaného podle § 28a zákona o léčivech se předkládá dokumentace podle přílohy č. 1 k této vyhlášce. V modulu 3 podle části I přílohy č. 1 k této vyhlášce se předkládají údaje podle části III bodu 3 přílohy č. 1 k této vyhlášce.

§ 6

(1) Zařadit mezi vyhrazené humánní přípravky lze

- a) léčivé čaje a léčivé čajové směsi s výjimkou léčivých čajů a léčivých čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku,
- b) multivitaminové humánní přípravky, pokud jejich doporučená denní dávka neobsahuje více než 3333 jednotek vitamínu A nebo více než 400 jednotek vitamínu D; součástí takových humánních přípravků mohou být i minerální látky,
- c) adsorpční antidiarrhoika obsahující aktivní uhlí, pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,
- d) antiemetika obsahující teoklan moxastinia v nejvyšším množství 25 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,
- e) humánní přípravky obsahující paracetamol v nejvyšším množství 500 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 12 jednotek lékové formy,
- f) humánní přípravky obsahující ibuprofen v nejvyšším množství 200 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,
- g) humánní přípravky určené pro povrchovou dezinfekci drobných poranění kůže a dezinfekční humánní přípravky určené pro zevní použití,
- h) humánní přípravky v lékové formě náplastí obsahujících derivační léčivé látky s místním působením,
- i) humánní přípravky k odvykání kouření obsahující nikotin.

(2) Při posuzování zaměnitelnosti názvů podle § 31 odst. 5 písm. a) bodu 4 zákona o léčivech se zohlední především, zda název v tištěné, rukopisné nebo vyslovené podobě není zaměnitelný s názvem jiného humánního přípravku. Při posuzování se přihlédne k pravděpodobnosti záměny při běžném zacházení s humánním přípravkem a důsledkům možné záměny na zdraví pacientů.

(3) Je-li v rámci žádosti navrhován výdej humánního přípravku bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením, případně zařazení mezi vyhrazené humánní přípravky, předkládá se kromě dokumentace uvedené v odstavci 4 nebo 5 též dokumentace uvedená v příloze č. 6 této vyhlášky.

(4) Závěry posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace podle § 26 odst. 5 písm. n) zákona o léčivech se předkládají v případě humánního přípravku se žádostí o registraci a se žádostí o změnu registrace, která má za následek významnou změnu příbalové informace. Příbalová informace je srozumitelná, pokud pacienti jsou schopni v příbalové informaci nalézt informace nezbytné pro správné a bezpečné používání humánního přípravku, porozumět jim a postupovat podle nich. Žadatel může využít dříve předložené posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace v rámci posuzování jiných humánních přípravků, ohledně kterých byl žadatelem, a to buď podobných danému přípravku, nebo vztahujících se ke stejné bezpečnostní otázce. V takovém případě musí být se žádostí předloženo odůvodnění. Odkazu nelze využít a posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace je třeba provést například u humánních přípravků obsahujících novou léčivou látku, při změně způsobu výdeje, v případě významně odlišné nové varianty humánního přípravku, v případě nové cílové skupiny pacientů, v případě, kdy je potřebné zdůraznit některé pokyny pro použití humánního přípravku. V případech, kdy je žádost předkládána ve více členských státech, postačuje provést posouzení čitelnosti a srozumitelnosti příbalové informace v jednom z úředních jazyků členských států.

(5) S žádostí o registraci, popřípadě před vydáním rozhodnutí o registraci se předkládají vzory všech vnitřních a vnějších obalů, ve kterých má být humánní přípravek uváděn na trh, včetně barevné grafické úpravy a jeden vzorek humánního přípravku od každého druhu vnitřního obalu. Ústav může od požadavku na předložení vzorku upustit u léčivých přípravků podléhajících regulaci zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů.

§ 7

Dokumentace předkládaná s žádostí o registraci veterinárních přípravků

(1) S žádostí o registraci veterinárního přípravku se předkládají údaje a dokumentace, jejíž obsah a členění jsou uvedeny v přílohách č. 2 až 5 této vyhlášky. Tyto přílohy se použijí i při předkládání údajů a dokumentace pro účely vzájemného uznávání registrací podle § 41 odst. 1 zákona. Rozsah dokumentace předkládané s žádostí odpovídá poznatkům o veterinárním přípravku, jeho povaze, léčebnému prospěchu, který přináší, a rizikům spojeným s jeho použitím a aktuální úrovni vědeckého poznání a technického pokroku v oblasti veterinárního lékařství.

(2) Žádost obsahuje veškeré informace týkající se hodnocení daného veterinárního přípravku, ať jsou pro veterinární přípravek příznivé nebo nepříznivé. Zejména se vždy uvedou všechny důležité podrobnosti o jakékoliv neúplné nebo přerušené zkoušce nebo hodnocení, které se týkají veterinárního přípravku.

(3) Samostatná žádost se dokládá úplnou dokumentací podle přílohy č. 2 této vyhlášky. V případě literární žádosti se uplatní požadavky stanovené v příloze č. 2 této vyhlášky obdobně jako v případě žádostí doložených experimentálními údaji.

(4) U žádostí s využitím odkazu se nepředkládají zprávy sestavené odborníky podle hlavy VI přílohy č. 2 této vyhlášky pro části dokumentace, pro které je využito odkazu na výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek, zkoušek bezpečnosti reziduí a výsledky klinických hodnocení již předložené v rámci jiného registračního řízení jiným držitelem rozhodnutí o registraci. V případě potřeby se u žádostí podle § 4 písm. c) dále předloží dokumentace nezbytná pro posouzení těch otázek bezpečnosti a účinnosti veterinárního přípravku, které nejsou obsaženy v dokumentaci, na niž je odkazováno; zásadní podobnost veterinárního přípravku, o jehož registraci je žádáno, vzhledem k veterinárnímu přípravku, na nějž je odkazováno, je třeba doložit například průkazem bioekvivalence nebo farmaceutické, farmakodynamické nebo terapeutické ekvivalence. U žádostí s využitím odkazu navrhovaný souhrn údajů o přípravku odpovídá obvykle aktuálnímu souhrnu údajů o přípravku, na nějž je odkazováno; existují-li však v navrhovaném textu odchylky, vyznačí se v návrhu a zdůvodní. Pokud je vhodný referenční přípravek registrován, nelze se odkazovat na přípravek registrovaný v jiném členském státě. Evropský referenční přípravek se využije pouze v případě, že vhodný referenční přípravek není nebo nebyl registrován. Požaduje se informace o zemi původu evropského referenčního přípravku a o tom, ve kterých zúčastněných státech je aplikován. U žádosti předkládané se souhlasem původního držitele se tento souhlas doloží.

(5) S žádostí o zjednodušenou registraci veterinárního homeopatického přípravku se předkládá dokumentace podle hlavy V přílohy č. 2 této vyhlášky k žádosti o zjednodušenou registraci veterinárních homeopatických přípravků se nepředkládají zprávy sestavené odborníky a návrh souhrnu údajů o přípravku.

(6) Na dokumentaci předkládanou s žádostí o registraci veterinárního přípravku jiného než imunologický veterinární přípravek se pro část registrační dokumentace postihující kvalitu použijí veškeré příslušné články, včetně obecných článků a obecných kapitol Evropského lékopisu. Na imunologické veterinární přípravky se pro části registrační dokumentace, které postihují kvalitu, bezpečnost a účinnost, použijí veškeré příslušné články, včetně obecných článků a obecných kapitol Evropského lékopisu. S ohledem na použití barviv ve veterinárním přípravku se použijí požadavky stanovené v hlavě VIII přílohy č. 2 této vyhlášky.

(7) Dokumentace předkládaná s žádostí o registraci veterinárního přípravku dokládá, že výrobní postupy veterinárního přípravku se provádí v souladu s požadavky pro správnou výrobní praxi. Dokumentace dále dokládá, že farmakologické a toxikologické zkoušky, zkoušky reziduí a zkoušky bezpečnosti byly provedeny v souladu s požadavky správné laboratorní praxe.

(8) Dokumentace předkládaná s žádostí o registraci veterinárního přípravku obsahujícího geneticky modifikovaný organismus, nebo z geneticky modifikovaných organismů sestávajícího, obsahuje hodnocení rizika souvisejícího s uváděním geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí podle jiného právního předpisu9).

(9) Dokumentace předkládaná s žádostí o registraci veterinárního přípravku určeného pro minoritní druhy nebo pro minoritní indikace nemusí vždy obsahovat všechny údaje požadované v příloze č. 2, pokud tak stanoví příslušný pokyn Komise či agentury.

(10) S žádostí o registraci, popřípadě před vydáním rozhodnutí o registraci, se předkládá jeden vzorek přípravku od každého druhu vnitřního obalu nebo po dohodě s Veterinárním ústavem vzory všech vnitřních a vnějších obalů, ve kterých má být veterinární přípravek uváděn na trh; předložen může být i vzorek veterinárního přípravku z vývojových šarží, jehož vlastnosti odpovídají vlastnostem veterinárního přípravku, který je předmětem žádosti.

§ 7a

Kritéria pro zařazení mezi vyhrazené veterinární přípravky, pro posuzování zaměnitelnosti názvů veterinárních přípravků a pro rozhodování o klasifikaci s ohledem na výdej pro veterinární přípravky určené pro zvířata, od kterých jsou získávány živočišné produkty pro výživu člověka

(1) Zařadit mezi vyhrazené veterinární přípravky lze:

a) absorpční antidiarrhoika,

b) antiseptické přípravky určené k ošetření povrchu kůže zvířete nebo zvenku dostupných sliznic, včetně případů, kdy kůže nebo sliznice vykazují počínající příznaky zánětu nebo jsou na nich přítomna drobná poranění; jde rovněž o veterinární přípravky určené pro ošetření pupečních pahýlů novorozenečků mláďat a kožních derivátů zvířat, veterinární přípravky určené k přípravě operačního pole a určené k aplikaci na mléčnou žlázu skotu za účelem prevence vzniku mastitid nebo k jejich léčbě,

c) dermatologika,

d) derivancia,

e) insekticidní nebo akaricidní přípravky určené k zevnímu podání, včetně veterinárních přípravků působících na vývojová stadia zevních parazitů,

f) rehydratační roztoky určené k perorálnímu podání,

g) vitamínové a minerální přípravky,

h) dietetické přípravky,

i) antitympanika určená k perorálnímu podání, která dosahují účinku svým fyzikálně-chemickým působením.

(2) Při posuzování zaměnitelnosti názvů podle § 31 odst. 5 písm. a) bodu 4 zákona se zvláště zohlední, zda název v tištěné, rukopisné nebo vyslovené podobě není zaměnitelný s názvem jiného veterinárního přípravku. Při posuzování se přihlédne k pravděpodobnosti vzniku rizika pro veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí.

(3) Podmínky, kdy lze v rozhodnutí o registraci stanovit, že veterinární přípravek určený pro zvířata, od kterých jsou získávány živočišné produkty pro výživu člověka, lze vydávat bez lékařského předpisu, jsou stanoveny v hlavě VII přílohy č. 2 této vyhlášky.

§ 8

Změny registrace

V případě žádosti o změnu způsobu výdeje humánního přípravku z výdeje na lékařský předpis na výdej bez lékařského předpisu nebo výdej bez lékařského předpisu s omezením nebo zařazení

mezi vyhrazené léčivé přípravky musí předložená dokumentace splňovat požadavky uvedené v příloze č. 6 k této vyhlášce.

§ 9

Převod registrace

(1) Žádost o převod registrace obsahuje kromě náležitostí vyžadovaných zákonem o léčivech následující údaje a dokumentaci:

a) název přípravku, kterého se převod registrace týká, jeho lékovou formu, sílu a registrační číslo,

b) jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání dosavadního držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu a sídlo, jde-li o právnickou osobu, a jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu a sídlo, jde-li o právnickou osobu, a návrh data, ke kterému se má převod registrace uskutečnit,

c) prohlášení držitele rozhodnutí o registraci a osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno, a to s jejich podpisy, že úplná a aktualizovaná dokumentace týkající se přípravku nebo kopie této dokumentace byla zpřístupněna nebo předána osobě, na kterou má být rozhodnutí převedeno, přičemž tato dokumentace odpovídá dokumentaci předložené Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu v rámci registračního řízení, popřípadě řízení o změnách registrace,

d) dokumenty předložené podle § 36 odst. 1 zákona osobou, na kterou má být rozhodnutí převedeno, obsahují

1. jméno, popřípadě jména, příjmení, kontaktní adresu, telefonické a elektronické spojení kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci podle § 91a nebo § 95 odst. 1 zákona o léčivech,
2. pokud jde o humánní přípravky, adresu veřejně přístupné odborné informační služby o přípravcích podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 1 zákona o léčivech, včetně kontaktních údajů,

e) návrhy souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, údajů uvedených na obalech a vzory všech vnějších a vnitřních obalů, ve kterých má být přípravek uváděn na trh, včetně barevné grafické úpravy, obsahujících jméno osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno; kromě údajů dotčených převodem registrace musí být návrhy souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a údajů

uvedených na obalech obsahově totožné se schváleným souhrnem údajů o přípravku, příbalovou informací a údaji uvedenými na obalech daného přípravku.

f) plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance podle hlavy V zákona o léčivech z dosavadního držitele rozhodnutí o registraci na osobu, na kterou má být rozhodnutí převedeno, především formalizovaný způsob předávání hlášení o nežádoucích účincích v období, kdy jsou na trhu přípravky se starými kontaktními údaji, plán zajištění kontinuity přehodnocování poměru prospěchu a rizik, a způsob převodu údajů o farmakovigilanci a dalších relevantních informací.

(2) Jde-li o veterinární přípravek, předkládá se kromě údajů podle odstavce 1 i plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance podle hlavy V zákona z dosavadního držitele rozhodnutí o registraci na osobu, na kterou má být rozhodnutí převedeno. Plán převodu povinností obsahuje zejména formalizovaný způsob předávání hlášení o nežádoucích účincích v období, kdy jsou na trhu přípravky se starými kontaktními údaji, plán zajištění kontinuity přehodnocování poměru prospěchu a rizik, a způsob převodu údajů o farmakovigilanci a dalších relevantních informací.

§ 10

(1) Pro každou velikost balení nebo druh obalu se přidělí držiteli rozhodnutí o registraci na základě rozhodnutí o registraci kód (§ 32 odst. 5 zákona). Nový kód se přidělí v případě změny názvu léčivého přípravku, velikosti balení a druhu obalu a dále v případě převodu registrace, převzetí registrace a při souběžném dovozu.

(2) Ústav nebo Veterinární ústav posuzuje údaje předložené v rámci plnění podmínek podle § 32 odst. 3 a 4 zákona o léčivech a na základě tohoto posouzení přehodnocuje, zda prospěch z použití přípravku za podmínek vymezených souhrnem údajů o přípravku nadále převyšuje rizika spojená s jeho použitím.

(3) Pokud žadatel o registraci veterinárního přípravku prokáže, že s ohledem na potřebu dostupnosti veterinárního přípravku pro účely veterinární péče a s ohledem na

a) zabránění utrpení zvířat,

b) vzácný výskyt indikací, pro které je veterinární přípravek určen,

c) nutnost přijetí efektivních veterinárních opatření k ochraně před nákazami, nebo

d) aktuální stav vědeckého poznání,

není schopen před ukončením registračního řízení veterinárního přípravku předložit úplné údaje týkající se jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti veterinárního přípravku, může být registrace udělena podle § 32 odst. 3 a 4 zákona o léčivech.

§ 11

Prodloužení registrace

K žádosti o prodloužení registrace přípravku předkládá držitel rozhodnutí o registraci

a) kontaktní údaje pro osobu odpovědnou za farmakovigilanci, kontaktní osobu pro komunikaci o závadách a stahování přípravku a kontaktní osobu pro veřejně přístupnou odbornou informační službu o přípravku,

b) doklady o dodržování podmínek správné výrobní praxe při výrobě přípravku, přičemž tyto doklady nesmí být starší 3 let, společně s prohlášením kvalifikované osoby výrobce odpovědného za propouštění daného přípravku, že při výrobě jsou jako výchozí suroviny používány jen léčivé látky vyrobené v souladu se zásadami správné výrobní praxe při výrobě surovin; pro výrobní místa mimo území Evropského hospodářského prostoru a mimo státy, které mají se Společenstvím uzavřenu dohodu o vzájemném uznávání inspekci správné výrobní praxe³), se předloží seznam inspekci správné výrobní praxe provedených v posledních 5 letech s uvedením data, inspekčního týmu a výsledku inspekce,

c) návrh textu souhrnu údajů o přípravku jak v konečné podobě, tak text se zvýrazněnými případnými změnami proti schválené verzi, a souhrny údajů o přípravku schválené zahraničními kontrolními úřady; v rámci prodloužení registrace jsou kromě změn souhrnu údajů o přípravku podle písmene f) přípustné pouze textové úpravy souhrnu údajů o přípravku bez obsahových změn,

d) návrh textu příbalové informace jak v konečné podobě, tak text se zvýrazněnými případnými změnami proti schválené verzi, případně návrh údajů uváděných na obalech,

e) souhrn farmakovigilančního systému, aktualizovaný plán řízení rizik a dodatek ke klinickému přehledu a neklinickému přehledu, a to v rozsahu stanoveném pokynem Ústavu,

f) v případě humánního přípravku, souhrn farmakovigilančního systému, aktualizovaný plán řízení rizik a dodatek ke klinickému přehledu a neklinickému přehledu, a to v rozsahu stanoveném pokynem Ústavu,

g) dodatek k celkovému souhrnu o jakosti obsahující prohlášení experta o jakosti přípravku, které dokládá, že držitel rozhodnutí o registraci přípravku zavádí potřebné změny, které umožňují výrobu, kontrolu jakosti a používání přípravku ve shodě s technickým a vědeckým pokrokem a s dostupnými vědeckými poznatky a dále, že všechny změny v jakosti přípravku jsou prováděny po schválení žádosti o změnu registrace a že přípravek odpovídá příslušným pokynům Komise a agentury; prohlášení musí být expertem podepsáno a přiloží se stručná informace o vzdělání, výcviku a profesní zkušenosti experta,

h) v případě veterinárního přípravku

1. prohlášení klinického experta, které zhodnotí současný poměr rizika a prospěšnosti přípravku, včetně zhodnocení důsledků způsobu výdeje; toto prohlášení expert učiní na základě ucelených údajů a dokumentace k danému léčivému přípravku, informací obsažených v periodicky aktualizovaných zprávách o bezpečnosti přípravku a všech veřejně dostupných údajů; v prohlášení expert potvrdí, že nejsou dostupné žádné nové preklinické nebo klinické údaje, které by ovlivňovaly hodnocení současného poměru rizika a prospěšnosti přípravku,

2. prohlášení experta pro bezpečnost, ve kterém se zhodnotí bezpečnost pro uživatele, a je-li veterinární přípravek registrován pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, dále bezpečnost pro spotřebitele potravin získávaných od ošetřených zvířat; prohlášení experta shrnuje všechny nové významné informace za období, které je předmětem hodnocení; v rámci posouzení poměru rizika a prospěchu použití veterinárního přípravku expert rovněž zohlední riziko pro životní prostředí,

3. prohlášení experta podle bodů 1 a 2 obsahuje jednoznačné vyjádření k tomu, zda může být registrace přípravku prodloužena na neomezenou dobu nebo pouze na dalších 5 let, popřípadě za jakých podmínek, včetně zdůvodnění; jestliže tato podmínka spočívá v provedení změny v souhrnu údajů o přípravku směřující k zajištění příznivého poměru prospěchu přípravku a rizika z jeho používání, lze takovou změnu uskutečnit v rámci prodloužení registrace, aniž by byla předkládána samostatná žádost o změnu registrace; prohlášení musí být příslušným expertem podepsáno a přiloží se stručná informace o vzdělání, výcviku a profesní zkušenosti experta,

i) i) v případě veterinárního přípravku periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti přípravku, aby v návaznosti na již předložené periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti veterinárního přípravku bylo pokryto celé období od vydání rozhodnutí o registraci nebo posledního prodloužení registrace. Pokud toto období je pokryto více periodicky aktualizovanými zprávami o bezpečnosti přípravku, předkládá se Veterinárnímu ústavu podle jejich působnosti doplňující zpráva nebo souhrnná překlenující zpráva v souladu s pokyny Komise a agentury,

j) schválené specifikace léčivé látky či léčivých látek a konečného přípravku,

k) jeden vzorek přípravku v každém schváleném druhu vnitřního obalu; od tohoto požadavku může Ústav, jde-li o humánní přípravek, upustit, například u léčivých přípravků podléhajících regulaci zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů. Jde-li o veterinární přípravek, Veterinární ústav postupuje v této věci obdobně. Předkládá se vzorek přípravku, který je uváděn do oběhu v České republice. Není-li přípravek v České republice do oběhu uváděn, předloží se údaje uváděné na obalu podle přílohy č. 5.

§ 12

Převzetí registrace

Žádost o převzetí registrace humánního přípravku z jiného členského státu obsahuje následující údaje a dokumentaci:

a) název přípravku, kterého se převzetí registrace týká, jeho lékovou formu, sílu, členský stát, ze kterého se registrace má převztít, registrační číslo přípravku v tomto státě a datum vydání rozhodnutí o jeho registraci,

b) jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání žadatele, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu a sídlo, jde-li o právnickou osobu,

c) jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání držitele rozhodnutí o registraci v členském státě, ze kterého se registrace má převztít, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu a sídlo, jde-li o právnickou osobu,

d) čestné prohlášení žadatele, že není držitelem rozhodnutí o registraci daného přípravku v členském státě ani osobou s ním propojenou,

e) odůvodnění žádosti s doložením skutečností dokládajících zákonné podmínky převzetí registrace,

f) doklad o registraci přípravku v členském státě,

g) seznam výrobců podílejících se na přebalování, přeznačování a jakýchkoli dalších úpravách přípravku a doloží se příslušná povolení k výrobě nebo doklady o splnění správné výrobní praxe,

h) číslo jednací a datum vydání povolení k distribuci, jehož je žadatel nebo osoba zajišťující distribuci přípravku z příslušného členského státu držitelem, v případě, že povolení k distribuci bylo vydáno příslušným orgánem jiného členského státu Společenství, předloží se kopie tohoto povolení,

i) způsob, jakým budou sledovány změny v registraci přípravku v příslušném členském státě, popřípadě zastavení jeho výdeje nebo uvádění na trh,

j) způsob, jakým bude zajištěna farmakovigilance,

k) vzorek přípravku v podobě, jaká je zamýšlena k uvedení na trh v České republice, návrhy souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace. Tyto návrhy budou předloženy v českém jazyce, pokud nebylo podle § 38 zákona o léčivech stanoveno jinak.

§ 13

Souběžný dovoz

(1) V žádosti o povolení souběžného dovozu se kromě údajů stanovených zákonem o léčivech uvede:

a) obchodní firma a sídlo žadatele, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu,

b) číslo jednací a datum vydání povolení k distribuci, jehož je žadatel držitelem, v případě, že povolení k distribuci bylo vydáno příslušným orgánem jiného členského státu Společenství, předloží se kopie tohoto povolení,

c) způsob, jakým bude sledováno případné zastavení výdeje nebo uvádění na trh, změny v registraci, pozastavení nebo zrušení registrace referenčního přípravku v České republice a dováženého přípravku v příslušném členském státě Společenství,

d) způsob, jakým bude zajištěna farmakovigilance,

e) v případě, že souběžně dovážený přípravek není svým složením nebo z jiných příčin totožný s referenčním přípravkem pro souběžný dovoz, žadateli dostupné údaje o tom, že rozdíly nemají za následek odlišnost léčebných účinků souběžně dováženého přípravku od referenčního přípravku pro souběžný dovoz a nepředstavují riziko pro veřejné zdraví; v případě rozdílů ve složení pomocných látek nebo jiných významných rozdílů se tyto rozdíly uvedou v příbalové informaci a na obalu souběžně dováženého přípravku.

(2) V případě souběžného dovozu přípravku z Estonska, Litvy, Lotyšska, Maďarska, Polska, Slovenska nebo Slovinska, jestliže jde o přípravek, ve vztahu k němuž byla poskytnuta v České republice ochrana z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení v době, kdy ve státě, ze kterého je přípravek dovážen, taková ochrana být poskytnuta nemohla, se v souladu se smlouvou o přistoupení České republiky k Evropské unii v žádosti vyznačí, zda o záměru dovážet přípravek do České republiky žadatel informoval nejméně jeden měsíc před předložením žádosti majitele patentové nebo dodatkové ochrany nebo osobu oprávněnou z takové ochrany vztahující se k dováženému přípravku.

(3) Na vnějším obalu přípravku, který je předmětem souběžného dovozu, se vhodným způsobem, například prostřednictvím dotisku nebo samolepky, uvedou základní údaje odpovídající podmínkám registrace přípravku v České republice, které nelze z textu v cizím jazyce snadno odvodit, a všechny údaje, které nejsou uvedeny latinkou. Za základní údaje se považují především název přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v České republice, držitel povolení souběžného dovozu, způsob uchovávání a doba použitelnosti. Název humánního přípravku na vnějším obalu Braillovým písmem se uvede tak, aby nedocházelo k nejasnostem, pokud je název v zemi vývozu odlišný. Dále se na vnějším obalu uvede se v podobě čárového kódu evropský kód odlišný od kódu referenčního přípravku, jde-li o humánní přípravky, registrační číslo referenčního přípravku v České republice doplněné jednoznačnou identifikací

uvedenou v povolení souběžného dovozu. Na vnějším obalu veterinárních přípravků lze doplnit evropský kód.

(4) Dochází-li u dováženého přípravku k přebalení do nového vnějšího obalu, uvedou se na něm údaje podle přílohy č. 5 k této vyhlášce a zároveň údaje podle odstavce 3.

§ 14

zrušen

§ 15

Oznamování nežádoucích účinků humánního přípravku

(1) Oznámení podezření nebo výskytu nežádoucího účinku humánního přípravku obsahuje

a) údaje o léčené osobě, a to iniciály, datum narození, věk a pohlaví s tím, že postačí sdělení alespoň jednoho z těchto údajů,

b) identifikační údaje⁵⁾ oznamovatele,

c) popis nežádoucího účinku,

d) název humánního přípravku nebo léčivé látky podané léčené osobě, popřípadě další údaje umožňující jejich identifikaci, podanou dávku a způsob podání.

(2) K oznamování se používá formulář, který Ústav zveřejní ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a způsobem umožňujícím dálkový přístup; oznámení však lze podat i jiným prokazatelným způsobem za předpokladu, že obsahuje údaje podle odstavce 1.

(3) Oznámení o nežádoucích účincích humánních přípravků, včetně doplňujících informací poskytnutých k řádnému vyhodnocení jednotlivých případů, se poskytují v anonymní podobě vzhledem k léčené osobě. O léčené osobě se sdělují údaje uvedené v odstavci 1 písm. a), na jejichž

základě léčenou osobu dokáže identifikovat pouze osoba oznamující například rok narození a iniciály. Obdržené informace umožňující přímo identifikovat léčenou osobu se nezpracovávají a na nosičích dat se neuchovávají.

(4) Pokud oznámení o podezření na závažný nežádoucí účinek spočívá v poskytnutí informace čerpané z odborné literatury nebo elektronických zdrojů informací, ustanovení odstavce 1 se nepoužije a postačuje pouze uvedení zdroje informace.

(5) Oznámená podezření na nežádoucí účinky předává Ústav držiteli rozhodnutí o registraci bez identifikace osoby, která oznámení učinila.

(6) Doplnování informací k oznámení nežádoucích účinků zajišťuje Ústav nebo držitel rozhodnutí o registraci podle toho, který z nich oznámení obdržel první. V případě časové shody obdržení hlášení tak učiní po vzájemné dohodě.

§ 16

Bližší podmínky archivace údajů vztahujících se k farmakovigilanci humánních přípravků

Archivují se tyto doklady vztahující se k farmakovigilanci:

a) všechny originální dokumenty, vztahující se k jednotlivým případům hlášení nežádoucích účinků, a to buď v písemné podobě, nebo v podobě elektronicky sejmutého obrazu (scan) na archivačních nosičích dat,

b) záznamy ve farmakovigilančních databázích, a to v elektronické podobě,

c) zálohy farmakovigilančních databází, a to na vhodném archivačním nosiči dat,

d) dokumentace vztahující se k provedeným nebo probíhajícím poregistračním studiím bezpečnosti,

e) shromážděné údaje o objemu výdeje, prodeje a předepisování,

f) korespondence vztahující se k farmakovigilančním aktivitám v písemné nebo elektronické podobě; originální korespondence v písemné podobě může být archivována v podobě elektronicky sejmutého obrazu,

g) periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti, a to v písemné nebo elektronické podobě,

h) plány pro řízení rizik a dokumenty obdobné povahy, které se vztahují k provádění farmakovigilančních aktivit, a to v listinné nebo elektronické podobě,

i) pověření osoby nebo osob odpovědných za farmakovigilanci, a to v listinné podobě.

§ 17

Informování o zahájení či ukončení neintervenní poregistrační studie humánních přípravků

(1) Držitel rozhodnutí o registraci informuje elektronickou formou Ústav o záměru provést neintervenní poregistrační studii s tím, že poskytne následující údaje:

a) jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o fyzickou osobu, nebo obchodní firmu a sídlo držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o právnickou osobu,

b) identifikaci přípravku, který má být předmětem studie, kódem, který je přidělený přípravku Ústavem (§ 32 odst. 5 zákona),

c) název studie,

d) identifikační číslo studie, pod kterým jsou vedeny dokumenty držitele rozhodnutí o registraci vztahující se ke studii,

e) protokol studie, který obsahuje minimálně informace o účelu, uspořádání, zaslepení, rozsahu, sledované populaci a cíle studie a způsobu zpracování údajů, a

f) datum zahájení studie, předpokládané datum ukončení sběru dat, dokončení analýz a předání závěrečné zprávy.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci informuje elektronickou formou Ústav o ukončení neintervenční poregistrační studie s tím, že poskytne následující údaje:

a) identifikační číslo studie, které se oznámení týká,

b) jméno, případně jména, příjmení a adresu včetně telefonního čísla místa poskytování zdravotní péče lékaře, který byl odpovědný za lékařská rozhodnutí v místě provádění studie,

c) způsob a výši úhrady nákladů zkoušejícího ~~(§ 52 odst. 2 zákona)~~ spojených s prováděním studie,

d) závěrečnou zprávu.

§ 17a

Informování o zahájení či ukončení neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků

(1) Držitel rozhodnutí o registraci informuje nejméně 60 dní přede dnem zahájení studie elektronicky Ústav o záměru provést neintervenční poregistrační studii bezpečnosti podle § 93j zákona o léčivech a sdělí Ústavu tyto údaje:

a) jméno nebo obchodní firma a sídlo držitele rozhodnutí o registraci,

b) identifikace přípravku, který má být předmětem studie, kódem, který je přidělený přípravku Ústavem,

c) název studie,

d) identifikační číslo studie zvolené držitelem rozhodnutí o registraci,

e) datum zahájení sběru dat, předpokládané datum ukončení sběru dat, dokončení analýz a předání závěrečné zprávy a

f) protokol studie.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci informuje elektronicky Ústav o ukončení neintervenci poregistrační studie bezpečnosti charakterizované identifikačním číslem studie přidělené Ústavem s uvedením data ukončení sběru dat.

§ 18

Způsob a rozsah oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného humánního přípravku

(1) Oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného humánního přípravku podle § 8 odst. 3 zákona o léčivech podává ošetřující lékař v elektronické podobě nebo písemně na adresu Ústavu.

(2) Oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného humánního přípravku obsahuje tyto údaje:

a) název neregistrovaného humánního přípravku, kvalitativní a kvantitativní obsah léčivých látek, jeho lékovou formu a velikost balení,

b) identifikaci výrobce neregistrovaného humánního přípravku s uvedením země výroby nebo identifikaci osoby odpovědné za jeho uvedení na trh v jiné zemi než v České republice s uvedením této země,

c) identifikaci provozovatele, který neregistrovaný humánní přípravek dodal,

d) adresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl neregistrovaný humánní přípravek předepsán nebo použit, a jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře, který jej předepsal nebo použil,

e) identifikaci pacienta, pro kterého byl neregistrovaný humánní přípravek určen, přičemž postačují iniciály, datum narození a pohlaví,

f) onemocnění, pro jehož léčbu byl neregistrovaný humánní přípravek předepsán nebo použit,

g) předpokládaný počet balení použitý pro léčbu onemocnění daného pacienta,

h) informaci o tom, zda ošetřující lékař poskytne údaje o výsledcích použití neregistrovaného humánního přípravku u daného pacienta osobám uvedeným pod písmenem b) nebo jejich zástupcům.

§ 19

Poskytování údajů o objemu dodávek léčivých přípravků na trh v České republice

(1) Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, nejpozději do 10. dne následujícího kalendářního měsíce. Držitel rozhodnutí o registraci hlášení poskytuje i v případě, že v příslušném kalendářním měsíci neprovedl žádnou dodávku léčivých přípravků, s výjimkou léčivých přípravků, jejichž dodávku na trh v České republice držitel rozhodnutí o registraci nezahájil.

(2) Hlášení o objemu dodávek léčivých přípravků zahrnuje údaje o dodávkách léčivých přípravků, kterým byl přidělen kód podle § 32 odst. 5 zákona o léčivech, distributorům za účelem jejich distribuce v České republice a údaje o dodávkách reklamních vzorků.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci zasílá hlášení podle odstavce 1 prostřednictvím informačního systému držitele rozhodnutí o registraci výměnou zpráv ve formátu standardního rozšiřitelného značkovacího jazyka XML. Přístupové údaje a jednoznačný identifikátor přidělí Ústav držiteli rozhodnutí o registraci na základě jeho žádosti. Přidělený jednoznačný identifikátor je součástí hlášení. Technickou dokumentaci pro správné a úplné poskytování uvedených údajů podle odstavce 5 včetně popisu komunikačního rozhraní zveřejní Ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup. Držitelé rozhodnutí o registraci postupují podle této technické dokumentace. Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří nemají možnost připojit svůj informační systém přímo na stanovené komunikační rozhraní, zasílají hlášení prostřednictvím zabezpečeného webového formuláře Ústavu, komunikujícího dále přes identické rozhraní hlášení dodávek léčivých přípravků.

(4) Aktualizaci poskytnutého hlášení držitel rozhodnutí o registraci může provést v době od 10. do 20. dne kalendářního měsíce. Po uplynutí 20. dne v měsíci již nelze obsah hlášení změnit. V případě, že držitel rozhodnutí o registraci dodatečně zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravné hlášení.

(5) Hlášení podle odstavce 1, popřípadě opravné hlášení podle odstavce 4, obsahuje

- a) přidělený jednoznačný identifikační kód držitele rozhodnutí o registraci,
- b) kalendářní měsíc a rok, za který je hlášení podáno,
- c) jednoznačný identifikátor hlášení, přidělený Ústavem,
- d) druh hlášení, kterým je uvedení identifikátoru označujícího hlášení dodávek léčivých přípravků nebo reklamních vzorků,
- e) vymezení pohybu léčivých přípravků, zda jde o jejich dodávky či o jejich vrácení distributorem,
- f) identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek dodán,
- g) kód léčivého přípravku přidělený Ústavem,

h) název léčivého přípravku,

i) počet balení léčivého přípravku,

j) uvedení šarže léčivého přípravku a

k) cenu původce, kterou je cena léčivého přípravku, za kterou byl uveden na trh, podle cenových předpisů.

§ 20

Zrušovací ustanovení

Vyhláška č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích), se zrušuje.

§ 21

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni vyhlášení.

Ministr:

MUDr. Julínek, MBA v. r.

Ministr:

Mgr. Gandalovič v. r.

XXX/YYYYY Sb.
VYHLÁŠKA
Ministerstva zemědělství
ze dne DD.MM.RRRR

o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 a k provedení § 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c) a § 61 odst. 4 písm. e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

§ 1
Úvodní ustanovení

(1) Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹ a upravuje pravidla správné veterinární klinické praxe a bližší podmínky klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků (dále jen "klinické hodnocení").

(2) Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) zahájením klinického hodnocení okamžik, kdy je získán první souhlas chovatele podle § 60 odst. 3, písm. b) zákona o léčivech,
- b) ukončením klinického hodnocení

1. okamžik, kdy ve vztahu k subjektům hodnocení je proveden v České republice poslední úkon stanovený protokolem klinického hodnocení; za takový úkon se však nepovažuje následné sledování subjektu hodnocení; pokud protokol klinického hodnocení stanoví ukončení klinického hodnocení odlišně, považuje se za ukončení klinického hodnocení okamžik stanovený protokolem,

2. okamžik, kdy zadavatel rozhodne o ukončení klinického hodnocení, nebo

3. datum nabytí právní moci rozhodnutí o ukončení klinického hodnocení vydaného Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („Veterinární ústav“) podle § 60, odst. 8 zákona o léčivech.

c) rezidui všechny farmakologicky aktivní látky nebo jejich metabolity přetrvávající v mase nebo v jiných produktech zvířat, kterým byl hodnocený veterinární léčivý přípravek aplikován,

d) záznamy subjektů hodnocení dokumenty v listinné, obrazové nebo elektronické podobě určené k zaznamenávání všech informací, které jsou podle protokolu klinického hodnocení předávány zadavateli o každém subjektu hodnocení,

e) smluvní výzkumnou organizací fyzická nebo právnická osoba ve smluvním vztahu k zadavateli, která zajišťuje plnění jedné nebo více činností nebo funkcí zadavatele vztahujících se ke klinickému hodnocení,

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2004/28/ES Směrnice Komise 2009/9/ES ze dne 10. února 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely

f) standardními pracovními postupy podrobné písemné metody provádění jednotlivých úkonů v rámci klinického hodnocení, jejichž cílem je dosáhnout jednotného provádění těchto úkonů,
g) zaslepením se při klinickém hodnocení rozumí postup, při kterém subjekt hodnocení, popřípadě i zkoušející nebo další osoby podílející se na klinickém hodnocení nemají přístup k informaci o přiřazení hodnoceného léčivého přípravku jednotlivým subjektům hodnocení,

§ 2

Obecné zásady správné klinické praxe

(1) Cílem správné klinické praxe je zajistit, že v rámci klinických hodnocení jsou získávány údaje o vlastnostech léčivých přípravků, které jsou správné, nezkreslené a splňují požadavky na integritu získávaných údajů.

(2) Klinické hodnocení je plánováno a prováděno v souladu se zásadami zabezpečování jakosti, které představují všechny plánované a systematické postupy, které mají zajistit, že klinické hodnocení je prováděno a údaje z klinického hodnocení jsou získávány, zaznamenávány a hlášeny v souladu se správnou klinickou praxí a souvisejícími právními předpisy všechny osoby, které se podílejí na klinickém hodnocení.

§ 3

Zadavatel

(1) Základní činnosti zadavatele jsou

- a) zajistit vědecky zdůvodněné informace o účinnosti a bezpečnosti hodnoceného veterinárního léčivého přípravku, na základě kterých lze určit jednoznačný závěr, že neexistují žádné důvody, pro které by nebylo možné klinické hodnocení provést,
- b) vybrat zkoušejícího, zaručit jeho kvalifikaci, zabezpečit jeho dostupnost po celou dobu trvání klinického hodnocení a ověřit jeho souhlas s převzetím zodpovědnosti za klinické hodnocení v souladu s protokolem a zásadami správné klinické praxe,
- c) jmenovat osobu provádějící dozor nad klinickým hodnocením (dále jen „monitor“) s odpovídající kvalifikací,
- d) sjednávat v nutných případech přípravu standardních pracovních postupů použitých v rámci klinického hodnocení,
- e) připravit po konzultaci se zkoušejícím protokol klinického hodnocení ve shodě se zásadami správné klinické praxe a podepsat ho spolu se zkoušejícím; spolu se zkoušejícím dále odsouhlasit a podepsat veškeré dodatky k protokolu,
- f) zajistit u multicentrického klinického hodnocení, že všichni zkoušející provádějí toto hodnocení v souladu s protokolem na základě jednotného systému zaznamenávání údajů a jednotné instrukce o stanovených postupech,
- g) informovat zkoušejícího o patřičných chemických, farmaceutických, toxikologických, bezpečnostních a jiných významných informacích, které se stanou dostupnými během klinického hodnocení, a zajistit, že o nich bude informován i Veterinární ústav,
- h) zaznamenat všechny zjištěné nežádoucí účinky,
- i) zajistit správnou likvidaci všech zvířat zařazených do klinického hodnocení a všech od nich získaných požitelných produktů v souladu se stanovenými požadavky,
- j) připravit a uchovat záznamy o zásilkách hodnoceného a kontrolního veterinárního léčivého přípravku; v případě přerušení nebo ukončení klinického hodnocení zajistit správnou likvidaci všech jejich zásob včetně jimi medikovaných krmiv,

- k) uchovávat dokumentaci klinického hodnocení, chránit ji před poškozením nebo zničením po dobu stanovenou zákonem o léčivech,
- l) zajistit kvalitu a integritu údajů z klinického hodnocení prostřednictvím auditu.

(2) Na základě informací od zkoušejícího nebo monitora v případech, kdy s ohledem na nové informace získané kdykoliv před zahájením klinického hodnocení nebo v jeho průběhu dochází ke změně v poměru předvídatelných rizik a obtíží proti očekávanému přínosu klinického hodnocení, nebo dále v případech je závažným způsobem porušen průběh klinického hodnocení, rozhoduje zadavatel o přerušení či ukončení klinického hodnocení a o takovém opatření informuje neprodleně Veterinární ústav, zkoušejícího a monitora.

(3) Zadavatel může pověřit formou písemné smlouvy kvalifikované smluvní výzkumné organizace zajištěním vybraných nebo všech jeho činností, které souvisí s klinickým hodnocením.

§ 4 Zkoušející

Základní činnosti zkoušejícího jsou:

- a) před zahájením klinického hodnocení předložit zadavateli aktualizovaný profesní životopis, případně dále prohlášení o střetu zájmů, prohlášení o důvěrném zacházení s informacemi a jiné osobní údaje, které jsou nutné k tomu, aby klinické hodnocení proběhlo v souladu s jeho protokolem,
- b) zajistit, že klinické hodnocení bude vedeno v souladu s protokolem a bude se řídit zásadami správné klinické praxe,
- c) uchovávat v dokumentaci klinického hodnocení podepsané a datované kopie protokolu klinického hodnocení včetně všech dodatků; každý dodatek protokolu připravený zadavatelem nebo zkoušejícím musí být jím podepsán s uvedením data a musí přesně uvádět, co bylo změněno včetně zdůvodnění,
- d) upozornit ihned zadavatele na jakékoliv odchylky od protokolu klinického hodnocení,
- e) zajistit dostatečně kvalifikovaný personál, včetně činností prováděných podle dílčích smluv, pro řádné vedení klinického hodnocení a informovat odpovídajícím způsobem personál pracující na klinickém hodnocení nebo pečující o zvířata a poskytovat mu příslušné materiály a informace obdržené od zadavatele,
- f) zajistit během klinického hodnocení používání odpovídajících a dobře udržovaných zařízení a přístrojů a dodržování standardních pracovních postupů,
- g) zajistit informovaný souhlas od každého chovatele zvířat před jejich zařazením do klinického hodnocení, a to na základě odpovídající informace týkající se účasti v klinickém hodnocení a informovat chovatele neprodleně o případném přerušení či ukončení klinického hodnocení,
- h) dohlížet na ustájení, krmení a péči o zvířata v místě klinického hodnocení a informovat chovatele o zvířatech ustájených mimo jejich trvalé ustájení,
- i) dokumentovat všechny zákroky a postupy, zdravotní změny zvířat a významné změny životního prostředí,
- j) zabezpečit požadavky protokolu na používání požitelných produktů získaných ze zvířat produkujících potraviny, kterým byly podány hodnocené nebo kontrolní veterinární léčivé přípravky, a dodržovat stanovená opatření pro likvidaci hodnocených zvířat,
- k) informovat bezodkladně zadavatele o nežádoucích účincích,

- l) zabezpečit, aby jakékoliv zaslepení bylo porušeno pouze v souladu s protokolem a se souhlasem zadavatele,
- m) zajistit příjem, skladování, distribuci a jakoukoliv další manipulaci s hodnoceným a kontrolním veterinárním léčivým přípravkem a vést příslušnou evidenci včetně zbylých zásob,
- n) zajistit podávání hodnocených a kontrolních veterinárních léčivých přípravků zvířatům pouze v souladu s protokolem klinického hodnocení,
- o) porovnat po ukončení klinického hodnocení záznamy o příjmu, použití a zbytcích hodnocených a kontrolních veterinárních léčivých přípravků a vysvětlit případné rozdíly,
- p) zajistit při přerušení nebo ukončení klinického hodnocení příslušnou dokumentaci o bezpečné likvidaci hodnoceného a kontrolního veterinárního léčivého přípravku včetně zbytků jimi medikovaných krmiv,
- q) dokumentovat nepředvídané události, které mohou ovlivnit průběh klinického hodnocení, a přijatá opatření,
- r) uchovávat kompletní záznamy všech návštěv, dopisů a jiných kontaktů se zadavatelem, zástupci zainteresovaných autorit i jiných osob vztahujících se k uspořádání, vedení a dokumentaci klinického hodnocení,
- s) bezpečně skladovat, chránit před poškozením nebo zničením veškerou dokumentaci klinického hodnocení včetně jejích kopií, a to po dobu stanovenou § 61 odst. 4 písm. e) zákona o léčivech,
- t) poskytnout zadavateli na jeho žádost podepsanou dokumentaci klinického hodnocení nebo její ověřenou kopii s tím, že jednu kopii si ponechá, a případně se zúčastnit vypracování souhrnné zprávy,
- u) umožnit monitorování a audity kontrolující kvalitu klinického hodnocení a Veterinárnímu ústavu provádění inspekcí zařízení používaných zkoušejícím a veškeré dokumentace včetně poskytnutí vyžádaných kopií za účelem ověření dodržování protokolu klinického hodnocení.

§ 5

Monitor

Základní činnosti monitora jsou

- a) poskytovat stanovisko pro zadavatele ve věci stanovení zkoušejícího,
- b) poskytnout zkoušejícímu potřebné informace týkající se klinického hodnocení, a to formou osobní či telefonické konzultace, případně jinou formou, na které se dohodne monitor se zkoušejícím, a to vždy, když si to vyžádají okolnosti klinického hodnocení,
- c) přesvědčit se, že zkoušející a personál mají dostatečný časový prostor k provedení klinického hodnocení, zajistit, že místo klinického hodnocení bude odpovídajícím způsobem vybaveno prostorově, zařízením, přístroji i personálně a že po dobu jeho trvání bude dostupný potřebný počet zvířat,
- d) ověřit, že personál pracující na klinickém hodnocení bude informován o všech významných skutečnostech týkajících se klinického hodnocení,
- e) zajistit, aby zkoušející porozuměl požadavkům klinického hodnocení a přijal odpovědnost za jeho provedení,
- f) pracovat v souladu s požadavky zadavatele, dostatečně často navštívit zkoušejícího, a to před, v průběhu a po ukončení klinického hodnocení, za účelem dodržení protokolu a správné klinické praxe,
- g) zajistit, aby byl zajištěn informovaný souhlas chovatele před přijetím zvířat do klinického hodnocení,
- h) zaručit, že všechny údaje jsou přesně, správně a úplně zaznamenány a nečitelná, chybějící nebo opravená dokumentace je plně vysvětlena,

i) ověřit, že skladování, vydávání a evidence zásob hodnoceného a kontrolního veterinárního léčivého přípravku jsou bezpečné a vhodné a nepoužitý hodnocený a kontrolní veterinární léčivý přípravek je vrácen zadavateli nebo vhodně zlikvidován,

j) prověřit prvotní záznamy a jinou dokumentaci klinického hodnocení nezbytnou pro dodržení protokolu studie a prověřit, zda informace uchovávané zkoušejícím jsou úplné a přesné,

k) připravit a udržovat úplné záznamy všech návštěv, dopisů a jiných kontaktů se zkoušejícím, zadavatelem a zástupci všech dalších zúčastněných organizací s dostatečnými detaily pro úkony, které mohou být provedeny zkoušejícím a zadavatelem,

l) potvrdit dodržování zásad správné klinické praxe zkoušejícím prostřednictvím podepsaných a datovaných zpráv o kontaktech, proběhnutých návštěvách a doložených činnostech během provádění klinického hodnocení; na konci klinického hodnocení je předložit zadavateli.

§ 6 Audit

(1) Za audit se považuje systematické a na zadavateli nezávislé posouzení činností a dokumentů vztahujících se ke klinickému hodnocení, jež má určit, zda byly realizovány činnosti vztahující se ke klinickému hodnocení a zda byly zaznamenány, analyzovány a přesně hlášeny údaje podle protokolu, standardních pracovních postupů zadavatele, správné klinické praxe a souvisejících právních předpisů.

(2) Zadavatel určí k provádění auditu auditory, kteří jsou nezávislí na prováděném klinickém hodnocení, nezajišťují jeho monitorování ani kontrolu zabezpečování jakosti a kteří mají náležitou kvalifikaci a znalosti k provedení auditu klinického hodnocení. Kvalifikace auditorů je dokumentována.

(3) Zadavatel zajistí, aby audity byly prováděny podle písemných, zadavatelem vypracovaných postupů, které stanoví předmět auditu, způsob jeho provedení, frekvenci, formu a obsah zpráv o auditu.

(4) Plán auditu a zvolené postupy se řídí významem a účelem klinického hodnocení, počtem hodnocených zvířat, typem a složitostí hodnocení, úrovní rizik pro hodnocená zvířata a dosavadními poznatky o klinickém hodnocení.

(5) Při zjištění závažných nedostatků provede zadavatel neprodleně nápravná opatření, popřípadě ukončí klinické hodnocení. O těchto opatřeních ihned informuje Veterinární ústav. Stejně se postupuje i při zjištění takových nedostatků monitorem.

(6) Pozorování a nálezy auditora jsou dokumentovány a zadavatel uchovává potvrzení o vykonaných auditech, jako součást dokumentace o klinickém hodnocení.

§ 7 Hodnocené veterinární léčivé přípravky a jejich označení

V rámci správné klinické praxe splňují veterinární léčivé přípravky použité v klinickém hodnocení následující podmínky

a) jsou označeny v souladu se schváleným protokolem klinického hodnocení a dále vždy slovy "Pouze pro použití v klinickém hodnocení" a "Pouze pro zvířata",

- b) je stanovena vhodná doba, teplota a případně další podmínky jejich uchovávání,
- c) mají vyhovující stabilitu po celou dobu jejich používání,
- d) jsou v obalu, který je chrání před kontaminací a znehodnocením během jejich přepravy a uchování,
- e) uchovává se jejich dostatečné množství pro případnou kontrolu a dále se uchovávají záznamy o analýzách a charakteristikách vzorků jednotlivých šarží, a to do doby vyhodnocení údajů získaných při klinickém hodnocení,
- f) v případě zaslepení klinického hodnocení musí systém kódování umožnit rychlou identifikaci těchto přípravků; porušení musí být zjištěitelné,
- g) jsou vyráběny výrobcí s platným povolením k výrobě veterinárních léčivých přípravků podle zásad správné výrobní praxe.

§ 8

Žádost o povolení klinického hodnocení

- (1) Žádost o povolení klinického hodnocení předkládá Veterinárnímu ústavu ve dvojím vyhotovení zadavatel, a to na příslušném formuláři.
- (2) Přílohu žádosti tvoří následující údaje:
 - a) povolení k použití pokusných zvířat vydané příslušným státním orgánem podle jiných právních předpisů,
 - b) souhlas místně příslušné krajské veterinární správy,
 - c) protokol klinického hodnocení včetně formulářů pro záznamy o hodnocených zvířatech a jeho případné dodatky zpracované v souladu s požadavky uvedenými v příloze č. 1 této vyhlášky,
 - d) písemné informace určené zkoušejícímu, a to buď ve formě souhrnu údajů o přípravku nebo souboru dostupných informací o přípravku s údaji uvedenými v příloze č. 2 této vyhlášky,
 - e) písemné informace pro chovatele v českém jazyce, obsahující údaje podle přílohy č. 3 této vyhlášky,
 - f) farmaceutické údaje o hodnocených veterinárních léčivých přípravcích podle přílohy č. 4 této vyhlášky,
 - g) doklad o uhrazení nákladů,
 - h) informace, zda ke klinickému hodnocení bylo již vydáno nesouhlasné stanovisko zahraničním kontrolním úřadem.
- (3) Povolení podle odst. 2 písm. a) se nepředkládá, jelikož jsou splněny všechny následující podmínky:
 - a) u veterinárního léčivého přípravku byl ukončen farmaceutický vývoj s ohledem na lékovou formu a složení léčivých látek a veterinární léčivý přípravek je vyráběn za podmínek správné výrobní praxe v objemu, který odpovídá podmínkám pro pilotní šarže,
 - b) navrhovaný postup zacházení se zvířaty zahrnutými do klinického hodnocení odpovídá běžným postupům používaným v běžné klinické veterinární praxi,
 - c) do klinického hodnocení jsou zařazena pouze zvířata, která onemocněla přirozenou cestou, či zvířata klinicky zdravá, a jsou vyloučeny jakékoliv postupy, jejichž účelem je vyvolání onemocnění u zvířat zařazených do klinického hodnocení,
 - d) jsou k dispozici výsledky předklinických zkoušek veterinárního léčivého přípravku,

e) jsou k dispozici údaje ze studií potvrzujících dávku a navržené dávkování a způsob a cesta podání odpovídají výsledkům předklinických zkoušek.

(4) Souhlas podle odst. 2 písm. b) se nepředkládá, jde-li o klinické hodnocení prováděné výhradně u zvířat, která nejsou potravinovými zvířaty; v případě

(5) Na základě vyžádání Veterinárního ústavu předloží zadavatel další podklady potřebné pro posouzení daného klinického hodnocení. Případné specifické požadavky na jednotlivé části dokumentace jsou zveřejňovány v informačním prostředku Veterinárního ústavu.

(6) Je-li hodnoceným veterinárním léčivým přípravkem geneticky modifikovaný organismus, předkládají se spolu se žádostí dokumenty podle § 60 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech.

§ 9

Dokumenty, záznamy a zprávy

(1) O průběhu klinického hodnocení je vedena dokumentace uvedená v příloze č. 5 této vyhlášky.

(2) Každá změna nebo oprava v dokumentaci, záznamech o hodnocených zvířatech, případně zprávách musí být označena datem a podpisem, v případě potřeby i vysvětlením, přičemž původní záznam musí být zachován. Změny nebo opravy se provádějí podle písemných pracovních postupů zadavatele.

(3) Dokumenty, záznamy a zprávy související s klinickým hodnocením musí být přístupné zadavateli, Veterinárnímu ústavu, monitorovi a osobám provádějícím audit.

(4) Zpráva o průběhu klinického hodnocení obsahuje údaje uvedené v příloze č. 6 této vyhlášky.

§ 10

Oznamování závažných nežádoucích účinků

Oznámení Veterinárnímu ústavu a zadavateli obsahuje údaj o místě klinického hodnocení, název nebo jméno, popřípadě jména a příjmení zadavatele, název klinického hodnocení a číslo protokolu, identifikaci zvířete a popis reakce, název hodnoceného a kontrolního veterinárního léčivého přípravku včetně podané dávky a způsobu aplikace. Oznámení Veterinárnímu ústavu se učiní nejpozději do 15 dnů od zachycení události, v případě smrti nebo ohrožení života zvířete se informace doručí nejpozději do 7 dnů.

§ 11

Přerušení a předčasné ukončení klinického hodnocení

Je-li klinické hodnocení přerušeno nebo předčasně ukončeno, zkoušející o tom neprodleně informuje zadavatele, chovatele, Veterinární ústav a, jde-li o klinické hodnocení u otravinových zvířat, dále příslušnou Krajskou veterinární správu a zajistí další léčbu a sledování zdravotního stavu hodnocených zvířat.

§ 12

Informace o ukončení klinického hodnocení a souhrnná zpráva

- (1) Informaci o ukončení klinického hodnocení předkládá zadavatel Veterinárnímu ústavu do 60 dnů po ukončení klinického hodnocení.
- (2) Informace o ukončení klinického hodnocení obsahuje údaje uvedené v příloze č. 7 této vyhlášky.
- (3) Zadavatel po ukončení klinického hodnocení bezodkladně vypracuje souhrnnou zprávu, ve které uvede závěry daného klinického hodnocení a jejich zhodnocení. Souhrnná zpráva obsahuje náležitosti uvedené v příloze č. 8 této vyhlášky.

Příloha č. 1

Protokol klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků

Protokol by měl zahrnovat následující údaje:

1. Název studie.
2. Identifikaci studie, která zahrnuje číslo protokolu, stav protokolu studie (tj. návrh, konečné znění, dodatek) a datem verze protokolu. Tyto údaje mají být umístěny na titulní straně.
3. Účastníky studie zahrnující zkoušejícího, zadavatele a všechny další spolupracovníky odpovědné za hlavní aspekty studie včetně jejich kvalifikace, profesionálního profilu, adres, telefonních čísel příp. dalších údajů.
4. Identifikaci míst jsou-li známa v době přípravy protokolu.
5. Cíl/účel studie.
6. Zdůvodnění popisující všechny informace pokud jsou relevantní pro porozumění účelu studie (dostupné preklinické nebo klinické údaje) a zdůvodňující provedení studie.
7. Rozvrh (plán) studie uvádějící rozvrh klíčových momentů studie jako datum zahájení, období, ve kterém jsou podávány přípravky (hodnocený, kontrolní), doba sledování po podání, ochranná lhůta a datum ukončení studie.
8. Uspořádání studie zahrnující celkové uspořádání studie (např. studii klinické terénní účinnosti s placebo kontrolami nebo náhodné uspořádání do bloků versus pozitivní kontrola, zaslepená studie) metodu náhodného výběru včetně přijatých postupů rozdělení zvířat do skupin včetně zdůvodnění, rozsah a metody zaslepování a jiné techniky redukující podjatost použitých postupů.
9. Výběr a identifikace zvířat uvádějící specifikaci jejich zdroje, identifikační čísla, bližší údaje jako druh, věk, pohlaví, chovná kategorie, hmotnost, fyziologický stav a prognostické faktory.
10. Kritéria pro začlenění/vyloučení a kritéria pro vyjmutí po začlenění do studie specifikující uvedené činnosti.
11. Zacházení se zvířaty a ustájení zahrnující způsob ustájení zvířat ve studii, prostorové podmínky pro zvíře, mikroklimatické podmínky (vytápění, chlazení, větrání), přípustnou a nepřípustnou veterinární péči a léčbu, způsob krmení a napájení včetně přípravy a skladování krmiv, zásob, dostupnosti a kvality vody.
12. Krmivo pro zvířata uvádějící nutriční potřebu sledovaných zvířat a přípravu krmiva podle těchto potřeb, jeho složení (krmivo, minerální a vitaminové doplňky, další aditiva) s výpočtem nutriční hodnoty pro všechna krmiva použita ve studii, postupy pro vzorkování krmiv a následných analýz se stanovením kritérií pro určení, zda krmivo splňuje stanovené požadavky, krmný program a záznamy o předkládaném a odmítnutém množství krmiva.
13. Hodnocený a kontrolní přípravek s jejich přesnou identifikací, aby bylo možné jednoznačně určit jejich složení, uvedením pokynů pro příp. další manipulaci s nimi, specifikace balení a skladovacích podmínek. Je-li přípravek podáván v krmivu nebo ve vodě, popsat postup pro stanovení koncentrace včetně použité metody vzorkování a zkušebních metodik. Kontrolní přípravek identifikovat názvem, lékovou formou, složením, číslem šarže a datem expirace a skladovat a používat ho v souladu s příbalovou informací. Protokol klinického hodnocení obsahuje způsob označení léčivých přípravků použitých v klinickém hodnocení a je-li použito, údaje o kódování.
14. Aplikaci hodnoceného a kontrolního přípravku s odůvodněním použitého dávkování, popsáním dávkového režimu (způsob aplikace, místo aplikace, dávka a frekvence podávání), specifikací objektivních kritérií pro potenciální použití doprovodné léčby, popsáním opatření přijatých pro zajištění bezpečnosti personálu zacházejícího s těmito přípravky, uvedením opatření pro zajištění aplikace těchto přípravků v souladu s protokolem studie.

15. Likvidaci s popsáním způsobu likvidace zvířat, produktů pocházejících od sledovaných zvířat a zbytků přípravků po ukončení studie, uvedením zacházení se zvířaty vyloučenými ze studie a stanovením podmínek pro použití požitelných produktů od potravin produkujících zvířat.
16. Hodnocení účinnosti s popsáním účinků kterých má být dosaženo, způsobem jejich sledování a zaznamenávání, specifikováním načasování a frekvence pozorování, uvedením analýz a testů včetně doby a intervalů vzorkování a sladování vzorků, definováním vyhodnocovacího systému nezbytného pro objektivní zachycení cílové odezvy u sledovaných zvířat a pro vyhodnocení klinické odezvy a definováním metody pro vyhodnocení a výpočet účinku hodnoceného přípravku.
17. Statistiku/biometriku s podrobným popsáním použitých statistických metod při hodnocení účinnosti přípravku včetně testovací hypotézy, stanovených parametrů, hladiny významnosti a statistického modelu.
18. Záznamy s uvedením postupů zaznamenávání, zpracování, zacházení a uchovávání primárních údajů a dalších vyžadovaných dokumentů.
19. Nežádoucí události s popsáním postupů při sledování zvířat s dostatečnou frekvencí pro zachycení nežádoucích událostí, uvedením vhodných opatření při jejich výskytu včetně možného porušení zaslepení za účelem vhodné léčby, zaznamenáním do dokumentace a oznámením zadavateli.
20. Dodatky protokolu s uvedením všech standardních pracovních postupů použitých ve studii týkajících se vedení, monitorování a záznamů, s kopiemi všech formulářů a záznamů použitých ve studii, a zahrnutím všech relevantních dodatků (informace poskytnuté chovatelem, instrukce personálu).
21. Změny protokolu studie s poskytnutím instrukcí pro přípravu dodatků a záznamů odchylek od protokolu.
22. Odkazy s uvedením citací relevantní literatury.

Příloha č. 2

Soubor informací pro zkoušejícího

V souboru informací pro zkoušejícího se uvedou následující údaje:

1. jméno zadavatele a název hodnoceného léčivého přípravku,
2. chemický název hodnoceného léčivého přípravku, a jestliže existuje, jeho mezinárodní nechráněný či obchodní název, obsah léčivých látek, farmakoterapeutická skupina,
3. fyzikální, chemické a farmaceutické vlastnosti a složení s uvedením popisu léčivé látky obsažené v hodnoceném přípravku chemického (racionálního i strukturního) vzorce a stručného popisu jejich fyzikálních, chemických a farmaceutických vlastností; dále se uvede léková forma a složení pomocných látek a pokyny pro správné uchovávání a zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem,
4. neklinické studie týkající se výsledků farmakologických, toxikologických, farmakodynamických, farmakokinetických, metabolických a reziduálních studií, včetně použitých metodik hodnocení a interpretací nálezů ve vztahu k hodnocenému léčivému přípravku a možným nežádoucím účinkům na hodnocené zvíře, člověka a životní prostředí, porovnájí se zjištěné účinné a netoxické dávky k navrhovanému dávkování. Všechny výsledky musí být spolehlivé a obecně platné. Klinikům musí být poskytnuta informace o terapeutickém potenciálu přípravku a o nebezpečích, která souvisejí s jeho použitím. V některých případech může být nutné uvést i metabolity výchozí složky, pokud představují riziko z hlediska reziduí. S vehikulem použitým v oblasti farmaceutického zájmu poprvé se zachází jako s aktivní složkou,
5. z farmakologických ukazatelů se uvedou základní mechanizmy, kterými uplatňuje hodnocený léčivý přípravek svoje léčebné účinky, celkové farmakologické zhodnocení aktivní složky se zvláštním odkazem na možnost vedlejších účinků včetně vlivu způsobu aplikace, formulace apod. U kombinací se uvedou možná ovlivnění jednotlivých složek. Dále se uvedou údaje o farmakokinetice (včetně metabolismu, absorpce, vazby na bílkoviny plazmy, distribuce a eliminace), biologické dostupnosti při použití dané lékové formy (absolutní či relativní), údaje u různých skupin hodnocených zvířat (např. podle pohlaví, věku, orgánových dysfunkcí), interakce (např. interakce s jinými přípravky či vliv potravy) a případně další farmakokinetické údaje,
6. z toxikologických ukazatelů se uvede toxicita jednotlivé dávky, toxicita opakované dávky, tolerance k hodnocenému druhu zvířat, vliv toxicity na reprodukci včetně teratogenního účinku, mutagenita a karcinogenita, imunotoxicita, mikrobiologické vlastnosti reziduí, vliv na člověka a životní prostředí,
7. reziduální studie prokazující v jakém rozsahu a jak dlouho přetrvávají rezidua hodnoceného léčivého přípravku nebo jeho metabolity ve tkáních ošetřeného zvířete nebo v potravinách, které jsou od tohoto zvířete získány. Na jejich základě za účelem předcházení jakémukoliv riziku pro zdraví spotřebitele, kvality potravin od ošetřených zvířat, nebo nesnázím v potravinářském průmyslu se stanoví reálné ochranné lhůty, které je nutno dodržovat. Souhrnným způsobem se uvede metabolismus a kinetika reziduí (farmakokinetika a deplece). Zmíní se analytické metody pro zjištění reziduí, které mají takovou citlivost, že umožňují s jistotou prokázat porušení úředně stanovených maximálních limitů reziduí,
8. účinky hodnoceného léčivého přípravku na zvíře formou všech dokončených klinických hodnocení a případné další zkušenosti z používání hodnoceného léčivého přípravku v praxi. Dále se uvedou veškeré informace o bezpečnosti a závislosti na výši podané dávky hodnoceného léčivého přípravku, případně jeho metabolitů, které byly získány při

předchozích klinických hodnoceních (na zdravých či nemocných zvířatech), uvede se přehled nežádoucích účinků ze všech klinických hodnocení, možná rizika a nežádoucí účinky, které lze očekávat na základě předchozích zkušeností s hodnoceným léčivým přípravkem nebo s léčivy příbuznými a údaje o výskytu rezistencí organismů. Uvedou se upozornění nebo potřeba zvláštního dohledu při použití hodnoceného léčivého přípravku,

9. zkušenosti z používání hodnoceného léčivého přípravku v praxi v zemích, ve kterých je hodnocený léčivý přípravek registrován nebo ve kterých byla registrace zamítnuta či zrušena. Shrnou se všechny významné informace získané z používání v praxi (včetně použité lékové formy, dávkování, způsobu podání a nežádoucích účinků),

10. závěrem se celkově zhodnotí neklinické a klinické údaje o hodnoceném léčivém přípravku získané z různých zdrojů za účelem poskytnutí zkoušejícímu výklad dostupných údajů včetně důsledků pro budoucí klinická hodnocení. Zhodnotí se zveřejněné zprávy o příbuzných léčivech za účelem možnosti předvídat nežádoucí reakce hodnoceného léčivého přípravku nebo jiné problémy v klinickém hodnocení.

PRACOVNÍ VERZE

Příloha č. 3

Soubor informací pro chovatele

V souboru informací pro chovatele se uvede:

1. název léčivého přípravku a zadavatel,
2. účel a cíl klinického hodnocení,
3. rozsah pokusu včetně zahrnutých počtů zvířat, počtů aplikací a způsobu podání hodnoceného léčivého přípravku a celkové doby trvání klinického hodnocení,
4. sledované laboratorní a klinické ukazatele včetně frekvence jejich sledování,
5. ochranná lhůta, je-li vyžadována,
6. povinnosti chovatele před, v průběhu a po ukončení klinického hodnocení (účast při výběru zvířat, zabezpečení zoohygienických podmínek, režimu krmení a napájení, sledování zdravotního stavu zvířat, vedení příslušných záznamů apod.),
7. nezbytnost okamžitého hlášení odchylek zdravotního stavu a jiných nežádoucích průvodních jevů zkoušejícímu.

Příloha č. 4

Farmaceutické údaje o hodnocených veterinárních léčivých přípravcích

(vztahuje se na všechny přípravky použité ve studii včetně placebo)

1. Přípravky neregistrované

- a) název, léková forma, síla,
- b) úplné složení přípravku,
- c) jména a adresy všech výrobců podílejících se na jeho výrobě, příp. organizace provádějící zaslepení vzorků s uvedením jejich funkce ve výrobním procesu,
- d) doklad o splnění podmínek správné výrobní praxe v celém průběhu výroby či přípravy hodnoceného léčivého přípravku,
- e) údaje o účinné látce (látkách): chemický název a vzorec, jméno a adresa výrobce, jakostní kritéria v případě nové látky, tj. látky neobsazené v přípravku ve světě již registrovaném, průkaz totožnosti a struktury, kontrolní analytické metody, údaje o stabilitě, charakterizace šarží použitých pro preklinické studie a zamýšlených pro použití v klinické studii,
- f) jakostní kritéria pro přípravek,
- g) stručný popis výroby,
- h) kontrolní analytické metody, u léčiv podávaných v krmivu i metody stanovení účinné látky v krmivu,
- i) údaje o stabilitě přípravku, navržená doba použitelnosti, navržené podmínky pro uchovávání.

Rozsah předkládaných informací se přizpůsobí stupni vývoje léčiva, přičemž na počátku vývoje se klade důraz na identifikaci a kontrolu léčivé látky. Konečné specifikace a kompletní údaje o substanci a přípravku jsou očekávány až na konci celého vývoje. Přihlíží se k tomu, jde-li o látku nově vyvíjenou nebo o nový přípravek obsahující látku známou a k expozici hodnoceného zvířete s ohledem na rozsah, cíle a předpokládané trvání studie.

2. Přípravky registrované v České republice či v jiné zemi, a to v téže lékové formě, síle a velikosti balení.

- a) název, léková forma, síla, velikost balení,
- b) název účinné látky (látek),
- c) u přípravků registrovaných v České republice jméno, adresa či sídlo držitele rozhodnutí o registraci nebo registrační číslo přípravku,
- d) u přípravků registrovaných v jiných zemích jméno, adresa či sídlo držitele registračního výměru v dané zemi s uvedením roku registrace a registračního čísla.

Příloha č. 5

Dokumenty dostupné pro klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků

1. Dokumenty dostupné před zahájením klinického hodnocení:

- a) schválený "Projekt pokusů" podle zvláštních právních předpisů,
- b) soubor informací pro zkoušejícího,
- c) protokol klinického hodnocení včetně případných doplňků podepsaný zkoušejícím i zadavatelem a formuláře pro záznamy o hodnocených zvířatech,
- d) informace poskytnuté chovateli zvířat (poučení a případné další informace, reklamní materiály),
- e) finanční aspekty klinického hodnocení,
- f) doklad o pojištění zvířat,
- g) podepsané smlouvy mezi zúčastněnými stranami,
- h) životopisy a údaje o kvalifikaci zkoušejícího/zkoušejících a případných spoluzkoušejících,
- i) doklad o kvalitě provádění laboratorních postupů/zkoušek (certifikát, akreditace, zavedená kontrola jakosti anebo externí posouzení jakosti nebo jiná validace),
- j) vzorek označení obalu hodnoceného přípravku s označením "Pouze pro použití v klinickém hodnocení" a "Jen pro zvířata",
- k) instrukce pro zacházení s hodnocenými přípravky a dalšími materiály,
- l) záznamy o dodávkách hodnocených přípravků a dalších materiálů,
- m) atesty dodaných hodnocených přípravků,
- n) postupy rozkódování pro zaslepené studie,
- o) postup randomizace.

2. Dokumenty dostupné v průběhu klinického hodnocení:

- a) dodatky a změny souboru informací pro zkoušejícího,
- b) všechny změny protokolu, případě jeho doplňků, záznamů o hodnocených zvířatech, souhlas chovatele se změnami,
- c) ohlášení změn protokolu a změn ostatních dokumentů Veterinárnímu ústavu,
- d) životopisy a údaje o kvalifikaci nových zkoušejících a spoluzkoušejících,
- e) dodatky a změny dokladů o kvalitě provádění laboratorních postupů/zkoušek (certifikát, akreditace, zavedená kontrola jakosti nebo jiná validace),
- f) záznamy o dodávkách hodnocených přípravků a dalších materiálů,
- g) atesty nově dodaných šarží hodnocených přípravků,
- h) komunikace vztahující se ke klinickému hodnocení (dopisy, zápisy z jednání, zápisy telefonních hovorů),
- i) zdrojové dokumenty,
- j) záznamy o hodnocených zvířatech,
- k) dokumentování oprav v záznamech o hodnocených zvířatech,
- l) záznam o všech zachycených nežádoucích účincích,
- m) zprávy o průběhu klinického hodnocení předkládané Veterinárnímu ústavu,
- n) záznam o způsobu identifikace hodnocených zvířat,
- o) postup zařazování zvířat do klinického hodnocení,
- p) doklad o dopočetelnosti/evidenci hodnocených přípravků v místě hodnocení,
- q) podpisové vzory,
- r) záznamy o činnosti monitora,
- s) záznamy o uchovávaných vzorcích tělních tekutin a tkání, pokud se uchovávají.

3. Dokumenty dostupné po ukončení klinického hodnocení:

- a) doklad o dopočitatelnosti/evidenci hodnocených přípravků v místě hodnocení,
- b) záznam o způsobu identifikace hodnocených zvířat,
- c) potvrzení o vykonaném auditu, byl-li uskutečněn,
- d) identifikace způsobu léčby jednotlivých hodnocených zvířat a dokumentace o rozkódování,
- e) zprávy o ukončení klinického hodnocení předkládané zkoušejícím nebo zadavatelem Veterinárnímu ústavu,
- f) doklad o likvidaci nepoužitých přípravků,
- g) souhrnná zpráva o klinickém hodnocení.

PRACOVNÍ VERZE

Příloha č. 6

Zpráva o průběhu klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků

Tato zpráva obsahuje následující údaje:

- a) stručný popis dosavadního průběhu hodnocení, změny zkoušejících a míst hodnocení a počtů zařazených zvířat,
- b) informaci o nově zjištěných vlastnostech hodnocených léčivých přípravků, zejména souhrn závažných neočekávaných nežádoucích účinků léčiv ze všech míst klinického hodnocení, nové poznatky o hodnocených léčivých přípravcích ve vztahu k jejich účinnosti a bezpečnosti pro hodnocené zvíře, bezpečnosti živočišných produktů určených pro lidský konzum a vlivu na životní prostředí,
- c) nově přijatá opatření ve vztahu k prováděnému klinickému hodnocení, zásahy do průběhu klinického hodnocení včetně jejich původců,
- d) informaci o činnosti monitora,
- e) prohlášení o vykonaných auditech.

Příloha č. 7

Informace o ukončení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků

Tato informace obsahuje následující údaje:

- a) popis proběhlého klinického hodnocení, zejména seznam zkoušejících a míst hodnocení, celkový počet hodnocených zvířat, stručný popis a celkové zhodnocení průběhu studie,
- b) informaci o předběžných závěrech klinického hodnocení, zejména o účinnosti a bezpečnosti pro hodnocené zvíře, bezpečnosti živočišných produktů určených pro lidský konzum a vlivu na životní prostředí, které jsou dostupné před definitivním vyhodnocením a vypracováním souhrnné zprávy o klinickém hodnocení,
- c) opatření přijatá v průběhu klinického hodnocení, zejména zásahy do průběhu klinického hodnocení včetně uvedení jejich původců,
- d) zprávu o činnosti monitora,
- e) prohlášení o vykonaných auditech.

Příloha č. 8

Souhrnná zpráva studie

1. Souhrnná zpráva studie je kompletní a obsáhlý popis studie napsaný po jejím ukončení. Zahrnuje popis materiálů a metod, prezentaci a hodnocení výsledků, statistické analýzy a kritické klinické, vědecké a statistické zhodnocení. Vypracovává se pro jakékoliv studie, ve kterých jsou zvířata léčena hodnoceným přípravkem a to bez ohledu byla-li studie dokončena podle plánu.
2. Autorství. Souhrnná zpráva může být vypracována zadavatelem, zkoušejícím pro zadavatele nebo ve spolupráci obou. Všichni jednotlivci podílející se na její přípravě by měli být považováni za autory. Pokud se zkoušející vzdá autorství, měl by poskytnout autorům všechnu nutnou dokumentaci z místa, kde studii prováděl a podepsaný a datovaný dokument přiložený ke zprávě popisující poskytovanou dokumentaci a potvrzující správnost a úplnost dokumentů. Autoři musí zprávu datovat a podepsat s vědomím, že svými podpisy ručí, že všechny údaje jsou v souladu s protokolem studie, zásadami správné klinické praxe příp. dalšími požadavky, že všechna stanoviska jsou přesnou a úplnou prezentací výsledků studie a jsou plně podložena dokumentací studie.
3. Obsah souhrnné zprávy studie:
4. Název a identifikace studie.
5. Cíle studie.
6. Tituly, jména, kvalifikace a funkce všech účastníků studie.
7. Uvedení místa studie.
8. Klíčové údaje studie.
9. Materiál a metody použité ve studii.
10. Výběr a identifikace zvířat včetně jejich detailní charakteristiky, anamnézy, prodělané léčby stanovené diagnózy příp. preventivních opatření a podrobných kritérií pro zařazení a vyloučení zvířat ze studie s detailními informacemi o všech vyřazených zvířatech.
11. Zacházení se zvířaty a ustájení s podrobným popisem ustájení, složení krmiva, použitými aditivami a detaily veškeré doprovodné léčby před, v průběhu a po ukončení aplikace hodnoceného a kontrolního přípravku a příp. interakcí.
12. Likvidace zvířat s uvedením přehledu jejich likvidace a likvidace požitelných produktů.
13. Léčba s uvedením přesného složení hodnoceného přípravku včetně síly, čistoty a šarže nebo kódu, dávkování, způsobu a frekvence aplikace příp. speciálních opatření, detailních údajů o kontrolním přípravku se zdůvodněním jeho výběru, trvání léčby a doby pozorování a způsobu likvidace zbylých přípravků.
14. Postupy studie uvádějící podrobný popis použitých metod včetně metod pro stanovení koncentrací v krmivu, vodě, tělních tekutinách a tkáních (je-li to předmětné).
15. Statistické metody s uvedením jejich podrobného popisu.
16. Výsledky a jejich hodnocení s uvedením podrobného popisu výsledků studie, příznivých i nepříznivých, včetně příslušných tabulek příp. grafů a přiměřených závěrů na základě každého individuálního případu nebo léčené skupiny.
17. Administrativní a ověřovací úkony zahrnující popis postupů používaných k záznamům, zpracování, zacházení a uchovávání primárních údajů a jiné dokumentace studie, popis všech odchylek protokolu a jeho dodatků včetně hodnocení jejich vlivu na výstupy studie, popis okolností, které mohly ovlivnit kvalitu a integritu údajů, podrobný popis všech zachycených nežádoucích událostí včetně přijatých opatření a uvedení umístění všech dokumentů studie.

18. Doplňující informace mohou být zahrnuté do zprávy jako přílohy: protokol studie, data kontrolních návštěv, certifikace auditů, doplňující zprávy (analytické, statistické apod.), kopie dokumentace studie.

19. Dodatky ke zprávě jako opravy, výmazy, jiné úpravy by měly být ve formě autorského dodatku s jasným vyznačením, které části zprávy se to týká a signovány a datovány autorem. Drobné chyby (překlepy) mohou být vyznačeny přímo ve zprávě ve spojení s podpisem nebo parafou autora.

PRACOVNÍ VERZE

427/2008 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 10. prosince 2008

o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Změna: 160/2012 Sb.

Změna: 327/2013 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 a k provedení § 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

§ 1

Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 112 zákona o léčivech, a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou stanoveny v příloze č. 1 této vyhlášky. Vymezení odborných úkonů, které jsou prováděny Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“) podle § 112 zákona o léčivech, a výše náhrad výdajů za jejich provedení jsou stanoveny v příloze č. 2 této vyhlášky.

Snížení nebo prominutí náhrady výdajů v oblasti humánních léčivých přípravků

§ 2

(1) Jedná-li se o odborné úkony, u kterých lze prominout náhradu výdajů nebo jejich část podle § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, a to o odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o registraci léčivého přípravku, žádosti o změnu, prodloužení nebo převod

registrace, žádosti o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku nebo o změnu nebo prodloužení platnosti povolení souběžného dovozu, žádosti o povolení nebo změny nemocniční výjimky, žádosti o povolení, změny nebo rozšíření povolení k výrobě nebo distribuci, žádosti o povolení a změnu činnosti kontrolní laboratoře, žádosti o povolení a změnu výroby v zařízení transfuzní služby, žádosti o registraci zprostředkovatele léčivých přípravků, žádosti o změnu v údajích vedených v registru zprostředkovatelů léčivých přípravků a žádosti o vydání certifikátu nebo stanoviska, dále o odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení ~~nebo ohlášení~~ klinického hodnocení a jejich následných změn, o odborné úkony spočívající v konzultaci a vydání stanoviska k žádostem týkajícím se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění nebo léčivých přípravků určených k použití výhradně u osob mladších 18 let, a žadatel požaduje prominutí náhrady výdajů nebo její části, předkládá spolu se žádostí následující dokumentaci:

- a) doklad o stanovení léčivého přípravku jako humánního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění¹⁾,
- b) prohlášení, že odborný úkon se týká léčivého přípravku určeného k použití výhradně u osob mladších 18 let, nebo
- c) doklad prokazující snížení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění s tím, že tento doklad se přikládá zejména u generik²⁾.

(2) Jedná-li se o odborné úkony

- a) prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení ~~nebo ohlášení~~ klinického hodnocení léčivého přípravku a oznámení zadavatele o dodatcích k protokolu v případech, kdy zadavatelem klinického hodnocení je vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky a na nichž se nepodílejí výrobci léčivých přípravků ani osoby s nimi obchodně propojené a hodnocení neslouží ke shromáždění údajů pro registrační řízení,
- b) prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o vydání stanoviska k podmínkám použití léčivého přípravku, způsobu jeho distribuce, výdeje a monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti a účinnosti v rámci specifického léčebného programu, kdy předkladatelem je vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky,

c) spočívající v konzultacích a stanoviscích k případům uvedeným v písmenu a) nebo b) a žadatel požaduje prominutí náhrady výdajů nebo jejich části, předkládá spolu se žádostí dokumentaci, kterou prokazuje splnění podmínek podle písmene a) nebo b).

(3) Jedná-li se o odborné úkony, u kterých lze prominout náhradu výdajů nebo jejich část podle § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob a nejsou uvedeny v odstavci 1 nebo 2, zejména jde-li o odborné úkony prováděné v souvislosti s mimořádnými opatřeními při epidemiích nebo při nebezpečí jejich vzniku³), nebo s humanitární pomocí nebo v souvislosti s nedostupností léčivého přípravku pro léčbu, profylaxi a prevenci nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí, a žadatel požaduje prominutí náhrady výdajů, předkládá spolu se žádostí odůvodnění žádosti, ze kterého musí být patrné, na základě jakých skutečností se žádá o prominutí náhrady výdajů nebo její části.

(4) Snížení nebo prominutí náhrady podle odstavců 1 až 3 se provádí v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁴).

§ 3

Jedná-li se o odborné úkony

a) prováděné na žádost, a to posuzování žádostí o klinické hodnocení léčivých přípravků ~~posuzování ohlášení klinického hodnocení léčivých přípravků~~ a jejich následných změn, povolení a změny povolení k výrobě vztahující se k výrobě hodnocených léčivých přípravků⁵) nebo léčivých přípravků pro vzácná onemocnění,

b) prováděné na základě žádosti, kdy žadatel splňuje požadavky na zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku podle § 5 odst. 2 a nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplnuje kritéria mikro, malého nebo středního podniku, a

c) kdy žadatel požádá o prominutí části náhrady výdajů v souladu s § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech s doložením dokumentace podle § 5 odst. 3,

žadatel uhradí náhradu výdajů v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁶) až do výše 50 % náhrady stanovené sazebníkem za požadovaný odborný úkon podle přílohy č. 1 této

vyhlášky; pro určení konkrétní výše náhrady v rámci tohoto rozpětí se vychází z kalkulačního vzorce podle přílohy č. 3.

§ 4

Snížení nebo prominutí náhrady výdajů v oblasti veterinárních léčivých přípravků

(1) Jedná-li se o odborné úkony prováděné Veterinárním ústavem podle § 112 odst. 3 písm. b) bodu 3 zákona o léčivech, a to o žádosti o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a jejich následných změn, žádosti o registraci léčivého přípravku, o změny registrace, o prodloužení registrace, o povolení souběžného dovozu a vydání certifikátu nebo stanoviska, náhrada výdajů podle přílohy č. 2 této vyhlášky se pro příslušnou žádost snižuje o 75 %, jedná-li se o žádost, která se týká výhradně minoritních druhů zvířat nebo použití v minoritních indikacích, jak jsou vymezeny pokyny Evropské komise, Evropské lékové agentury a Veterinárního ústavu.

(2) K žádostem podle odstavce 1 předkládá žadatel dokumentaci, kterou dokládá, že jsou splněny požadavky pro zařazení druhu zvířete mezi minoritní druhy zvířat, nebo podrobné zdůvodnění zařazení podmínek použití mezi minoritní indikace v souladu s pokyny Evropské komise, Evropské lékové agentury⁷⁾ a Veterinárního ústavu.

(3) Jedná-li se o odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti o povolení klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků a jejich následných změn, kdy zadavatelem klinického hodnocení je vysoká škola nebo stát prostřednictvím své organizační složky a na nichž se nepodílejí výrobci léčivých přípravků ani osoby s nimi obchodně propojené a hodnocení neslouží ke shromáždění údajů pro registrační řízení, náhrady výdajů nebo její část se promíjí. V takovém případě předkládá žadatel dokumentaci, kterou prokáže splnění těchto podmínek, ze které musí být patrné, na základě jakých skutečností se žádá o prominutí náhrady výdajů nebo její části.

(4) Jedná-li se o odborné úkony podle § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech, na jejichž provedení je veřejný zájem, jde-li o odborné úkony prováděné v souvislosti zejména s opatřeními při výskytu nálezů zvířat nebo zoonóz nebo v rámci opatření směřujících ke zvyšování dostupnosti veterinárních léčivých přípravků pro minoritní druhy zvířat nebo použití v minoritních indikacích, a žadatel požaduje prominutí náhrad výdajů, předkládá spolu se žádostí odůvodnění žádosti.

(5) Snížení nebo prominutí náhrady podle odstavců 1 až 4 se provádí podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁴⁾.

(6) Jedná-li se o odborné úkony prováděné na žádost, a to posuzování žádostí o klinické hodnocení veterinárních léčivých přípravků a jejich následných změn, a žadatel splňuje požadavky na zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku podle § 5 odst. 2 a nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplnuje kritéria mikro, malého nebo středního podniku, a požaduje prominutí části náhrady výdajů v souladu s § 112 odst. 3 písm. b) bodu 4 zákona o léčivech, pak žadatel uhradí náhradu výdajů v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie⁶⁾ až do výše 50 % náhrady stanovené sazebníkem za požadovaný odborný úkon podle přílohy č. 2 této vyhlášky podle kalkulačního vzorce podle přílohy č. 3.

(7) Jedná-li se o změny registrací související s podrobným popisem systému farmakovigilance nebo systému řízení rizik, který má zaveden držitel rozhodnutí o registraci, náhrada výdajů se nestanoví.

(8) Jedná-li se o případy seskupení změn, mohou se náhrady výdajů pro změny typu IA snížit tak, že se

a) v případě, kdy žádost zahrnuje jednu změnu pro více registračních čísel, hradí náhrada výdajů pro první registrační číslo v plné výši, pro všechny zbývající registrační čísla může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů,

b) v případě skupiny identických změn pro více registračních čísel pro první změnu ze skupiny identických změn IA hradí náhrada výdajů v plné výši, pro všechny zbývající změny ze skupiny identických změn může žadatel požádat o 50% snížení náhrady výdajů.

Společná ustanovení

§ 5

(1) Výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Ústavem nebo Veterinárním ústavem na žádost příslušných orgánů členských států Evropské unie, Evropské komise nebo Evropské lékové agentury se v jednotlivých případech stanoví na základě smluvního ujednání tohoto orgánu s příslušným ústavem; východiskem pro takové smluvní ujednání je položka sazebníku přílohy č. 1 kód O-005, jde-li o úkony prováděné Ústavem, nebo položka sazebníku přílohy č. 2 kód E-01, jde-li o úkony prováděné Veterinárním ústavem.

(2) Za mikro, malý a střední podnik se pro účely této vyhlášky považuje podnik, který splňuje kritéria ve smyslu jiných právních předpisů⁶⁾, 8).

(3) Za účelem posouzení žádosti o prominutí části náhrady výdajů za odborné úkony podle § 3 a § 4 odst. 6 předkládá žadatel spolu se žádostí dokumentaci dokládající za nejbližší poslední účetní období

a) údaje o průměrném přepočteném počtu svých zaměstnanců,

b) údaje o ročním obratu žadatele,

c) účetní závěrku žadatele a v případě, že žadatel je součástí konsolidovaného celku, též konsolidovanou účetní závěrku; pokud tak stanoví jiný právní předpis, musí být účetní závěrka, popřípadě konsolidovaná účetní závěrka ověřena auditorem,

d) prohlášení žadatele, že není v žádném obchodním ani jiném vztahu nebo propojení s jiným subjektem, který nesplňuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku, přičemž za obchodně propojený se považuje podnik, v němž vlastní 25 % nebo více základního jmění nebo hlasovacích práv jiný podnik nebo společně několik podniků, které nenaplnují kritéria mikro, malého nebo středního podniku,

e) prohlášení žadatele, že nevykonává činnost, vztahující se k požadovanému úkonu, na základě smluvního nebo jiného obdobného vztahu pro subjekt, který nenaplnuje kritéria stanovená pro zařazení do kategorie mikro, malého nebo středního podniku,

f) živnostenský list, koncesní listinu, výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listinu nebo statut vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu, který nesmí být v době podání starší více než 3 měsíce, nebo jiný doklad o oprávnění k podnikání a

g) prohlášení žadatele, že veškeré jím uváděné údaje a předložené dokumenty jsou aktuální, úplné a pravdivé.

(4) Dokumenty podle odstavce 3 písm. a), b) a c) se nevyžadují v případech, jestliže již byly žadatelem předloženy v témže roce k jiné žádosti předložené příslušnému ústavu. Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti posoudí předloženou dokumentaci a v případě, že žadatel nenaplní kritéria podle § 3 v případě humánních léčivých přípravků nebo podle § 4 odst. 6 v případě veterinárních léčivých přípravků, uhradí žadatel náhradu výdajů stanovenou sazebníkem za požadovaný odborný úkon podle přílohy č. 1 této vyhlášky, jde-li o humánní léčivé přípravky, nebo přílohy č. 2 této vyhlášky, jde-li o veterinární léčivé přípravky.

(5) Za účelem posouzení žádosti o snížení nebo prominutí náhrady výdajů za odborné úkony související s žádostí o posouzení klinického hodnocení předkládá žadatel písemné prohlášení, že na klinickém hodnocení se nepodílejí výrobci léčivých přípravků ani osoby s nimi obchodně propojené a hodnocení neslouží ke shromáždění údajů pro registrační řízení. Současně žadatel předloží postup k zajištění hodnocených léčivých přípravků v rámci daného klinického hodnocení.

§ 6

(1) Výše náhrady výdajů za odborné úkony provedené Ústavem nebo Veterinárním ústavem, které nejsou uvedeny v příloze č. 1 nebo 2 této vyhlášky nebo v nich není uvedena požadovaná metoda, se stanoví podle vzorce uvedeného v příloze č. 3 této vyhlášky.

(2) V případě souběhu jednotlivých ustanovení, na základě kterých lze prominout část nebo celou náhradu výdajů, se použije ustanovení výhodnější pro žadatele.

(3) V případech, kdy je pro provedení konkrétní laboratorní zkoušky nutné použít spotřební materiál, který nemá Ústav nebo Veterinární ústav standardně k dispozici, je cena spotřebního materiálu připočtena k výši výdajů, které žadatel uhradí. Stejně tak je žadateli připočtena k výši výdajů i cena za laboratorní rozbor, které Ústav nebo Veterinární ústav případně zadává dodavatelským laboratorům. V takových případech je před provedením zkoušky žadatel informován a je vyžádán jeho souhlas.

§ 7

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 15. prosince 2008.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. Julínek, MBA v. r.

Z přílohy č. 1 vyhlášky část zabývající se klinickým hodnocením:

KLINICKÉ HODNOCENÍ, LÉČEBNÉ PROGRAMY, ROZLIŠOVÁNÍ LÉČIV OD JINÝCH VÝROBKŮ

Kód	Kategorie	Podkategorie nebo upřesnění	Výše náhrady
K-001	Povolení klinického hodnocení léčivého přípravku	* žádost o povolení klinického hodnocení léčivého přípravku	67 300 Kč
		Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve povolená/ohlášená studie nebyla zahájena do 12 měsíců a dochází k velkým změnám původně předložené dokumentace.	
K-002		* ohlášení klinického hodnocení registrovaného léčivého přípravku (30 dnů)	15 800 Kč
		Náhrada výdajů v této výši se platí i v případě, že dříve	

_____povolená/ohlášená studie
_____nebyla zahájena do 12 měsíců
_____a dochází k velkým změnám
_____původně předložené
_____dokumentace.

K-003 _____* ostatní ohlášení _____3 900 Kč

_____klinického hodnocení léčivého
_____přípravku (60 dnů)
_____Náhrada výdajů v této výši se
_____platí i v případě, že dříve
_____povolená/ohlášená studie
_____nebyla zahájena do 12 měsíců
_____a dochází k velkým změnám
_____původně předložené
_____dokumentace.

K-004 Oznámení zadavatele o dodatku protokolu. _____15 800 Kč

_____Dodatek protokolu vyžadující posouzení z
_____důvodu významné změny protokolu, u níž
_____je pravděpodobné, že ovlivní bezpečnost
_____subjektů hodnocení nebo změni vědeckou
_____hypotézu daného klinického hodnocení,
_____případně pokud je změna významná z
_____jiného důvodu.

_____Náhrada výdajů v této výši se platí i
_____v případě, že dříve povolená/ohlášená

— studie nebyla zahájena do 12 měsíců a

— dochází k malým změnám původně

— předložené dokumentace.

K-001	Žádost o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje	250 000,- Kč
K-002	Žádost o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky pro moderní terapie v pozici dotčeného členského státu; Žádost o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky pro moderní terapie prováděné pouze v České republice; Žádost o povolení klinického hodnocení s registrovanými léčivými přípravky pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje; Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými léčivými přípravky pro moderní terapie, pokud vykonává činnosti členského státu zpravodaje (tzv. resubmission)	150 000 Kč
K-003	Žádost o povolení klinického hodnocení s registrovanými přípravky pro moderní terapie prováděné pouze v České republice; Žádost o povolení klinického hodnocení s registrovanými přípravky pro moderní terapie v pozici dotčeného členského státu; Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými léčivými přípravky pro moderní terapie v pozici dotčeného členského státu (tzv. resubmission); Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými léčivými přípravky pro moderní terapie prováděné pouze v České republice (tzv. resubmission);	75 000 Kč
K-004	Opakovaná žádost o povolení klinického hodnocení s registrovanými léčivými přípravky pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje (tzv. resubmission)	100 000 Kč
K-005	Žádost o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými nebo registrovanými přípravky pro moderní terapie pro nově přistupující státy po vydání původního rozhodnutí v pozici členského státu zpravodaje Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení s registrovanými léčivými přípravky pro moderní terapie prováděné	50 000 Kč

	<p>pouze v České republice (tzv. resubmission)</p> <p>Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení s registrovanými léčivými přípravky pro moderní terapie prováděné pouze v pozici dotčeného členského státu (tzv. resubmission)</p>	
K-006	<p>Žádost o povolení klinického hodnocení farmakokinetiky nebo farmakodynamiky s neregistrovanými léčivými přípravky vyjma léčivých přípravků pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>Žádost o povolení bioekvivalenčního s neregistrovanými léčivými v pozici členského státu zpravodaje</p>	75 000 Kč
K-007	<p>Žádost o povolení klinického hodnocení farmakokinetiky nebo farmakodynamiky s registrovanými léčivými přípravky vyjma léčivých přípravků pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje;</p> <p>Žádost o povolení klinického hodnocení farmakokinetiky nebo farmakodynamiky s neregistrovanými léčivými přípravky vyjma léčivých přípravků pro moderní terapie v pozici dotčeného členského státu;</p> <p>Žádost o povolení klinického hodnocení farmakokinetiky nebo farmakodynamiky s neregistrovanými léčivými přípravky vyjma léčivých přípravků pro moderní terapie prováděné pouze v České republice;</p> <p>Žádost o povolení bioekvivalenčního klinického hodnocení s neregistrovanými léčivými přípravky v pozici dotčeného členského státu;</p> <p>Žádost o povolení bioekvivalenčního klinického hodnocení s neregistrovanými léčivými přípravky prováděné pouze v České republice</p>	50 000 Kč
K-008	<p>Žádost o povolení klinického hodnocení farmakokinetiky nebo farmakodynamiky s registrovanými léčivými přípravky vyjma léčivých přípravků pro moderní terapie v pozici dotčeného členského státu;</p> <p>Žádost o povolení klinického hodnocení farmakokinetiky nebo farmakodynamiky s registrovanými léčivými přípravky vyjma léčivých přípravků pro moderní terapie prováděné pouze v České republice;</p> <p>Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení farmakokinetiky nebo farmakodynamiky s neregistrovanými nebo registrovanými léčivými přípravky vyjma léčivých přípravků pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje (tzv. resubmission)</p> <p>Opakované předložení žádosti o povolení bioekvivalenčního klinického hodnocení s neregistrovanými v pozici členského státu zpravodaje (tzv. resubmission)</p>	37 500 Kč

K-009	<p>Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení farmakokinetiky nebo farmakodynamiky s neregistrovanými nebo registrovanými léčivými přípravky vyjma léčivých přípravků pro moderní terapie v pozici dotčeného členského státu (tzv. resubmission)</p> <p>Opakované předložení žádosti o povolení bioekvivalenčního klinického hodnocení s neregistrovanými léčivými přípravky prováděné pouze v České republice (tzv. resubmission)</p>	25 000 Kč
K-010	<p>Žádost o povolení klinického hodnocení farmakokinetiky, farmakodynamiky s neregistrovanými nebo registrovanými přípravky vyjma přípravky pro moderní terapie pro nově přistupující státy po vydání původního rozhodnutí v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>Žádost o povolení bioekvivalenčního klinického hodnocení s neregistrovanými nebo registrovanými přípravky pro nově přistupující státy po vydání původního rozhodnutí v pozici členského státu zpravodaje</p>	15 000 Kč
K-011	Žádost o povolení nízkointervenčního klinického hodnocení v pozici členského státu zpravodaje	75 000 Kč
K-012	<p>Žádost o povolení nízkointervenčního klinického hodnocení v pozici dotčeného členského státu</p> <p>Žádost o povolení klinického hodnocení s registrovanými léčivými přípravky v České republice (fáze IV) v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>Opakované předložení žádosti o povolení nízkointervenčního klinického hodnocení v pozici členského státu zpravodaje (tzv. resubmission)</p>	50 000 Kč
K-013	<p>Žádost o povolení klinického hodnocení s léčivými přípravky registrovanými v České republice (fáze IV) v pozici dotčeného členského státu</p> <p>Žádost o povolení klinického hodnocení s léčivými přípravky registrovanými v České republice (fáze IV) prováděné pouze v České republice</p> <p>Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení s léčivými přípravky registrovanými v České republice (fáze IV) v pozici členského státu zpravodaje (tzv. resubmission)</p> <p>Opakované předložení žádosti o povolení nízkointervenčního v pozici dotčeného členského státu (tzv. resubmission)</p>	30 000 Kč
K-014	Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení s léčivými přípravky registrovanými v České republice (fáze IV) v pozici	25 000 Kč

	dotčeného členského státu (tzv.resubmission) Opakované předložení žádosti o povolení nízkointervenčního v pozici dotčeného členského státu (tzv. resubmission)	
K-015	Opakované předložení žádosti o povolení nízkointervenčního klinického hodnocení pro nově přístupující členské státy po vydání rozhodnutí v pozici členského státu zpravodaje (tzv. resubmission) Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení s léčivými přípravky registrovanými v České republice (fáze IV) prováděné pouze v České republice (tzv. resubmission)	20 000 Kč
K-016	Žádost o povolení klastrového klinického hodnocení (klastrové studie)	15 000 Kč
K-017	Opakované předložení žádosti o povolení klastrového klinického hodnocení (klastrové studie) (tzv. resubmission)	7 000 Kč
K-018	Žádost o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje	200 000 Kč
K-019	Žádost o povolení klinického hodnocení s registrovanými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje	150 000 Kč
K-020	Žádost o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie v pozici dotčeného členského státu Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje (tzv. resubmission)	100 000 Kč
K-021	Žádost o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie prováděného pouze v České republice Žádost o povolení klinického hodnocení s registrovanými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie v pozici dotčený členského státu	80 000 Kč
K-022	Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie v pozici dotčeného členského státu (tzv. resubmission) Žádost o povolení klinického hodnocení pro nově přístupující členské státy s neregistrovanými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje	50 000 Kč
K-023	Opakované předložení žádosti o povolení klinického hodnocení	40 000 Kč

	s neregistrovanými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie probíhající pouze v České republice (tzv. resubmission)	
K-024	Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky pro moderní terapii, kde jsme v pozici členského státu zpravodaje	75 000 Kč
K-025	<p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky pro moderní terapii, kde jsme v pozici dotčeného členského státu</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení s registrovanými přípravky pro moderní terapii, kde jsme v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení s neregistrovanými přípravky pro moderní terapie, které probíhá pouze na území České republiky</p>	50 000 Kč
K-026	<p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení s neregistrovanými léčivými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie, kde jsme v pozici dotčeného členského státu</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení s registrovanými přípravky pro moderní terapie, kde jsme v pozici dotčeného členského státu</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení s neregistrovanými léčivými přípravky vyjma přípravků pro moderní terapie, které probíhá pouze na území České republiky</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení s registrovanými přípravky pro moderní terapie, které probíhá pouze na území České republiky</p>	30 000 Kč

K-027	<p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného nízkointervenčního klinického hodnocení, kde jsme v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného farmakokinetického nebo farmakodynamického klinického hodnocení, kde jsme v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného bioekvivalenčního klinického hodnocení, kde jsme v pozici členského státu zpravodaje</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení s přípravky registrovanými v České republice (fáze IV) u povoleného klinického hodnocení, kde jsme v pozici členského státu zpravodaje</p>	25 000 Kč
K-028	<p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného nízkointervenčního klinického hodnocení, kde jsme v pozici dotčeného členského státu</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného farmakokinetického nebo farmakodynamického klinického hodnocení, kde jsme v pozici dotčeného členského státu nebo které probíhá pouze na území České republiky</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného bioekvivalenčního klinického hodnocení, kde jsme v pozici dotčeného členského státu nebo které probíhá pouze na území České republiky</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení s přípravky registrovanými v České republice, kde jsme v pozici dotčeného členského státu nebo které probíhá pouze na území České republiky</p>	20 000 Kč
K-029	Žádost o povolení významné změny v části I dokumentace klinického hodnocení u povoleného klastrového klinického hodnocení	10 000 Kč
K-030	Žádost o povolení významné změny v části II dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení,	10 000 Kč
	<p>Žádost o povolení významné změny v části II dokumentace klinického hodnocení u povoleného klinického hodnocení týkající se pouze aktualizace Informací pro pacienta/informovaného souhlasu</p> <p>Žádost o povolení významné změny v části II dokumentace klinického</p>	2 500 Kč

	hodnocení u povoleného klinického hodnocení týkající se pouze přidání nebo změny zkoušejícího	
K-031	Systémová inspekce správné klinické praxe	30 000 Kč
K-032	Cílená inspekce správné klinické praxe	20 000 Kč
K-033	Následná inspekce správné klinické praxe	15 000 Kč
K-034	Certifikát správné klinické praxe pro místo klinického hodnocení vydaný na základě předložené dokumentace a provedené inspekce	40 000 Kč
K-035	Certifikát správné klinické praxe pro místo klinického hodnocení vydaný na základě předložené dokumentace	15 000 Kč

Stávající K-005 až K-009 budou přecíslovány tak, aby tvořily s předchozím souvislou řadu

Nabytí účinnosti novely vyhlášky č. 427/2008 Sb. by mělo být nastaveno stejně, jak bude nastaveno nabytí účinnosti novely zákona o léčivech a nové „klinické“ vyhlášky.

84/2008 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 26. února 2008

o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Změna: 254/2013 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 a k provedení § 2 odst. 2 písm. c), § 5 odst. 4, § 8 odst. 1, § 39 odst. 35, § 77 odst. 5 písm. b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2 a 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1 a 3 písm. b), § 82 odst. 4, § 83 odst. 1 až 3, § 83 odst. 5, **odst. 6** písm. b) a **odst. 7**, § 84 odst. 3 a § 85 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

ČÁST PRVNÍ

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Podle této vyhlášky se postupuje při přípravě, úpravě, uchovávání, příjmu a výdeji léčivých přípravků v lékárně, na pracovišti nukleární medicíny, na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti, v zařízeních ochrany veřejného zdraví a při zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče.

§ 2

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) individuální přípravou příprava léčivého přípravku pro jednotlivého pacienta podle pravidel uvedených v § 79 zákona o léčivech,
- b) hromadnou přípravou příprava meziprojektu určeného k dalšímu zpracování u téhož poskytovatele zdravotních služeb nebo konečného produktu léčivého přípravku bez návaznosti na lékařský předpis předepsaný pro určitého pacienta nebo určité zvíře,
- c) připravovaným radiofarmakem takové radiofarmakum, které je připraveno pro určitého pacienta nebo skupinu pacientů na konkrétní vyšetření,
- d) aktivitou připravovaného radiofarmaka množství aktivity v léčivém přípravku k danému datu a hodině,
- e) standardním operačním postupem dokument, který stanoví opakující se činnosti,
- f) lékovou formou léčivého přípravku technologické zpracování léčivých látek a pomocných látek charakterizované tvarem, složením a fyzikální strukturou, s ohledem na fyzikální strukturu se lékové formy člení na lékové formy tuhé, polotuhé a tekuté, s ohledem na tvar se člení na lékové formy dělené a nedělené; podrobné členění lékových forem je obsaženo v příloze č. 1 k této vyhlášce.

ČÁST DRUHÁ

SPRÁVNÁ LÉKÁRENSKÁ PRAXE A BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU LÉKÁREN

§ 3

Zásady přípravy léčivých přípravků

(1) K přípravě léčivých přípravků se používají

- a) léčivé látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu¹⁾ nebo v seznamu léčivých látek a pomocných látek²⁾ a opatřené dokladem o jejich jakosti³⁾ (dále jen „certifikát“),

b) registrované léčivé přípravky⁴⁾ v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku,

~~b–c)~~ registrované léčivé přípravky⁴⁾, u nichž není tento způsob použití uveden ~~ve schváleném~~ v souhrnu údajů o přípravku, pouze v případě, není-li na trhu přítomen léčivý přípravek umožňující dávkování **nebo způsob podání** vyznačené na receptu předepsaném lékařem,

~~c–d)~~ váhy umožňující přesnost navážky léčivých látek a pomocných látek o jeden řád vyšší, než je navažované množství,

~~d–e)~~ pracovní předměty, nástroje, přístroje, zařízení a obaly, zhotovené z materiálů, které neovlivní vlastnosti léčivých přípravků.

(2) Při přípravě léčivých přípravků

a) se veškerá činnost dokumentuje tak, aby mohl být zpětně zjištěn postup přípravy a hodnocení jakosti; pokud je dokumentace vedena elektronicky, **jsou informační systémy používané pro vedení záznamů a evidence validovány, dostatečně chráněny a** údaje se zálohují obnovitelným způsobem,

b) nelze použít léčivé látky a pomocné látky po uplynutí doby jejich použitelnosti, popřípadě jsou-li u nich zjištěny závady při organoleptické kontrole,

c) se postupuje tak, aby byla vyloučena možnost jejich záměny,

d) jeden zdravotnický pracovník⁵⁾ nemůže připravovat současně více různých léčivých přípravků,

e) nelze použít triturance, kterou se rozumí dobře rozetřená směs léčivé látky s pomocnou látkou, obvykle s laktosou nebo roztok léčivé látky s pomocnou látkou, v poměru umožňujícím přesné navažování léčivé látky, pokud obsahuje venena¹⁾, omamné látky nebo psychotropní látky, u nichž nebyla provozovatelem kontrolní laboratoře⁶⁾ nebo lékárnou provedena kontrola totožnosti a obsahu těchto látek,

f) se přístroje, které mohou ovlivnit jakost konečného léčivého přípravku, pravidelně čistí a kontrolují, **případně je u nich prováděna pravidelná kalibrace, validace nebo ověřování, jsou-li tyto postupy předepsány.**

(3) Čištěnou vodu¹⁾ lze uchovávat při teplotě nejvýše 25 st.C a používat ji pro přípravu léčivých přípravků nejdéle po dobu 24 hodin od její přípravy; je-li po přípravě uchovávána při teplotě 2 až 8 st.C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin. Delší použitelnost lze připustit, pokud je doložena studií stability. Čištěnou vodu uchovávanou v uzavřeném systému zařízení pro přípravu čištěné vody lze použít pro přípravu léčivých přípravků nejdéle po dobu stanovenou na základě validace procesu.

(4) Vodu na injekci uchovávanou ve vzduchotěsných obalech lze pro přípravu léčivých přípravků použít nejdéle po dobu 24 hodin od okamžiku narušení celistvosti obalu. Je-li však používána jako voda čištěná a uchovávána při teplotě 2 až 8 st.C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin.

(5) Sterilní léčivé přípravky se připravují v prostorách **nebo za použití přístrojového vybavení** s předepsanou třídou čistoty vzduchu, které se pravidelně kontrolují; třídy čistoty vzduchu jsou uvedeny v příloze č. 2 této vyhlášky.

(6) Při přípravě parenterálních léčivých přípravků skupiny cytostatik se dodržují požadavky stanovené pro přípravu sterilních léčivých přípravků a požadavky vycházející ze zvláštní povahy léčivé látky.

(7) Při přípravě radiofarmak se dodržují požadavky pro práci s otevřenými radionuklidovými zářiči podle jiného právního předpisu 7).

(8) Při přípravě ostatních léčivých přípravků se zvýšeným rizikem pro připravující zdravotnické pracovníky se dodržují požadavky vyplývající z charakteru léčivé látky a podmínek ochrany zdraví při práci podle jiného právního předpisu 38).

(98) Za přípravu léčivých přípravků se kromě postupů uvedených v § 5 až 7 považuje též

a) navažování a rozvažování,

b) rozplňování,

c) rozdělování jednotlivých balení registrovaných léčivých přípravků pro poskytovatele zdravotních služeb,

d) úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to zejména úprava

1. radiofarmak,
2. injekčně podávaných cytostatik,
3. léčivých přípravků pro genovou terapii,
4. léčivých přípravků určených pro parenterální výživu.

(10) Součástí pravidel správné lékařské praxe při přípravě léčivých přípravků jsou i pravidla stanovená Příručkou správné praxe při přípravě léčivých přípravků ve zdravotnických zařízeních schválenou rezolucí Rady Evropy 39).

§ 4

Zásady úpravy léčivých přípravků

(1) Za úpravu léčivých přípravků se považuje ředění registrovaných léčivých přípravků neuvedených v § 3 odst. 89 písm. d), rozpouštění nebo ředění sirupů, prášku pro přípravu injekčních přípravků a přidávání injekčních roztoků do infúzí, pokud jsou prováděny v obalech určených k tomuto účelu nebo v případě sterilních léčivých přípravků pomocí zdravotnických prostředků zaručujících sterilitu.

(2) Za úpravu léčivých přípravků se rovněž považuje rozplňování léčivých přípravků uvedených v § 3 odst. 9 písm. d) k přímému podání pacientovi pomocí uzavřených automatických dávkovacích systémů.

(23) Registrované léčivé přípravky lze upravovat pouze postupy, které jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku⁸), v případě neregistrovaných léčivých přípravků⁹) podle údajů výrobce, za podmínek stanovených specifickým léčebným programem¹⁰) nebo za podmínek schválených pro provádění klinického hodnocení¹¹). Jde-li o použití léčivého přípravku podle § 8 odst. 3 písm. b) bodu 1 zákona o léčivech, lze jej upravovat za podmínek daných výrobcem v platném zahraničním souhrnu údajů o přípravku. Jde-li o použití léčivého přípravku podle § 8 odst. 3 písm. b) bodu 2 zákona o léčivech, lze jej upravovat podle pokynů výrobce obsažených v dokumentaci provázející léčivý přípravek pro moderní terapii.

(34) Při použití čištěné vody a vody na injekci pro úpravu léčivého přípravku se postupuje podle § 3 odst. 3 a 4 obdobně.

§ 5 Příprava sterilních léčivých přípravků

(1) Příprava sterilních léčivých přípravků

a) parenterálních ze sterilního materiálu technologií, která vylučuje biologickou, mikrobiologickou, chemickou nebo fyzikální kontaminaci, se provádí v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A, který je umístěn v prostoru třídy čistoty vzduchu C,

b) parenterálních se uskutečňuje v prostoru třídy čistoty vzduchu C; požadavek sterility se zajišťuje tepelně nebo mikrobiální filtrací v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A; stejným způsobem se připravují ostatní sterilní léčivé přípravky bez protimikrobní přísady,

c) s protimikrobní přísadou se zakončuje mikrobiální filtrací a rozplňováním v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A nebo v případě, že to povaha léčivého přípravku umožňuje, následnou tepelnou sterilizací,

d) které nelze sterilizovat, se uskutečňuje v pracovním prostoru třídy čistoty vzduchu A, který je umístěn v prostoru třídy čistoty vzduchu C; k jejich přípravě se použijí sterilní léčivé látky a pomocné látky,

e) s obsahem cytotoxických látek se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu C a jsou vyhrazeny pro tento účel,

f) pro genovou terapii se provádí v podtlakových bezpečnostních boxech s vertikálním laminárním prouděním třídy čistoty vzduchu A a s odtahem mimo prostor, které jsou umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu B a jsou vyhrazeny pro tento účel.

(2) Je-li příprava sterilních léčivých přípravků prováděna v uzavřených bezpečnostních boxech s třídou čistoty vzduchu A nebo v uzavřených automatických systémech s pracovním prostorem třídy čistoty vzduchu A, mohou být umístěny v prostoru třídy čistoty vzduchu D vyhrazeném pro tento účel.

§ 6 Individuální příprava

(1) Je-li překročena maximální dávka léčivé látky stanovená Českým lékopisem¹⁾ nebo terapeutická dávka, není-li maximální dávka stanovena, a toto překročení není předepisujícím lékařem poskytujícím zdravotní péči nebo veterinárním lékařem řádně vyznačeno a není možno ověřit tento údaj u příslušného předepisujícího lékaře, lékárník upraví množství nebo koncentraci předepsané léčivé látky na terapeuticky obvyklé¹⁾, změnu vyznačí na lékařském předpisu a potvrdí ji svým podpisem. Příslušného předepisujícího lékaře o této změně lékárník neprodleně uvědomí.

(2) Pokud by léčivý přípravek připravený podle lékařského předpisu podle znalostí a zkušeností lékárníka nesplňoval požadavky jakosti, bezpečnosti a účinnosti, zejména když předepsaný léčivý přípravek obsahuje látky inkompatibilní nebo takové, o nichž je známo, že se mohou navzájem negativně ovlivňovat, lékárník provede úpravu lékařského předpisu ve smyslu kvalitativní nebo kvantitativní změny pomocných látek nebo léčivých látek. Tuto změnu vyznačí na lékařském předpisu, potvrdí ji svým podpisem a léčivý přípravek připraví a vydá v souladu s provedenou změnou. V případě změn léčivých látek tuto změnu provede po předchozí dohodě s předepisujícím lékařem poskytujícím zdravotní péči nebo veterinárním lékařem.

(3) Je-li možné zlepšit vlastnosti léčivého přípravku použitím vhodných pomocných látek, lékárník může provést úpravu složení léčivého přípravku. Změnu vyznačí na lékařském předpisu, potvrdí svým podpisem a léčivý přípravek připraví a vydá v souladu s provedenou změnou.

§ 7 Hromadná příprava

(1) Hromadná příprava se provádí podle technologického předpisu, kterým se rozumí dokumentace předpisující průběh přípravy a kontroly léčivého přípravku,

a) do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku podle § 3, 5 a 6 a podle § 9 odst. 1 a 2,

b) nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku, v šaržích podle § 3, 5 a 6 a podle § 9 odst. 3,

c) nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku, v šaržích podle § 3 odst. 8 písm. a) a c) s postupem podle písmene a),

d) vypracovaného pro meziprodukt.

(2) Bez technologického předpisu se provádí hromadná příprava podle § 2 písm. b), pokud k ní nedochází opakovaně.

§ 8

Označování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků

(1) Označení obalů, v nichž se uchovávají léčivé látky, a pomocné látky **nebo jejich směsi určené k přípravě léčivých přípravků**, se provede, není-li označen přímo obal, na pevně lpícím štítku, a to

a) šikmým modrým pruhem z levého dolního do pravého horního rohu štítku v případě ~~omamných~~ **návykových** látek a psychotropních látek **nebo prekurzorů**¹²⁾ ,

b) bílým písmem na černý štítek u venen,

c) červeným písmem na bílý štítek u separand,

d) černým písmem na bílý štítek v případech neuvedených pod písmeny a) až c),

e) kromě označení uvedeného v písmenech a) až d) varovným textem „Hořlavina“ u léčivých látek hořlavých a pomocných látek hořlavých a „Žíravina“ u léčivých látek žíravých a pomocných látek žíravých.

Pokud se nejedná o obchodní nebo originální balení, je součástí označení číslo certifikátu, a číslo šarže a **údaj o době použitelnosti**.

(2) Připravené léčivé přípravky určené k výdeji se označují

a) bílým štítkem, jde-li o léčivé přípravky určené k užití ústy, vstřebávání sliznicí dutiny ústní nebo injekční aplikaci,

b) červeným štítkem s nápisem „Neužívat vnitřně!“, jde-li o jiné upotřebení,

c) jde-li o léčivé přípravky určené pro zvířata, podle písmene a) nebo b) a zeleným štítkem s nápisem „Jen pro zvířata!“,

d) adresou lékárny; je-li léčivý přípravek vydáván jinou lékárnou než tou, která jej připravila, označí se rovněž adresou vydávající lékárny,

e) datem přípravy a v případě, že doba použitelnosti je kratší než 48 hodin, i hodinou přípravy,

f) podpisem osoby, která léčivý přípravek připravila, jde-li o přípravu podle § 6 a 7 odst. 1 písm. a) a § 7 odst. 2,

g) šarží léčivého přípravku, jde-li o přípravu podle § 7 odst. 1 písm. b) a c),

h) dobou použitelnosti léčivého přípravku, kterou se rozumí doba, po kterou při dodržení předepsaného způsobu uchovávání léčivý přípravek zachovává své deklarované vlastnosti nebo vlastnosti potřebné pro zamýšlené použití, způsobem jeho uchovávání a návodem k použití, který obsahuje zejména způsob použití a dávkování léčivého přípravku, je-li to s ohledem na povahu léčivého přípravku nutné uvést,

i) použitou protimikrobní přísadou, jestliže byla při přípravě přidána; u očních přípravků bez protimikrobní přísady musí být vyznačen symbol „SA“,

j) „Jed“, jestliže je to na lékařském předpisu lékařem poskytujícím zdravotní péči či veterinárním lékařem výslovně uvedeno,

k) složením, popřípadě názvem, jedná-li se o léčivé přípravky připravené podle § 7 nebo léčivé přípravky určené k výdeji pro poskytovatele zdravotních služeb nebo pro veterinární lékaře,

l) celkovým množstvím léčivého přípravku, nejedná-li se o individuální přípravu podle § 6,

m) jménem, případně jmény, příjmením, identifikačním číslem pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datem narození pacienta a slovy „Cytotoxická látka“, jde-li o léčivé přípravky skupiny cytostatik,

n) jménem, případně jmény, příjmením, identifikačním číslem pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datem narození pacienta a slovy „Genová terapie“, jde-li o léčivé přípravky pro genovou terapii,

o) jménem, případně jmény, příjmením a identifikačním číslem pacienta-pojištěnce; pokud nebylo identifikační číslo přiděleno, datem narození pacienta, jde-li o parenterální léčivé přípravky předepsané pro konkrétního pacienta,

p) nápisem „Hořlavina“, jedná-li se o léčivé přípravky hořlavé¹³), a nápisem „Žíravina“, jedná-li se o léčivé přípravky žíravé¹³).

Je-li použit vnější obal, označí se nejméně údaji podle písmen c), g), h), j), k), l), m), n), o) a p).

(3) Označení meziproduktů léčivých přípravků obsahuje

a) název nebo složení,

b) stupeň rozpracovanosti, pokud je rozpracován,

c) datum přípravy,

d) dobu použitelnosti,

e) podpis připravujícího.

(4) Léčivé přípravky, které se upravují a jsou určeny k výdeji pro poskytovatele zdravotních služeb nebo pro veterinární lékaře, se označí názvem nebo složením, údaji podle odstavce 2 písm. a) až f), h), j), l) a p), a to pokud tyto údaje již nejsou uvedeny na obalu upraveného léčivého přípravku, případně údaji identifikujícími pacienta podle lékařského předpisu.

(5) Při rozdělování jednotlivých balení registrovaných léčivých přípravků se tyto přípravky označují názvem, silou nebo koncentrací, šarží a dobou použitelnosti, pokud tyto údaje již nejsou na obalu uvedeny; u termolabilních léčivých přípravků se uvedou též podmínky jejich uchovávání.

(6) Zkoumadla pro laboratorní použití připravená v lékárně se označují žlutým štítkem s nápisem „Zkoumadlo“ a dezinfekční roztoky červeným štítkem s nápisem „Roztok k dezinfekci“.

(7) Hodnocené léčivé přípravky v rámci klinického hodnocení (dále jen „hodnocené léčivé přípravky“) musí být označeny štítkem dodaným zadavatelem obsahujícím údaje podle § 19 vyhlášky o správné klinické praxi³⁷). V případě, že se hodnocené léčivé přípravky připravují nebo se před výdejem upravují, označí se dále údaji podle odstavce 2 písm. d) až f) a h).

§ 9

Kontrola při příjmu, přípravě a úpravě

(1) U léčivých přípravků připravených kontroluje vydávající osoba vzhled, množství, obal a označení.

(2) U léčivých přípravků připravených hromadně do 20 balení konečného produktu léčivého přípravku kontroluje osoba, která léčivý přípravek připravila, certifikát použitých léčivých látek,^a pomocných látek **nebo jejich směsí určených k přípravě** a úplnost dokumentace.

(3) U léčivých přípravků připravených hromadně v množství nad 20 balení konečného produktu léčivého přípravku se provádí vstupní, mezioperační a výstupní kontrola podle předem vypracované dokumentace. Po propuštění léčivých přípravků připravených v šaržích se vzorek každé šarže uchovává po dobu použitelnosti.

(4) U léčivých přípravků připravovaných opakovaně na žádanku se jejich příprava a kontrola provádí podle technologického předpisu nebo podle standardního operačního postupu předem vypracovaného pro tyto případy podle § 22.

(5) Při přípravě sterilních léčivých přípravků se provádí

- a) kontrola sterility hromadně připravených léčivých přípravků,**
- b) validace a kvalifikace prostor a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu, a to nejméně jednou za 12 měsíců,**
- c) pravidelná kontrola mikrobiologické čistoty prostor vyhrazených pro jejich přípravu;**

kontrola podle písmen a) a c) se provádí podle technologického předpisu nebo podle standardního operačního postupu předem vypracovaného pro tento účel.

(65) U připravované čištěné vody se provádí kontrola

- a) chemická a fyzikálně chemická, a to**
 - 1. nejméně jednou za 2 měsíce a**
 - 2. po každém zásahu do přístroje na její přípravu,**
- b) mikrobiologická, a to nejméně dvakrát za rok.**

Při kontrole čištěné vody se postupuje podle Českého lékopisu¹⁾.

(76) Před použitím léčivých látek, a pomocných látek nebo jejich směsí se provádí u každého balení organoleptická zkouška.

(87) Po úpravě léčivých přípravků se provede kontrola podle odstavce 1.

Výdej léčivých přípravků

§ 10

(1) Registrované léčivé přípravky se vydávají v souladu s rozhodnutím o registraci¹⁴), zejména pak se souhrnem údajů o přípravku. Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné užívání vydávaných léčivých přípravků a pro jejich uchovávání.

(2) V lékárně se shromažďují a zpracovávají informace o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku a závady v jakosti léčivých přípravků, o kterých se dozví v souvislosti s výdejem a tyto informace se neprodleně oznamují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

(3) U léčivých přípravků vydávaných pacientovi na recept ověří lékárník před výdejem vyznačené dávkování a vyznačený způsob aplikace; při výdeji

a) může pozastavit vydání léčivých přípravků, jestliže podle jeho znalostí a zkušeností by mohlo při jejich aplikaci dojít k jejich vzájemnému nežádoucímu ovlivnění nebo k poškození zdraví pacienta; tuto skutečnost konzultuje s předepisujícím lékařem nebo s veterinárním lékařem a v případě jeho nedosažitelnosti léčivé přípravky nevydává, nehrozí-li nebezpečí z prodlení¹⁵); případné změny i důvod nevydání poznamená na recept,

b) vydá počet balení léčivého přípravku vyjádřený slovně, je-li na receptu rozpor mezi počtem balení vyjádřený číselně a slovním údajem,

c) konzultuje s předepisujícím lékařem,

1. je-li, v případě předepsání léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění, rozpor mezi hlavní diagnózou uváděnou v případě požadované zvýšené úhrady předepsaného léčivého přípravku a údaji o indikacích tohoto léčivého přípravku uvedených v souhrnu údajů o přípravku a tato skutečnost není na receptu vyznačena symbolem „(!)“,

2. není-li uveden symbol „(!)“ v případě, že je překročeno dávkování odpovídající souhrnu údajů o přípravku nebo uvedenému v Českém lékopisu,

d) není-li uveden symbol „(!)“ a předepisující lékař je nedosažitelný,

1. vydá se v případě uvedeném v písmenu c) bodě 1 předepsaný léčivý přípravek,

2. upraví se v případě uvedeném v písmenu c) bodě 2 dávkování odpovídající souhrnu údajů o přípravku nebo uvedenému v Českém lékopisu a uvědomí se o tom předepisující lékař, jakmile je to možné,

e) více než jednoho balení jednoho druhu předepsaného léčivého přípravku hrazeného z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění vydá takový počet balení, který odpovídá zajištění léčby pacienta na dobu tří měsíců, jestliže předepsaný počet balení toto omezení přesahuje.

(4) Je-li léčivý přípravek předepsán mezinárodním nechráněným názvem doporučeným Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství, vydá lékárník odpovídající léčivý přípravek s nejnižším doplatkem pro pacienta. Se souhlasem pacienta může lékárník vydat i léčivý přípravek, jehož doplatek není nejnižší.

(5) Lékárník předepsaný léčivý přípravek nevydá, chybí-li na receptu

a) podpis předepisujícího lékaře,

b) identifikace poskytovatele zdravotních služeb, jímž byl recept vystaven, nelze-li ji doplnit a nehrozí nebezpečí z prodlení,

c) podpis veterinárního lékaře a identifikace osoby oprávněné poskytovat veterinární péči, jde-li o výdej léčivého přípravku určeného pro zvíře,

d) jméno, případně jména a příjmení pacienta a nelze je doplnit, pokud nejde o předepsání léčivého přípravku v případě nebezpečí z prodlení při poskytování zdravotní péče pacientovi, který je v nebezpečí smrti nebo jeví vážné poruchy zdraví,

e) identifikační číslo pacienta-pojištěnce a kód jeho zdravotní pojišťovny; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta, a nelze je doplnit, nebo

f) jméno a příjmení chovatele, jde-li o výdej léčivého přípravku určeného pro zvíře a nelze je doplnit.

§ 11

(1) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný léčivý přípravek a jeho okamžité vydání je s ohledem na zdravotní stav pacienta nezbytné, může lékárník vydat jiný než předepsaný léčivý přípravek v případě, že

a) pacient s takovým postupem souhlasí a léčivý přípravek je shodný z hlediska účinnosti a bezpečnosti a

b) léčivý přípravek obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě; to neplatí pro hodnocené léčivé přípravky; pokud léčivý přípravek obsahuje rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem.

(2) Nevyznačí-li předepisující lékař, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může lékárník při splnění podmínek podle odstavce 1 písm. a) a b) vydat jiný než předepsaný léčivý přípravek.

(3) Postupuje-li lékárník podle odstavce 1 nebo 2, vyznačí na recept vydaný léčivý přípravek včetně případných změn v úhradě a dávkování.

(4) Zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek s jinou léčivou látkou s obdobnými léčivými účinky nebo v jiné lékové formě může lékárník pouze za předpokladu, že s tím pacient souhlasí, záměna je odsouhlasena předepisujícím lékařem a provedenou záměnu vyznačí na receptu, včetně uvedení dávkování.

(5) Při výdeji léčivého přípravku předepsaného veterinárním lékařem se postupuje podle ustanovení odstavců 2 až 4 obdobně.

§ 12

(1) Recept, výpis z receptu a recept, na který se má opakovat výdej předepsaného léčivého přípravku, se při výdeji opatří

a) identifikací lékární,

b) datem vydání předepsaného léčivého přípravku,

c) podpisem vydávajícího lékárníka; v případě elektronického receptu se podpis vydávajícího lékárníka nahrazuje jeho zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu podle zákona o elektronickém podpisu (dále jen „elektronický podpis“).⁷

d) případně údajem „poplatek nevybrán“¹⁶).

(2) Při výdeji léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením¹⁷) lékárník ověří, zda jsou splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci, ověří totožnost osoby požadující výdej léčivého přípravku a poskytne takové osobě informace nezbytné pro bezpečné použití tohoto léčivého přípravku.

(3) Při výdeji na elektronický recept vydá lékárník předepsaný léčivý přípravek pouze na základě identifikačního znaku sděleného pacientovi předepisujícím lékařem.

(4) Po uskutečnění výdeje léčivého přípravku na elektronický recept zašle vydávající lékárník centrálnímu úložišti elektronických receptů¹⁸) elektronicky informaci o uskutečnění výdeje.

(5) V případě pořízení výpisu z elektronického receptu se postupuje podle jiného právního předpisu¹⁹).

(6) Léčivé přípravky, jejichž výdej není omezen podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo není vázán na lékařský předpis, lze vydávat i samoobslužným způsobem v prostorách lékárny stanovených k tomuto účelu, jakož i zásilkovým způsobem.

§ 13

Záznamy o výdeji

(1) Pokud jde o výdej na základě elektronického receptu, vydávající lékárník učiní záznam o uskutečněném výdeji, který obsahuje

- a) uvedení identifikačního čísla pacienta-pojištěnce; pokud identifikační číslo nebylo přiděleno, datum narození pacienta,
- b) kód léčivého přípravku přidělený Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
- c) množství léčivého přípravku,
- d) datum výdeje,
- e) identifikaci vydávajícího lékárníka a identifikaci lékárny, kde byl výdej uskutečněn.

(2) Záznam o výdeji se vytváří prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka, je doplněn o elektronické identifikační znaky receptu i léčivých přípravků vydaných na jeho základě tak, aby bylo možné v centrálním úložišti elektronických receptů spárovat elektronický recept se záznamem o výdeji a předepsané léčivé přípravky se skutečně vydanými.

(3) Záznam o výdeji je prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka odeslán ve formátu standardního rozšiřitelného značkovacího jazyka - XML (dále jen „značkovací jazyk“) do centrálního úložiště elektronických receptů.

(4) Centrální úložiště elektronických receptů obratem zašle informačnímu systému vydávajícího lékárníka potvrzení o přijetí, zpracování a uložení záznamu o výdeji. Součástí tohoto potvrzení je informace o spárování elektronického receptu se záznamem o výdeji a předepsaných léčivých přípravků se skutečně vydanými.

§ 14

Změna údajů v záznamu o výdeji zaslaného do centrálního úložiště elektronických receptů

Změny údajů v záznamu o výdeji, u něhož bylo potvrzeno přijetí, se zasílají prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka centrálnímu úložišti elektronických receptů ve formátu značkovacího jazyka. Pro zasílání změn údajů v záznamu o výdeji a postup centrálního úložiště elektronických receptů platí § 13 odst. 2 až 4 obdobně.

§ 15

Zrušení záznamu o výdeji zaslaného do centrálního úložiště elektronických receptů

(1) Záznam o výdeji zaslaný do centrálního úložiště elektronických receptů, může vydávající lékárník zrušit

a) v případě zjištění nových skutečností neznámých v době výdeje,

b) v případě chybného vyhotovení záznamu o výdeji zaslaného do centrálního úložiště elektronických receptů,

c) v jiném nutném případě;

a zároveň zajistí stažení léčivého přípravku od pacienta.

(2) Zrušený záznam o výdeji podle odstavce 1 se v centrálním úložišti elektronických receptů označí za zrušený a je možné realizovat nový výdej.

(3) Zrušení záznamu o výdeji je zasláno prostřednictvím informačního systému vydávajícího lékárníka centrálnímu úložišti elektronických receptů ve formátu značkovacího jazyka s uvedením důvodu, pro který je záznam o výdeji zrušen.

(4) Informace o zrušení záznamu o výdeji se v centrálním úložišti elektronických receptů uloží formou označení výdeje za zrušený a centrální úložiště elektronických receptů obratem zašle informačnímu systému vydávajícího lékárníka potvrzení o provedení zrušení záznamu o výdeji.

§ 16

Přístup lékárníka k vystaveným elektronickým receptům a k těm elektronickým receptům, na jejichž základě byly již léčivé přípravky vydány

(1) Lékárník prostřednictvím svého informačního systému přistupuje k elektronickým receptům uloženým v centrálním úložišti elektronických receptů pomocí elektronických identifikačních znaků uvedených na elektronickém receptu a elektronických identifikačních znaků léčivých přípravků, které byly vydány tímto vydávajícím lékárníkem.

(2) Lékárník má přístup k elektronickým receptům,

a) na jejichž základě vydal prostřednictvím informačního systému léčivé přípravky, zaslal o jejich vydání záznam do centrálního úložiště elektronických receptů a má uložené jejich elektronické identifikační znaky,

b) ke kterým mu pacient předal elektronické identifikační znaky.

§ 17

Komunikace lékárníka s centrálním úložištěm elektronických receptů a technická dokumentace k výdeji uskutečňovanému na základě elektronického předepisování

(1) Informační systém lékárny s centrálním úložištěm elektronických receptů komunikuje prostřednictvím softwarového komunikačního adaptéru. Elektronická komunikace mezi lékárníkem a centrálním úložištěm elektronických receptů probíhá zabezpečeným způsobem s tím, že

a) veškerá data odesílaná centrálnímu úložišti elektronických receptů jsou podepsaná elektronickým podpisem,

b) veškerá data přijímaná z centrálního úložiště elektronických receptů jsou podepsaná elektronickým podpisem,

c) přenášená data nebo komunikační kanál je šifrovaný.

(2) Při každém přístupu lékárníka do centrálního úložiště elektronických receptů je úložištěm ověřeno jeho oprávnění přístupu.

(3) Záznam o výdeji, žádost o změnu, zrušení elektronického receptu a veškerá další data jsou lékárníkem vytvářena a centrálnímu úložišti elektronických receptů zasílána ve formátu značkovacího jazyka. Centrální úložiště elektronických receptů vždy potvrzuje odesílající straně přijetí a uložení dat do tohoto úložiště.

(4) Veškerá komunikace a předávaná data mezi lékárníkem a centrálním úložištěm elektronických receptů jsou zaznamenávána do evidence záznamů vstupů a činnosti centrálního úložiště elektronických receptů (dále jen „žurnál“). V žurnálu se zaznamenávají zejména

a) přijetí požadavku včetně zaslaných dat, identifikace zasílajícího lékárníka, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s přijetím požadavku,

b) odeslání dat z centrálního úložiště elektronických receptů, identifikace lékárníka, odesílaná data, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s odesláním dat.

(5) Technická dokumentace k výdeji léčivých přípravků na základě elektronického receptu je v elektronické podobě zveřejněna v informačním prostředí Státního ústavu pro kontrolu léčiv a obsahuje

a) specifikaci formátu značkovacího jazyka rozhraní všech potřebných dokumentů pro předepisování včetně definičních schémat pro validaci dokumentů ve formátu standardního rozšiřitelného jazyka - XSD a dokumentů pro validaci formátu značkovacího jazyka,

b) specifikaci elektronických identifikačních znaků včetně formátu,

c) detailní popis komunikace s centrálním úložištěm elektronických receptů a adaptér pro komunikaci,

d) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem lékárníka a centrálním úložištěm elektronických receptů a další nezbytné specifikace.

(6) Dokumentace se v centrálním úložišti elektronických receptů eviduje po dobu 5 let, která počíná běžet prvním dnem následujícího kalendářního roku po tom kalendářním roce, ve kterém byl do žurnálu ve vztahu k této dokumentaci učiněn první záznam. Ve vztahu k elektronickým receptům, které byly pro něj vystaveny, má do dokumentace v centrálním úložišti elektronických receptů přístup i pacient; pro elektronickou komunikaci mezi pacientem a centrálním úložištěm elektronických receptů platí ustanovení odstavců 1, 2 a 5 přiměřeně.

§ 17a

Záznam v registru pro léčivé přípravky s omezením

(1) Pokud má být vydán léčivý přípravek s omezením, ověří lékárník, zda jsou splněny podmínky pro přípravu nebo výdej takového léčivého přípravku.

(2) Ověření možnosti uskutečnění přípravy nebo výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis s omezením nebo léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití provede lékárník prostřednictvím svého informačního systému v registru pro léčivé přípravky s omezením tak, že uvede identifikační znak elektronického receptu s předepsaným léčivým přípravkem. V případě léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením uvede identifikační číslo pojištěnce, a nejde-li o pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, jméno, příjmení a datum narození fyzické osoby.

(3) Lékárník pro přístup do registru léčivých přípravků s omezením používá stejné přístupové údaje jako pro komunikaci s centrálním úložištěm elektronických receptů. Pro komunikaci s registrem pro léčivé přípravky s omezením se § 13 až 16 použijí přiměřeně. Prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením je lékárníkovi obratem sděleno, zda jsou splněny podmínky pro přípravu nebo výdej léčivého přípravku s omezením.

(4) Jsou-li splněny podmínky pro uskutečnění přípravy léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití, lékárník učiní do registru pro léčivé přípravky s omezením záznam o uskutečnění přípravy, který obsahuje

a) druh předepsaného konopí pro léčebné použití a jeho kód podle právního předpisu upravujícího podmínky předepsání, vydání a použití konopí pro léčebné použití,

b) množství konopí pro léčebné použití v připravovaném léčivém přípravku,

c) datum zahájení přípravy a

d) identifikaci připravujícího lékárníka a identifikaci lékárny, kde je příprava uskutečněna.

(5) Jsou-li splněny podmínky pro uskutečnění výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis s omezením nebo léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením, lékárník učiní do registru pro léčivé přípravky s omezením záznam o uskutečnění výdeje postupem podle § 13.

§ 17b

Komunikace lékárníka s registrem pro léčivé přípravky s omezením a technická dokumentace

(1) Lékárník komunikuje s registrem pro léčivé přípravky s omezením prostřednictvím softwarového komunikačního adaptéru. Elektronická komunikace mezi lékárníkem a registrem pro léčivé přípravky s omezením probíhá zabezpečeným způsobem s tím, že

a) veškerá data odesílaná do registru pro léčivé přípravky s omezením jsou podepsaná uznávaným elektronickým podpisem,

b) veškerá data přijímaná z registru pro léčivé přípravky s omezením jsou podepsaná uznávaným elektronickým podpisem a

c) přenášená data nebo komunikační kanál je šifrovaný.

(2) Při každém přístupu lékárníka do registru pro léčivé přípravky s omezením je registrem ověřeno jeho oprávnění přístupu.

(3) Komunikace lékárníka s registrem pro léčivé přípravky s omezením včetně veškerých přenosů dat souvisejících s výdejem probíhá ve formátu značkovacího jazyka. Prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením je vždy potvrzeno odesílající straně přijetí a uložení dat.

(4) Veškerá komunikace a předávaná data mezi lékárníkem a registrem pro léčivé přípravky s omezením jsou zaznamenávána do evidence záznamů vstupů a činností registru pro léčivé přípravky s omezením. Tato evidence obsahuje

a) přijetí požadavku včetně zaslaných dat, identifikace zasílajícího lékárníka, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s přijetím požadavku,

b) odeslání dat z registru pro léčivé přípravky s omezením, odeslaná data, datum a čas odeslání dat a případně další potřebné informace související s odesláním dat a

c) přijetí hlášení vydávajícího lékárníka o uskutečnění výdeje včetně zaslaných dat, v případě přípravy léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití hlášení lékárníka o zahájení přípravy, identifikace zasílajícího lékárníka, datum a čas přijetí hlášení a případně další potřebné informace související s přijetím hlášení.

(5) Technická dokumentace vztahující se k výdeji léčivých přípravků s omezením a komunikaci s registrem pro léčivé přípravky s omezením je v elektronické podobě zveřejněna Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup a obsahuje

a) specifikaci formátu značkovacího jazyka rozhraní všech potřebných dokumentů včetně definičních schémat pro validaci dokumentů ve formátu standardního rozšiřitelného jazyka - XSD a dokumentů pro validaci formátu značkovacího jazyka,

b) detailní popis komunikace s registrem pro léčivé přípravky s omezením a adaptér pro komunikaci a

c) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem lékárníka a registrem pro léčivé přípravky s omezením a další nezbytné specifikace.

§ 18

Zásilkový výdej

(1) Zásilkový výdej²¹⁾ je zajišťován vhodnými technickými prostředky a způsobem, který zajistí dostupnost informací o zásilkovém výdeji a léčivých přípravcích osobám využívajícím zásilkový výdej. Zahájení a provádění zásilkového výdeje je podmíněno zavedením a udržováním systému pro shromažďování, zpracovávání a oznamování informací o podezřeních na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky léčivých přípravků.

(2) Lékárna zajišťující zásilkový výdej

a) je vybavena komunikačními prostředky pro zajištění informační služby,

b) zajišťuje přepravní podmínky podle druhu léčivého přípravku a okolností, zejména vnějších teplot, tak, aby byly v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku; v případě smluvního zajištění přepravy léčivých přípravků u jiné osoby si lékárna ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování přepravních podmínek,

c) zajistí dokumentaci činnosti spojené se zásilkovým výdejem a uchovávání této dokumentace v souladu s § 22.

(3) Nabídka léčivých přípravků, jejich ceny a nákladů spojených se zásilkovým výdejem²²⁾ obsahuje alespoň název léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci, včetně kódu přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, sílu a velikost balení, farmakoterapeutickou skupinu, dodací a reklamační podmínky.

(4) Lékárna zajišťující zásilkový výdej uvede v oznámení²³⁾ název lékárny, včetně její adresy, datum zahájení činnosti spočívající v provádění zásilkového výdeje, popřípadě jeho ukončení nebo přerušení. Dále uvede jméno, případně jména a příjmení lékárníka nebo farmaceutického asistenta

poskytujícího informační službu, telefonní spojení na informační službu, včetně adresy internetové nabídky.

(5) V případě zásilkového výdeje léčivých přípravků do zahraničí odebírá lékárna cizojazyčně označené léčivé přípravky od distributora a uchovává je odděleně od ostatních léčivých přípravků.

§ 19

(1) Při výdeji léčivých přípravků na žádanku potvrzuje osoba, která žádanku vystavila, popřípadě osoba jí pověřená, převzetí vydaných léčivých přípravků svým podpisem. Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je vydávající lékárna, může standardním operačním postupem určit jiný způsob potvrzení převzetí léčivých přípravků.

(2) K přepravě individuálně připravených léčivých přípravků pro genovou terapii nebo léčivých přípravků skupiny injekčně podávaných cytostatik nebo registrovaných léčivých přípravků skupiny cytostatik mohou být používány pouze neprodyšně uzavíratelné přepravní prostředky, které je chrání před znehodnocením a okolní prostředí před znečištěním. Přepravní prostředek musí být označen upozorněním „Genová terapie“ nebo „Cytotoxická látka“ podle přepravovaných léčivých přípravků. Obdobně se postupuje i v případě jiných léčivých přípravků ohrožujících významně lidské zdraví a životní prostředí.

(3) Léčivé přípravky připravené v lékárně, které obsahují venena nebo separanda, s výjimkou léčivých přípravků, v nichž jsou venena nebo separanda použita jako protimikrobní přísada, se nevydávají bez lékařského předpisu.

(4) Léčivé přípravky se po provedené úpravě vydávají poskytovatelům zdravotních služeb ve vhodném obalu s ohledem na povahu léčivého přípravku a způsob úpravy tak, aby nebyla ohrožena jejich jakost.

§ 20

Výdej léčivých přípravků obsahujících **návykové látky nebo prekursory** ~~omamné látky nebo~~
~~psychotropní látky~~

(1) Léčivé přípravky obsahující ~~omamné látky nebo psychotropní látky12)~~ **návykové látky nebo prekursory40)** se nevydávají bez lékařského předpisu, ani opakovaně na jeden recept, pokud se nejedná o léčivé přípravky, které lze, podle rozhodnutí o registraci, vydávat bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením.

(2) Léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky12) může, jsou-li vydávány na žádanku, převzít pouze lékař, veterinární lékař nebo zdravotnický pracovník pověřený k tomuto účelu fyzickou nebo právnickou osobou oprávněnou poskytovat zdravotní péči5).

(3) Při výdeji léčivých přípravků obsahujících ~~omamné látky nebo psychotropní látky 12)~~ **návykové látky a prekursory** pacientům se postupuje podle § 10 a 11; tím nejsou dotčeny povinnosti stanovené ~~jiným právním předpisem jinými právními předpisy24)~~.

§ 21

Uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek

(1) Léčivé látky, a pomocné látky a jejich směsi určené k přípravě se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem, připravované léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených technologickým předpisem nebo osobou, která je připravila, a registrované léčivé přípravky se uchovávají v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce. Dodržování teploty stanovené pro uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek se průběžně kontroluje.

(2) Léčivé přípravky, léčivé látky a pomocné látky **nebo jejich směsi určené k přípravě** nevyhovující jakosti, po uplynutí doby jejich použitelnosti, uchovávané nebo připravené za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozené nebo nespotřebované, musí být příslušně označeny a v lékárně uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.

(3) V případě stahování léčivého přípravku z oběhu lékárna na žádost držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů léčiv poskytuje informace o průběhu stahování.

(4) **Návykové látky a prekursory** ~~Omamné látky a psychotropní látky 12)~~ musí být uchovávány v souladu s ~~jiným právním předpisem jinými právními předpisy24)~~. Léčivé látky a pomocné látky zařazené mezi venena musí být uchovávány odděleně, v uzamykatelných skříních. Separanda se uchovávají v přípravně léčiv odděleně od ostatních léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek.

(5) Hodnocené léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem nebo zadavatelem klinického hodnocení; musí být uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků způsobem umožňujícím odlišit léčivé přípravky z jednotlivých klinických hodnocení.

§ 22

Dokumentace

(1) Činnosti v lékárně spojené s příjmem a uchováváním léčivých přípravků, léčivých látek, a pomocných látek **a jejich směsí určených k přípravě**, přípravou nebo úpravou léčivých přípravků, včetně jejich kontroly, a výdejem léčivých přípravků musí být dokumentovány, a to v listinné nebo elektronické podobě. Pokud jsou činnosti popsány standardními operačními postupy nebo technologickými předpisy, vykonávají se v souladu s těmito dokumenty.

(2) Dokumentaci v lékárně tvoří

a) záznamy o

1. příjemce léčivých přípravků, včetně jejich šarží a kódů přidělených Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků připravených jinou lékárnou; za takovou příjemku se považuje i odběr léčivých přípravků lékárnou od jiné lékárny za podmínek stanovených v § 82 odst. 4 zákona o léčivech,
2. přeplňování léčivých látek, a pomocných látek **a jejich směsí určených k přípravě**,
3. sterilizaci ~~obalů~~ a léčivých přípravků, **obalů** předmětů, a zařízení **a sušení obalů, předmětů a zařízení**,
4. kontrole přijatých léčivých látek a pomocných látek,
5. přípravě a kontrole léčivých přípravků připravených hromadně, včetně záznamů o propuštění každé šarže léčivých přípravků připravených hromadně nad 20 balení; tyto záznamy podepisuje vedoucí lékárník nebo jím pověřená osoba,
6. kontrole připravené čištěné vody a vody na injekci,
7. předepsané kontrole přístrojů,
8. předepsané kontrole prostor **a zařízení** se stanovenou třídou čistoty vzduchu,
9. reklamací z důvodu závady v jakosti, stahování léčivých přípravků z oběhu a informací o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,

10. výdeji léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb na žádanky,
11. zaslání elektronické informace na centrální úložiště elektronických receptů o uskutečněném výdeji léčivého přípravku na elektronický recept,
12. poskytnutí registrovaného léčivého přípravku jiné lékárně za podmínek stanovených v § 82 odst. 4 zákona o léčivech; tyto záznamy obsahují údaj o šarži léčivého přípravku a o kódu přiděleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
13. kontrole celistvosti bezpečnostního boxu pro přípravu léčivých přípravků s obsahem cytotoxických látek; tato kontrola se provádí jedenkrát týdně,
14. kontrole celistvosti bezpečnostního boxu pro přípravu léčivých přípravků pro genovou terapii a kontrole sanitace prováděné po přípravě těchto léčivých přípravků pro jednotlivého pacienta; tato kontrola se provádí jedenkrát týdně,
15. teplotě uchovávání léčivých přípravků, léčivých látek a pomocných látek,
- b) nabídka registrovaných léčivých přípravků pro účely zásilkového výdeje,
- c) objednávky a průvodní doklady k zásilkovému výdeji,
- d) recepty na léčivé přípravky plně hrazené pacientem a na léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
- e) technologické předpisy,
- f) standardní operační postupy vztahující se k přípravě a kontrole léčivých přípravků, uchovávání a výdeji léčivých přípravků, včetně zásilkového výdeje, a ke zpracování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky,
- g) evidence **návykových látek a prekursorů omamných látek a psychotropních látek** (24),
- h) hygienický a sanitační řád,

i) další dokumentace vztahující se k přípravě a úpravě léčivých přípravků a provozu lékárny, včetně provozního řádu, pracovních náplní, dokladů o vzdělání osob zacházejících s léčivými a pověření k zastupování vedoucího lékárníka jiným lékárníkem²⁵),

j) recepty a žádanky na léčivé přípravky obsahující omamné látky a psychotropní látky¹²),

k) **úplná a průkazná** evidence skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení léčivého přípravku, u registrovaných léčivých přípravků včetně kódu přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a **čísla šarže**,

l) evidence výdeje léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením umožňující identifikovat osobu, které byl léčivý přípravek vydán; tato evidence zahrnuje jméno a příjmení osoby, které byl léčivý přípravek vydán, jeho číslo přidělené zdravotní pojišťovnou, jíž je pojištěncem, nebo datum narození, není-li pojištěncem, a krátký záznam o zdravotním stavu osoby, které byl léčivý přípravek vydán, včetně záznamu o provedeném pohovoru s ním, který by měl být v rozsahu nezbytně nutném pro posouzení indikace,

m) evidence související s výměnou stažených léčivých přípravků umožňující identifikovat vyměňovaný léčivý přípravek s uvedením jeho kódu přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a čísla šarže; evidence dále zahrnuje stručný záznam o důvodu stahování, datum provedení výměny a záznam o odevzdání stažených léčivých přípravků podle § 89 odst. 1 nebo 3 zákona o léčivech.

(3) Technologický předpis opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka, nebo jím pověřeného jiného lékárníka²⁵), obsahuje postup přípravy léčivého přípravku, jeho složení, včetně množství léčivé látky v jednotce hmotnosti nebo objemu, určení obalového materiálu, způsobu označení a podmínek uchovávání, jakož i postupy pro provádění kontrol přípravy, včetně rozsahu těchto kontrol, s uvedením hodnot, kterých má být dosaženo, a doby použitelnosti. Technologický předpis se průběžně aktualizuje, provedené změny se vyznačují tak, aby byl zachován původní text opatřený datem a podpisem vedoucího lékárníka. Na technologickém předpisu vyřazeném z použití se vyznačuje datum ukončení jeho platnosti a opatřuje se podpisem vedoucího lékárníka. Pokud Evropský lékopis²⁶) nebo Český lékopis obsahuje ustanovení vztahující se k danému léčivému přípravku nebo technologickému předpisu, tato ustanovení se v technologickém předpisu zohlední. Technologický předpis může být veden i v elektronické podobě. V takovém případě vedoucí lékárník zabezpečí jejich pravidelnou aktualizaci.

(4) Dokumentace, jejíž evidence se neřídí jinými právními předpisy²⁷⁾, a to včetně objednávek a průvodních dokladů k zásilkovému výdeji, se uchovává nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu nebo zásilkového výdeje.

(5) Dokumentaci o hodnocených léčivých přípravcích v lékárně tvoří záznamy evidence příjmu a výdeje hodnocených léčivých přípravků včetně záznamů o podmínkách uchovávání hodnocených léčivých přípravků.

ČÁST TŘETÍ

PŘÍPRAVA RADIOFARMAK A BLIŽŠÍ PODMÍNKY PROVOZU NA PRACOVÍŠTÍCH NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY

§ 23

Zásady přípravy radiofarmak

(1) Při přípravě radiofarmak se dodržují zásady správné lékařské praxe uvedené v § 3 až 6 a § 7 písm. a) přiměřeně. Radiofarmaka se připravují na pracovištích držitele povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření podle jiných právních předpisů²⁸⁾.

(2) Radiofarmaka se

a) připravují podle technologických předpisů nebo standardních operačních postupů, ve kterých jsou zohledněny předpisy pro manipulaci s radioaktivními látkami⁷⁾, ²⁷⁾, a podle

1. Českého lékopisu,
2. souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací v případě registrovaných léčivých přípravků, nebo
3. postupu schváleného v rámci klinického hodnocení **nebo specifického léčebného programu**,

b) kontrolují a vydávají podle technologických předpisů nebo standardních operačních postupů uvedených v písmenu a).

(3) Pokud se při přípravě radiofarmak použijí složky krve nebo jiný biologický materiál odebraný od pacienta, lze takto připravená radiofarmaka použít pouze pro pacienta, od kterého byl odběr proveden.

§ 24

Pracovní postupy

(1) Při přípravě radiofarmak se nepřipravuje současně více různých radiofarmak v jednom pracovním místě⁷). Příprava radiofarmak při využití složek krve nebo jiného biologického materiálu se uskutečňuje na pracovním místě vyhrazeném pouze pro tento účel.

(2) Jestliže se připravovaná radiofarmaka přepravují, postupuje se podle jiného právního předpisu²⁹).

(3) Radiofarmaka, která nebyla použita, jsou po uplynutí doby jejich použitelnosti považována za radioaktivní odpad a je s nimi i podle toho nakládáno⁷).

§ 25

Označování radiofarmak

(1) Vnitřní obal připravených radiofarmak se před vydáním označí **štítkem s jednoznačnými identifikačními údaji vylučujícím jejich záměnu. Vnější obal se označí** štítkem, na kterém je uveden název, chemický symbol radionuklidu, množství v mililitrech s celkovou aktivitou, jméno, případně jména a příjmení připravujícího, datum a hodina. ~~Obdobným způsobem se označí i vnější obal.~~ Pokud se vydává radiofarmakum v injekční stříkačce pro konkrétního pacienta, označí se jeho jménem, případně jmény a příjmením nebo ~~jinak~~ **jiným** nezaměnitelným způsobem.

(2) K připravenému radiofarmaku se připojuje průvodní list, který vedle údajů uvedených v odstavci 1 dále obsahuje

a) způsob podání,

b) jméno, případně jména a příjmení osoby, která provedla kontrolu připraveného radiofarmaka.

(1) Dokumentaci pracovišť připravujících radiofarmaka tvoří

a) záznamy o

1. příjmu radiofarmak nebo radionuklidových generátorů, léčivých látek a pomocných látek,
2. přípravě radiofarmak,
3. kontrole připravených radiofarmak,
4. kontrole přístrojů a zařízení pro přípravu a hodnocení jakosti radiofarmak,
- 5. kontrole prostor a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu,**
- 65. výsledcích monitorování pracoviště7),**
- 76. výdeji radiofarmak,**
- 87. nakládání s radioaktivním odpadem7),**
- 98. reklamací z důvodu závady v jakosti a o stahování léčivých přípravků z oběhu,**

b) technologické předpisy nebo standardní operační postupy uvedené v § 23 odst. 2 písm. a) bodě 3,

c) evidence o radioaktivních materiálech7),

d) provozní, sanitační a vnitřní havarijní plán.

(2) Dokumentace pracovišť připravujících radiofarmaka je vedena v listinné nebo elektronické podobě. Pokud se její evidence neřídí jinými právními předpisy27), a to včetně objednávek, uchovává se nejméně po dobu 5 let od data provedení posledního zápisu.

§ 27

Kontrola

(1) Před vydáním připraveného radiofarmaka se ověří jeho jakost podle § 23.

(2) Ke kontrole se používají přístroje a zařízení, jejichž způsobilost k měření byla ověřena podle jiných právních předpisů³⁰).

(3) Pracoviště, na kterém se připravují radiofarmaka, se monitoruje podle jiného právního předpisu⁷).

(4) Kontrola sterility připravených radiofarmak a pravidelná kontrola mikrobiologické čistoty prostor vyhrazených pro jejich přípravu se provádí podle technologického předpisu nebo podle standardního operačního postupu předem vypracovaného pro tento účel.

§ 28

Zvláštní ustanovení

(1) Prostory a zařízení pro přípravu radiofarmak upravují jiné právní předpisy⁷).

(2) Pro čištění prostor a zařízení na pracovišti radiofarmak se zpracuje standardní operační postup, který zahrnuje četnost jednotlivých sanitačních prací.

(3) V případě radiační nehody nebo mimořádné události se postupuje podle vnitřního havarijního plánu pracoviště, pokynů odpovědné osoby³¹) a jiných právních předpisů³²).

ČÁST ČTVRTÁ

PŘÍPRAVA HUMÁNNÍCH AUTOGENNÍCH VAKCÍN A BLIŽŠÍ PODMÍNKY ČINNOSTI PRACOVÍŠŤ
USKUTEČŇUJÍCÍCH JEJICH PŘÍPRAVU

§ 29

Příprava a kontrola humánních autogenních vakcín

- (1) Při přípravě humánních autogenních vakcín se dodržují zásady správné lékařské praxe uvedené v § 3 až 7 přiměřeně.
- (2) Humánní autogenní vakcíny se připravují na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta podle vypracovaného technologického předpisu. Odpovědná osoba³¹⁾ odpovídá za dodržování technologického postupu při přípravě a odpovídá za jakost, účinnost a bezpečnost autogenní vakcíny.
- (3) Jako surovina pro přípravu humánních autogenních vakcín se použijí patogeny nebo antigeny odebrané od konkrétního pacienta, pro kterého je tato vakcína určena.
- (4) U humánních autogenních vakcín se provádí kontrola podle § 9 přiměřeně. Kontrolní biologické zkoušky se provádějí podle povahy a způsobu přípravy autogenní vakcíny a uvádí se v technologických předpisech.

§ 30

Označování a dokumentace

(1) Při označování humánních autogenních vakcín se kromě požadavků uvedených v § 8 odst. 2 písm. e), f), g), h), k), l) a o) a § 8 odst. 3 dále uvede pracoviště, které humánní autogenní vakcínu připravilo, a způsob podání.

(2) Dokumentaci na pracovišti připravujícím humánní autogenní vakcíny tvoří

a) lékařský předpis,

b) záznam o

1. odběru,
2. vlastní přípravě, včetně ředění,
3. kontrole,
4. uchovávání a výdeji,
5. pravidelné kontrole podle § 3 odst. 2 písm. f),

c) standardní operační postupy dokumentující

1. odběr,
2. kontrolu,
3. uchovávání a výdej,
4. provozní, hygienický a sanitační řád,

d) technologické předpisy dokumentující přípravu humánních autogenních vakcín podle § 22 odst. 3,-

e) záznamy o kontrole prostor a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu.

(3) Při přípravě humánních autogenních vakcín se, kromě činností uvedených v odstavci 2, dokumentují i činnosti spojené s odběrem patogenů nebo antigenů.

(4) Dokumentace se eviduje podle § 22 obdobně.

ČÁST PÁTÁ

PODMÍNKY VÝDEJE V ORGÁNECH OCHRANY VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

Výdej imunologických přípravků

(1) Orgány ochrany veřejného zdraví vydávají imunologické přípravky (dále jen „vakcíny“) za účelem očkování fyzickým a právnickým osobám oprávněným poskytovat zdravotní péči podle jiného právního předpisu³³⁾ podle ročního plánu vakcín, jde-li o vakcíny, s výjimkou vakcín proti vzteklině, tetanu při poraněních a nehojících se ranách, proti tuberkulóze a tuberkulinu³⁴⁾.

(2) Zaměstnanec s odbornou způsobilostí pro práci ve zdravotnictví v orgánu ochrany veřejného zdraví⁵⁾

a) vydá podle ročního plánu vakcín stanovené množství a druh vakcíny na základě objednávky fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči,

b) při výdeji ověří množství, druh, balení, číslo šarže a dobu použitelnosti vakcíny; pokud není k dispozici vakcína v požadované velikosti balení, vydá se jiná velikost balení v odpovídajícím počtu dávek a změna se vyznačí na objednávce; výdej potvrdí svým podpisem a identifikací orgánu ochrany veřejného zdraví,

c) před výdejem vakcíny zkontroluje, zda jsou pro přepravu připraveny obaly, které zajistí dodržení teplot stanovených výrobcem; nejsou-li tyto obaly připraveny, vakcínu nevydá.

(3) Zaměstnanec fyzické nebo právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči pověřený k odběru vakcíny potvrdí převzetí vakcíny svým podpisem na originálu a průpisu objednávky.

§ 32

Uchovávání vakcín

Vakcíny se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku, v souladu s podmínkami specifických léčebných programů, popřípadě podle pokynů výrobce. Dodržování teploty se kontroluje přístroji dokumentujícími dodržování předepsaného teplotního rozmezí. Ustanovení § 21 odst. 2 a 3 se použijí v případě vakcín obdobně.

Dokumentace o příjmu, výdeji a uchovávání vakcín

(1) Činnost v zařízení ochrany veřejného zdraví spojená s výdejem, příjmem a uchováváním vakcín se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, údaje se zálohují obnovitelným způsobem. Dokumentaci tvoří

- a) záznamy o příjemce vakcín, včetně jejich šarže a kódu,
- b) objednávky vakcín na dané období předložené poskytovatelům zdravotních služeb,
- c) zpracované plány vakcín na dané období vycházející z demografických údajů příslušného územního celku, platného očkovacího schématu a požadavků poskytovatelů zdravotních služeb,
- d) záznamy o provádění kontrole teplotního rozmezí při uchovávání vakcín, a to minimálně jednou denně, a při přepravě vakcín, opatřené podpisem kontrolu provádějícího zaměstnance,
- e) záznamy o zneškodnění vakcín, včetně důvodu zneškodnění, jména, případně jmen a příjmení osoby, která zneškodnění schválila, druhu, množství, čísla šarže a doby použitelnosti vakcíny,
- f) záznamy o reklamách z důvodu závady v jakosti nebo stažení vakcíny z oběhu a informacích o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,
- g) záznamy o kontrole přístrojů,
- h) evidence skladových zásob, příjmu a výdeje vakcín podle jednotlivých položek umožňujících rozlišit lékovou formu, množství účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo jednotce lékové formy a velikost balení vakcíny, včetně kódu,
- i) standardní operační postupy pro příjem, výdej a uchovávání vakcín,

j) provozní, hygienický a sanitační řád.

(2) Dokumentace se uchovává podle § 26 odst. 2 obdobně.

ČÁST ŠESTÁ

PODMÍNKY PRO ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB S VÝJIMKOU POSKYTOVÁNÍ LÉKÁRENSKÉ PÉČE

§ 34

Dodávání léčivých přípravků

Poskytovateli zdravotních služeb dodává léčivé přípravky lékárna ~~nebo provozovatel jiného pracoviště~~ nebo **jiný poskytovatel zdravotních služeb** zařízení připravující léčivé přípravky. Transfuzní přípravky dodávají poskytovatelům zdravotních služeb zařízení transfuzní služby; plyny používané při poskytování zdravotních služeb, léčivé přípravky pro moderní terapii, hodnocené léčivé přípravky, infuzní, hemofiltrací a dialyzační roztoky a imunologické přípravky za účelem očkování jim mohou být dodávány také distributory léčivých přípravků. Poskytovatel zdravotních služeb postupuje při zacházení s léčivými přípravky tak, aby byla zajištěna jakost, účinnost a bezpečnost používaných léčivých přípravků.

§ 35

Úprava léčivých přípravků

Při úpravě léčivých přípravků poskytovatelem zdravotních služeb se postupuje podle souhrnů údajů o jednotlivých léčivých přípravcích, pokynu výrobce nebo zadavatele klinických hodnocení nebo podle standardních operačních postupů, ve kterých se uplatní podmínky přípravy podle § 3 odst. 4 a 8, § 4 odst. 1, § 8 odst. 4 a § 9 odst. 7.

§ 36

Uchovávání

(1) Léčivé přípravky se uchovávají za podmínek uvedených v souhrnu údajů o přípravku nebo podle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo pracoviště nebo zařízení připravujících léčivé přípravky a uplatňují se podmínky uchovávání podle § 21 přiměřeně.

(2) Léčivé přípravky připravené v lékárně se uchovávají pouze v původních obalech.

(3) Léčivé přípravky se uchovávají tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují.

(4) Hodnocené léčivé přípravky se uchovávají podle pokynů výrobce nebo zadavatele klinického hodnocení odděleně od ostatních léčivých přípravků.

§ 37

Dokumentace

(1) Činnost spojená s příjmem, přepravou, úpravou, uchováváním léčivých přípravků a používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb se dokumentuje. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, údaje se zálohují obnovitelným způsobem.

(2) Dokumentaci tvoří

a) záznamy o

1. příjmu léčivých přípravků,
2. používání a úpravě léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče,
3. evidenci léčivých přípravků na pracovišti,
4. kontrole dodržení teploty uchovávání léčivých přípravků, v případě léčivých přípravků vyžadujících sníženou teplotu uchovávání se záznamy provádí minimálně jednou denně,
5. reklamací z důvodu závady v jakosti a o stahování léčiv z oběhu,

b) informace o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku,

c) standardní operační postupy dokumentující v rozsahu odpovídajícím vykonávaným činnostem

1. příjem léčivých přípravků,
2. úpravu léčivých přípravků,
3. používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, včetně vybavování pacienta léčivými přípravky³⁵),
4. uchovávání léčivých přípravků.

(3) Standardní operační postupy jsou opatřeny datem a podpisem osoby, která je na daném pracovišti za zacházení s léčivými přípravky odpovědná.

(4) Dokumentace se eviduje podle § 22 obdobně.

§ 38

Za účelem vybavení pacienta³⁵) lze poskytnout pouze léčivý přípravek

a) v obalu, jehož celistvost nebyla narušena, nebo

b) v tuhých nebo polotuhých dělených lékových formách; takový léčivý přípravek se poskytne v dobře uzavřeném obalu, na němž se uvede název léčivého přípravku včetně síly a způsobu jeho použití a podmínky jeho uchovávání.

ČÁST SEDMÁ

**POSKYTOVÁNÍ ÚDAJŮ O VYDANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH PROVOZOVATELI OPRÁVNĚNÝMI
K VÝDEJI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

§ 38a

(1) Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech poskytuje Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích formou elektronického hlášení nejpozději do 168 hodin po uskutečnění výdeje léčivého přípravku.

(2) Hlášení podle odstavce 1 podléhají

- a) registrované i neregistrované léčivé přípravky vydané na lékařský předpis podle § 39 odst. 2 zákona o léčivech,
- b) léčivé přípravky vydané bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech a
- c) léčivé přípravky vydané na žádanky zdravotnických zařízení;

léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu hlášení nepodléhají.

(3) Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech zasílá hlášení podle odstavce 2 zabezpečeným komunikačním kanálem ve formátu standardního rozšiřitelného značkovacího jazyka XML. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód přidělí Ústav tomuto provozovateli na základě jeho žádosti. Spolu s údaji podle odstavce 2 provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků zasílá Ústavu jím přidělený jednoznačný identifikační kód.

(4) Pokud hlášení neobsahuje ~~náležitosti stanovené~~ údaje uvedené ~~tímto zákonem~~ v § 38b odst. 1 nebo 2 nebo je odmítnuto pro rozpor s technickou dokumentací podle § 38b odst. 3 ~~tohoto zákona~~, Ústav je do databáze neuloží a zašle odesílateli popis chyby.

(5) Každý provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků zavede a udržuje systém, který umožní předávání údajů o vydaných léčivých přípravcích.

§ 38b

(1) Hlášení podle § 38a odst. 1 a odst. 2 písm. a) a b) obsahuje

- a) přidělený jednoznačný identifikační kód provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků,**
- b) datum odeslání hlášení,**
- c) způsob výdeje podle § 38a odst. 2,**
- d) identifikační číslo lékárny, kód pracoviště,**
- e) datum vystavení lékařského předpisu,**
- f) datum výdeje, případně datum změny či zrušení výdeje,**
- g) kód léčivého přípravku, je-li přidělen, název léčivého přípravku, síla, léková forma, velikost balení, číslo šarže, cena původce, prodejní cena, počet balení nebo množství,**
- h) u připravovaných léčivých přípravků název léčivého přípravku, prodejní cena a výše taxy laborum,**
- i) identifikační číslo předepisujícího zařízení a předepisujícího lékaře,**
- j) kód zdravotní pojišťovny, výše úhrady zdravotní pojišťovny nebo příznak úhrady pacientem,**
- k) číslo pojištěnce, případně rok narození a pohlaví pacienta.**

(2) Hlášení podle § 38a odst. 1 a odst. 2 písm. c) obsahuje údaje podle odstavce 1 písm. a) až i).

(3) Technickou dokumentaci pro správné a úplné poskytování údajů podle odstavce 1 včetně popisu komunikačního rozhraní zveřejní Ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup.

ČÁST SEDMÁOSMÁ

VÝDEJ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ VETERINÁRNÍMI LÉKAŘI, UCHOVÁVÁNÍ A VEDENÍ DOKUMENTACE

§ 39

Výdej

V případě, že veterinární lékař pro léčbu zvířete vydává léčivé přípravky chovateli zvířete, provede veterinární lékař a chovatel, kterému byl léčivý přípravek vydán, záznam o výdeji. Veterinární lékař poučí chovatele o dávkování, způsobu aplikace a uchovávání vydaného léčivého přípravku. U léčivých přípravků, které ovlivňují chování zvířete nebo mají stanovenou ochrannou lhůtu, poučí chovatele i o době jejich trvání a o povinnostech, které z toho vyplývají.

§ 40

Uchovávání

(1) Veterinární lékař uchovává léčivé přípravky způsobem uvedeným v § 21 odst. 1 až 3, a to i při přepravě, jestliže veterinární lékař vykonává odbornou veterinární činnost mimo svou ordinaci.

(2) Léčivé přípravky připravené v lékárně jsou uchovávány pouze v původních obalech.

(3) Na podnět Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, držitelů rozhodnutí o registraci nebo distributorů léčiv stahuje veterinární lékař léčivé přípravky z oběhu v

případě podezření na výskyt nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku. V případě podezření na závadu v jakosti humánního léčivého přípravku informuje veterinární lékař Státní ústav pro kontrolu léčiv.

(4) Léčivé přípravky obsahující **návykové látky nebo prekursory** ~~omamné látky nebo psychotropní látky¹²⁾~~ se uchovávají podle § 21 odst. 4.

§ 41

Dokumentace

(1) Činnosti spojené s odběrem, výdejem a uchováváním léčivých přípravků u veterinárního lékaře, včetně jejich kontroly, musí být dokumentovány.

(2) Dokumentaci tvoří

a) záznamy o

1. příjemce registrovaných léčivých přípravků a léčivých přípravků připravených v lékárně,
2. reklamací z důvodu závady v jakosti a stahování léčiv z oběhu a informací o výskytu závažného 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,
3. výdeji léčiv chovatelům pořizované v souladu s jiným právním předpisem³⁶⁾,
4. kontrole podmínek uchovávání léčiv u veterinárního lékaře,

b) evidence omamných látek a psychotropních látek¹²⁾ podle jiného právního předpisu²⁴⁾,

c) bloky použitých receptů označených modrým pruhem a bloky použitých žádanek označených modrým pruhem.

(3) Dokumentace se uchovává podle § 22 obdobně.

ČÁST OSMÁ DEVÁTÁ

PŘECHODNÉ, ZRUŠOVACÍ A ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

§ 42

Přechodné ustanovení

U léčivých látek a pomocných látek vyrobených do nabytí účinnosti této vyhlášky se provádí před jejich použitím u každého balení kromě organoleptické zkoušky podle § 9 odst. 6 i fyzikálně chemické zkoušky.

§ 43

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky.
2. Vyhláška č. 220/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky.
3. Vyhláška č. 6/2007 Sb., kterou se mění vyhláška č. 255/2003 Sb., kterou se stanoví správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 220/2006 Sb.

§ 44

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Pozn. Účinnost vyhlášky musí být sladěna s účinností novely zákona o léčivech

Ministr zdravotnictví:

MUDr. Julínek, MBA v. r.

Ministr zemědělství:

Mgr. Gandalovič v. r.

Příloha 1

PODROBNÉ ČLENĚNÍ LÉKOVÝCH FOREM S OHLEDEM NA SLOŽENÍ A CESTU PODÁNÍ

Léková forma formy	Latinský název lékové formy	Podrobné příklady přípravků v rámci lékové formy
Tekuté a polotuhé suspenze, perorální přípravky roztoku	Peroralia liquida et semisolida	Perorální kapky, perorální roztok, perorální perorální emulze, prášek pro přípravu perorálního roztoku nebo suspenze, zrněný prášek pro přípravu perorální suspenze, prášek pro přípravu perorálního roztoku nebo suspenze s rozpouštědlem, sirup, prášek pro přípravu sirupu, zrněný prášek pro přípravu sirupu, tableta pro přípravu

perorálního roztoku nebo suspenze, léčivý čaj, instanční
léčivý čaj, perorální gel, perorální pasta,

Tuhé perorální přípravky Peroralia solida Perorální prášek, šumivý prášek, zrněný
prášek, šumivý zrněný

prášek, enterosolventní zrněný prášek, zrněný prášek
s prodlouženým uvolňováním, zrněný prášek s řízeným
uvolňováním, škrobová tobolka, tvrdá tobolka, měkká tobolka,
enterosolventní tvrdá tobolka, enterosolventní měkká tobolka,
tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním, měkká tobolka
s prodlouženým uvolňováním, tvrdá tobolka s řízeným
uvolňováním, měkká tobolka s řízeným uvolňováním, tableta,
obalená tableta, potahovaná tableta, šumivá tableta,
perorální lyofilizát, enterosolventní tableta, tableta
s řízeným uvolňováním, tableta s prodlouženým uvolňováním,
žvýkáci tableta, perorální guma, pilulka, intraruminální
inzert pro pulzní uvolňování (vet.), liz (vet.), premix pro
medikaci krmiva (vet.), pelety

Orální přípravky a Oromucosalia et Kloktadlo, koncentrát pro přípravu kloktadla,
prášek pro

přípravky k použití na gingivalia přípravu kloktadla, tableta pro přípravu
kloktadla, orální

dásně roztok, orální suspenze, orální kapky, orální sprej,
sublinguální sprej, roztok pro ústní výplachy, tableta pro
přípravu roztoku pro ústní výplachy, roztok na dásně, orální
gel, orální pasta, léčivá žvýkáci guma, gel na dásně, pasta
na dásně, orální tobolka, sublinguální tableta, mukoadhesivní
bukání tableta, bukání tableta, pastilka

Zubní přípravky Stomatologica Zubní gel, zubní tyčinka, zubní prášek, zubní roztok, zubní

suspenze, zubní emulze, zubní pasta

Přípravky pro kožní a Dermatologica a Přísada do koupele, krém, gel, mast, kožní pasta, kožní pěna,

transdermální použití transdermalia šampón, kožní sprej -roztok, kožní sprej - suspenze, kožní

sprej - prášek, kožní roztok, koncentrát pro přípravu kožního roztoku, kožní suspenze, kožní emulze, kožní zásyp, roztok pro iontoforézu, transdermální náplast, kožní lak, léčivý lak na nehty, kataplazmata, kožní tyčinka, napuštěný obvazový prostředek, obojek (vet.), medikovaný přívěsek (vet.), ušní štítek (vet.), namáčecí koupel - roztok (vet.), namáčecí koupel -suspenze (vet.), namáčecí koupel - emulze (vet.), nalévání na hřbet - roztok (vet.), nalévání na hřbet - emulze (vet.), kapky na kůži - roztok nebo suspenze nebo emulze (vet.), namáčecí koupel struků - roztok nebo suspenze nebo emulze (vet.), sprej na struky - roztok (vet.)

Oční přípravky Ocularia Oční krém, oční gel, oční mast, oční kapky - roztok nebo

suspenze, prášek a rozpouštědlo pro přípravu očních kapek v roztoku, prášek a rozpouštědlo pro přípravu očních kapek v suspenzi, rozpouštědlo pro přípravu očních kapek, oční kapky s prodlouženým účinkem, oční voda, rozpouštědlo pro přípravu oční vody, oční inert,

Ušní přípravky roztok nebo	Auricularia	Ušní krém, ušní gel, ušní mast, ušní kapky - suspenze nebo emulze, ušní zásyp, ušní sprej - roztok nebo suspenze nebo emulze, ušní omývadlo - roztok nebo emulze, ušní tampon, ušní tyčinka
Nosní přípravky roztok nebo	Nasalia	Nosní krém, nosní gel, nosní mast, nosní kapky - suspenze nebo emulze, nosní zásyp, nosní sprej - roztok nebo suspenze nebo emulze, nosní omývadlo, nosní tyčinka
Vaginální přípravky vaginální	Vaginalia	Vaginální krém, vaginální krém, vaginální mast, gel, vaginální pěna, vaginální roztok, vaginální suspenze, vaginální emulze, tableta pro přípravu vaginálního roztoku, vaginální kulička, tvrdá vaginální tobolka, měkká vaginální tobolka, vaginální tableta, šumivá vaginální tableta, léčivý vaginální tampon, vaginální inzert, vaginální hubka (vet.)
Rektální přípravky pěna,	Rectalia	Rektální krém, rektální gel, rektální mast, rektální rektální roztok, rektální suspenze, rektální emulze, koncentrát pro přípravu rektálního roztoku, prášek pro přípravu rektálního roztoku, prášek pro přípravu rektální suspenze, tableta pro přípravu rektálního roztoku, tableta pro přípravu rektální suspenze, čípek, rektální tobolka, rektální tampon

Inhalační přípravky prášek pro	Inhalanda	Roztok k rozprašování, suspenze k rozprašování, přípravu suspenze k rozprašování, emulze k rozprašování, roztok k inhalaci v tlakovém obalu, suspenze k inhalaci v tlakovém obalu, emulze k inhalaci v tlakovém obalu, prášek k inhalaci, prášek k inhalaci tvrdé tobolce, dávkovaný prášek k inhalaci, prášek k přípravě inhalace párou, roztok k přípravě inhalace párou, tableta k přípravě inhalace párou, mast k přípravě inhalace párou, tekutina k přípravě inhalace párou, plyn k inhalaci
Parenterální přípravky prášek pro	Parenteralia	Injekční roztok nebo suspenze nebo emulze, přípravu injekčního roztoku nebo suspenze, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem, prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem, koncentrát pro přípravu injekčního roztoku, infúzní roztok nebo emulze, prášek pro přípravu infuzního roztoku, prášek pro přípravu infuzního roztoku s rozpouštědlem, rozpouštědlo pro parenterální použití.
Implantáty	Implantata	Implantát, implantační tableta, implantační řetězec
Přípravky pro dialýzu pro hemofiltraci,	Praeparata pro dialysi	Roztok pro peritoneální dialýzu, roztok roztok pro hemodialýzu, koncentrát pro přípravu roztoku k hemodialýze

Uretrální přípravky a Uretralia et Roztok do močového měchýře, roztok k výplachu močového

přípravky k použití do intravesicalia měchýře, prášek pro přípravu roztoku k výplachu močového

močového měchýře měchýře, uretrální gel, uretrální tyčinka

Tracheopulmonální Tracheopulmonaria Roztok nebo suspenze k endotracheopulmonální instalaci,

přípravky prášek pro přípravu roztoku k endotracheopulmonální instalaci, prášek pro přípravu roztoku k endotracheopulmonální instalaci s rozpouštědlem

Endocervikální přípravky Endocervicalia Endocervikální gel, prášek pro přípravu endocervikálního

roztoku s rozpouštědlem

Intramamární přípravky Intramammaria (vet.) Intramamární roztok nebo suspenze nebo emulze, intramamární

(vet.) mast, struková tyčinka,

Intrauterinní přípravky Intrauteriaria (vet.) Intrauterinní inzert, intrauterinní roztok, intrauterinní

(vet.) suspenze, intrauterinní emulze, intrauterinní tableta, intrauterinní tobolka

Příl.2

Příloha 2

KLASIFIKACE PRO JEDNOTLIVÉ TŘÍDY ČISTOTY VZDUCHU PODLE POČTU ČÁSTIC

Maximální přípustný počet částic/m ³ rovný nebo větší					
Třída					
Za klidu (b)			Za provozu		
0,5 mikrom	5 mikrom		0,5 mikrom	5 mikrom	
A	3 520	20	3 520	20	
	3 520				
B(a)		29	352 000	2 900	
C(a)	352 000	2 900	3 520 000	29 000	
D(a)	3 520 000	29 000	nedefinován(c)	nedefinován(c)	

Poznámky

(a) Aby se dosáhlo požadavků třídy B, C a D, má být počet výměn vzduchu přizpůsoben velikosti místnosti, v ní umístěných zařízení a počtu pracovníků v místnosti. Vzduchotechnika má být vybavena vhodnými filtry, takovými jako jsou HEPA pro třídy A, B a C.

(b) Limit pro maximální počet prachových částic ve stavu „za klidu“ odpovídá ISO klasifikaci, a to následujícím způsobem:

Třída A odpovídá ISO 4,8 při limitu pro velikost částic ≥ 5.0 mikrom, třída B odpovídá ISO 5. Třída C odpovídá ISO 7 popřípadě ISO 8 a třída D odpovídá ISO 8.

(c) Požadavky a limity pro prostory této třídy jsou závislé na povaze prováděných činností.

1) § 11 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

2) § 11 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb.

3) § 79 odst. 8 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb.

4) § 25 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

5) 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 pozdějších předpisů.

6) § 69 zákona č. 378/2007 Sb.

7) Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů.

8) § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

9) § 8 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

10) § 49 zákona č. 378/2007 Sb.

11) § 51 zákona č. 378/2007 Sb.

12) Příloha č. 1 a 5 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

13) Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

14) § 39 zákona č. 378/2007 Sb.

15) Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.

~~16) Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 261/2007 Sb.~~

~~Vyhláška č. 54/2008 Sb.~~

17) § 39 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

18) § 82 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

19) § 15 vyhlášky č. 54/2008 Sb.

21) § 84 a 85 zákona č. 378/2007 Sb.

22) § 85 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.

23) § 84 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb.

24) Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

25) § 79 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb.

26) § 11 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb.

27) Například zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

28) Zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

29) Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění pozdějších předpisů.

30) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu.

31) § 79 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb.

32) Například zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 318/2002 Sb., o podrobnostech k zajištění havarijní připravenosti jaderných zařízení a pracovišť se zdroji ionizujícího záření a o požadavcích na obsah vnitřního havarijního plánu a havarijního řádu, ve znění vyhlášky č. 2/2004 Sb.

33) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

34) Vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem.

35) § 5 odst. 8 zákona č. 378/2007 Sb.

~~36) Vyhláška č. 325/2003 Sb., kterou se stanoví pravidla pro používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, včetně souvisejícího předepisování a výdeje léčivých přípravků a požadavků pro vedení záznamů o těchto činnostech, a náležitosti oznámení o nakládání s některými látkami nebo přípravky, včetně podmínek pro vedení a uchovávání záznamů o těchto činnostech.~~

36) Vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče

37) Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv.

38) Např. nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.

39) Příručka správné praxe při přípravě léčivých přípravků ve zdravotnických zařízeních schválená rezolucí Rady Evropy CM/ResAP(2011)1, přijaté Výborem ministrů dne 19. 1. 2011, a uveřejněná na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

40) Zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog.

ROZDÍLOVÁ TABULKA NÁVRHU PRÁVNÍHO PŘEDPISU S PŘEDPISY EU

Rozdílová tabulka k návrhu novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Navrhovaný právní předpis (resp. jiný právní předpis)		Odpovídající předpis EU		
Ustanovení (část, §, odst., písm. apod.)	Obsah	Celex č.	Ustanovení (čl., odst., písm., bod., apod.)	Obsah
§ 5 odst. 16	(16) Výrobou léčivé látky se pro účely tohoto zákona, jde-li o její použití v hodnocených humánních léčivých přípravcích nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, rozumí jakékoli úplné nebo částečné úkony převzetí materiálů, výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění léčivých látek, jakož i související kontroly. Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití v humánních léčivých přípravcích, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie upravující správnou výrobní praxi pro léčivé látky ¹⁰¹⁾ .	32014R1252	Čl. 2 odst. 1	Pro účely tohoto nařízení platí tyto definice: 1) „výrobou“ se rozumí jakékoli úplné nebo částečné úkony převzetí materiálů, výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo odeslání účinných látek, jakož i související kontroly;
§ 13 odst. 2 písmeno b)	b) vydává rozhodnutí týkající se klinických hodnocení podle § 51 a ukládá nápravná opatření ve smyslu čl. 77 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klinické hodnocení humánních léčivých přípravků ¹⁰⁴⁾ (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“). ¹⁰⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2011 ¹⁰⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.4.“.	32014R0536	Čl. 83	<i>Článek 83 Národní kontaktní místa</i> 1. Každý členský stát určí jedno národní kontaktní místo, aby usnadňovalo fungování postupů stanovených v kapitolách II a III. <i>Článek 4</i> Předchozí povolení Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením. Článek 8 Rozhodnutí týkající se klinického hodnocení

			<p>Čl. 4</p> <p>Čl. 8 odst. 1</p>	<p>1. Každý dotčený členský stát oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU, zda je klinické hodnocení povoleno, zda je povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto.</p> <p>Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do pěti dnů ode dne podání zprávy nebo posledního dne jejího posouzení uvedeného v článku 7, podle toho, co nastane později.</p> <p>Povolení klinického hodnocení při splnění podmínek je omezeno na podmínky, které ze své podstaty nemohou být splněny v době vydání tohoto povolení.</p>
§ 33 odst. 2	(2) Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis. Na žádost Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.	32004L0027	Čl. 1 bod 22	<p>22. Vkládá se nový článek, který zní:</p> <p>„Článek 23a</p> <p>Po udělení registrace oznámí držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu členského státu datum skutečného uvedení humánního léčivého přípravku na trh v dotčeném členském státě s ohledem na různé registrované varianty.</p> <p>Držitel rovněž uvědomí příslušný orgán, jestliže přípravek přestane být uváděn na trh členského státu, ať již dočasně, nebo trvale. Pokud nejde o výjimečné okolnosti, musí být takové oznámení učiněno nejméně dva měsíce před přerušením uvádění přípravku na trh.</p> <p>Na žádost příslušného orgánu, zejména v souvislosti s farmakovigilancí, poskytne držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu veškeré údaje týkající se objemu prodeje léčivého přípravku a veškeré údaje, které má k dispozici, týkající se objemu předepisování.“</p>
§ 51	<u>Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků</u>	32014R0536		
§ 51 odst. 1	(1) Ústav posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků v souladu s čl. 5, 13 a 14 Nařízení EU o klinickém hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v souladu s čl. 16 Nařízení EU o klinickém hodnocení. Ústav dále provádí dohled nad průběhem klinického hodnocení a přijímá nápravná opatření. Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádosti o povolení klinického hodnocení a žádosti	32014R0536	Kapitola II, čl. 4	<p>Předchozí povolení</p> <p>Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením.</p> <p>Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy</p>

	o povolení významné změny klinického hodnocení a zajištěním dohledu se považují za odborné úkony.		Kapitola II, čl. 9	<p>uvedené v článku 7.</p> <p>Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.</p> <p>Osoby posuzující žádost</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby osoby ověřující a posuzující žádost nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.</p> <p>V zájmu zajištění nezávislosti a transparentnosti členské státy zajistí, aby osoby přijímající a posuzující žádosti, pokud jde o aspekty, na něž se zaměřují části I a II zprávy o posouzení, neměly žádné finanční nebo osobní zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.</p> <p>2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.</p> <p>3. Při posuzování se účastní alespoň jedna laická osoba.</p>
§ 51 odst. 2	(2) Ústav je v České republice národním kontaktním místem podle čl. 83 Nařízení EU o klinickém hodnocení.	32014R0536	Kapitola XV čl. 83	<p>Národní kontaktní místa</p> <p>1. Každý členský stát určí jedno národní kontaktní místo, aby usnadňovalo fungování postupů stanovených v kapitolách II a III.</p> <p>2. Každý členský stát sdělí toto kontaktní místo uvedené v odstavci 1 Komisi. Komise zveřejní seznam národních kontaktních míst.</p>
§ 51 odst. 3 písm. a)	<p>(3) Ústav v rámci posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků nebo významné změny klinického hodnocení</p> <p>a) v případě, že je Česká republika ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 14 odst. 2 Nařízení EU o klinickém hodnocení, vykonává činnosti členského státu zpravodaje stanovené Nařízením EU o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I</p>	32014R0536	<p>Kapitola II, čl. 2, odst. 2, bod 12</p> <p>Kapitola II, čl. 5</p>	<p>12) „Dotčeným členským státem“ se rozumí členský stát, v němž byla předložena žádost o povolení klinického hodnocení podle kapitoly II nebo o významné změny podle kapitoly III tohoto nařízení.</p> <p>Předložení žádosti</p> <p>1. Za účelem získání povolení předloží zadavatel dotčeným členským státům, v nichž zamýšlí klinické hodnocení provádět, dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu uvedeného v článku 80 (dále jen „portál EU“).</p> <p>Zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států jako</p>

	hodnotící zprávy,			<p>členský stát zpravodaj.</p> <p>Pokud si jiný dotčený členský stát než členský stát zpravodaj přeje být členským státem zpravodajem nebo pokud si členský stát navržený jako členský stát zpravodaj nepřeje být členským státem zpravodajem, informuje o tom prostřednictvím portálu EU všechny dotčené členské státy nejpozději tři dny po předložení dokumentace k žádosti.</p> <p>Pokud si pouze jeden dotčený členský stát přeje být státem zpravodajem nebo pokud se klinického hodnocení účastní pouze jeden členský stát, stane se členským státem zpravodajem tento stát.</p> <p>Nepřeje-li si žádný členský stát být členským státem zpravodajem nebo přeje-li si více dotčených členských států být členským státem zpravodajem, členský stát zpravodaj bude vybrán na základě dohody mezi dotčenými členskými státy s přihlédnutím k doporučením uvedeným v čl. 85 odst. 2 písm. c).</p> <p>Nedojde-li k dohodě mezi dotčenými členskými státy, členským státem zpravodajem je členský stát navržený jako členský stát zpravodaj. Členský stát zpravodaj informuje zadavatele a ostatní dotčené členské státy, že je členským státem zpravodajem, prostřednictvím portálu EU do šesti dnů od předložení dokumentace k žádosti.</p> <p>2. Je-li podána žádost o nízkointervenční klinické hodnocení, při kterém není hodnocený léčivý přípravek používán v souladu s podmínkami registrace, ale použití tohoto přípravku je založeno na důkazech a doloženo uveřejněnými vědeckými poznatky o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku, zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států, v nichž je jeho použití založeno na důkazech, jako členský stát zpravodaj.</p> <p>3. Do deseti dnů od předložení dokumentace k žádosti ověří členský stát zpravodaj žádost a zohlední přitom připomínky vyjádřené ostatními dotčenými členskými státy a oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU tyto skutečnosti:</p> <p>a) zda použité klinické hodnocení spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení;</p> <p>b) zda je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou I.</p> <p>Dotčené členské státy mohou členskému státu zpravodaji sdělit jakékoli připomínky týkající se ověření žádosti do sedmi dnů od předložení dokumentace k žádosti</p>
--	-------------------	--	--	--

				<p>4. Pokud členský stát zpravodaj ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci odstavce 3 neoznámí zadavateli uvedené skutečnosti, předložené klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, se považuje za klinické hodnocení spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.</p> <p>5. Pokud členský stát zpravodaj, při zohlednění připomínek vyjádřených ostatními dotčenými členskými státy, zjistí, že dokumentace k žádosti není úplná nebo že klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu nejvýše deseti dnů, aby umožnil zadavateli vyjádřit se k připomínkám nebo doplnit dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu EU.</p> <p>Do pěti dnů od obdržení připomínek nebo doplněné dokumentace k žádosti oznámí členský stát zpravodaj zadavateli skutečnost, zda je či není žádost v souladu s požadavky podle odst. 3 prvního pododstavce písm. a) a b).</p> <p>Pokud členský stát zpravodaj neoznámí zadavateli uvedené skutečnosti ve lhůtě uvedené v druhém pododstavci, klinické hodnocení, o něž žádá, se považuje za spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.</p> <p>Pokud se zadavatel nevyjádří k připomínkám ani nedoplní dokumentaci k žádosti ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, považuje se žádost ve všech dotčených členských státech za vzatou zpět</p> <p>6. Pro účely této kapitoly se dnem, kdy jsou zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem 3 nebo 5, rozumí den ověření žádosti. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, považuje se za den ověření žádosti poslední den příslušných lhůt uvedených v odstavcích 3 a 5.</p>
§ 51 odst. 3 písm. b)	b) v případě, že Česká republika není ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem, vykonává činnosti dotčeného členského státu podle článku 2 odst. 12 nebo čl. 14 Nařízení EU o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I	32014R0536	Kapitola II, čl. 2, odst. 2, bod 12	<p>12) „Dotčeným členským státem“ se rozumí členský stát, v němž byla předložena žádost o povolení klinického hodnocení podle kapitoly II nebo o významné změny podle kapitoly III tohoto nařízení.</p> <p>5. U klinických hodnocení, jichž se účastní více členských</p>

	hodnotící zprávy,		Kapitola II, čl. 6, odst. 5 a 7	<p>států, zahrnuje postup posouzení tří fází:</p> <p>a) fázi úvodního posouzení provedeného členským státem zpravodajem do 26 dnů ode dne ověření žádosti;</p> <p>b) fázi koordinovaného přezkumu provedeného do 12 dnů od skončení fáze úvodního posouzení, do níž se zapojí všechny dotčené členské státy;</p> <p>c) fázi konsolidace, kterou provádí členský stát zpravodaj do sedmi dnů od skončení fáze koordinovaného přezkumu.</p> <p>Během fáze úvodního posouzení vypracuje členský stát zpravodaj návrh části I hodnotící zprávy a rozešle ji všem ostatním dotčeným členským státům.</p> <p>Během fáze koordinovaného přezkumu všechny dotčené členské státy společně přezkoumají žádost na základě návrhu části I hodnotící zprávy a vymění si jakékoli připomínky týkající se žádosti.</p> <p>Během fáze koordinace členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států při dokončování části I hodnotící zprávy a zaznamená, jakým způsobem byly všechny tyto připomínky zpracovány. Členský stát zpravodaj předloží konečnou část I hodnotící zprávy zadavateli a všem ostatním dotčeným členským státům ve lhůtě uvedené v odstavci 4.</p> <p>7. Členský stát zpravodaj může rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 o dalších 50 dnů na klinická hodnocení zahrnující hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii nebo léčivé přípravky, jak jsou vymezeny v bodě 1 přílohy k nařízení (ES) č. 726/2004. V takovém případě se lhůty uvedené v odstavcích 5 a 8 tohoto článku použijí obdobně.</p>
§ 51 odst. 3 písm. c) a odst. 4	<p>c) vypracovává část II hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení týkající se České republiky a k žádosti o povolení významné změny týkající se České republiky, jejíž součástí je stanovisko vypracované etickou komisí, a</p> <p>(4) <u>Ústav rozhoduje o žádosti o povolení klinického hodnocení a o žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení podle nařízení o klinickém hodnocení. Tato rozhodnutí platí pro území České republiky.</u></p>	32014R0536	Kapitola II, čl. 7	<p>Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II</p> <p>1. Každý dotčený členský stát posoudí žádost pro své vlastní území z hlediska těchto aspektů:</p> <p>a) soulad s požadavky na informovaný souhlas, jak je stanoveno v kapitole V;</p> <p>b) soulad způsobu odměňování či náhrad subjektů hodnocení a zkoušejících s požadavky stanovenými v kapitole V;</p> <p>c) soulad způsobu náboru subjektů hodnocení s požadavky stanovenými v kapitole V;</p> <p>d) soulad se směrnicí 95/46/ES;</p> <p>e) soulad s článkem 49;</p> <p>f) soulad s článkem 50;</p> <p>g) soulad s článkem 76;</p>

			<p>h) soulad s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků subjektu hodnocení. Posouzení aspektů uvedených v prvním pododstavci tvoří část II hodnotící zprávy.</p> <p>2. Každý dotčený členský stát dokončí vlastní posouzení do 45 dnů ode dne ověření a předloží zadavateli prostřednictvím portálu EU část II hodnotící zprávy, včetně jejího závěru. Z oprávněných důvodů může každý dotčený členský stát vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektů uvedených v odstavci 1 pouze ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci.</p> <p>3. Za účelem získat a přezkoumat od zadavatele doplňující informace uvedené v odst. 2 druhém pododstavci v souladu s druhým a třetím pododstavcem, může dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 2 prvním pododstavci na dobu nejvýše 31 dnů. Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti. Po obdržení doplňujících informací dokončí dotčený členský stát své posouzení do nejvýše 19 dnů. Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem v souladu s druhým pododstavcem, považuje se žádost v dotčeném členském státě za vzatou zpět. Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.</p> <p>Rozhodnutí týkající se klinického hodnocení</p> <p>1. Každý dotčený členský stát oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU, zda je klinické hodnocení povoleno, zda je povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto. Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do pěti dnů ode dne podání zprávy nebo posledního dne jejího posouzení uvedeného v článku 7, podle toho, co nastane později. Povolení klinického hodnocení při splnění podmínek je omezeno na podmínky, které ze své podstaty nemohou být splněny v době vydání tohoto povolení.</p> <p>2. Pokud je závěr členského státu zpravodaje týkající se části I hodnotící zprávy takový, že provádění klinického hodnocení je přijatelné nebo přijatelné při splnění zvláštních podmínek, je</p>
--	--	--	---

				<p>tento závěr považován za závěr dotčeného členského státu. Aniž je dotčen první pododstavec, může dotčený členský stát nesouhlasit se závěrem členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy pouze z těchto důvodů:</p> <p>a) když se domnívá, že v důsledku účasti v klinickém hodnocení by subjektu hodnocení byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v tomto dotčeném členském státě;</p> <p>b) porušení vnitrostátních právních předpisů podle článku 90;</p> <p>c) připomínky týkající se bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů předložených podle čl. 6 odst. 5 nebo 8.</p> <p>Pokud dotčený členský stát nesouhlasí se závěrem na základě druhého pododstavce, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem členským státům a zadavateli.</p> <p>3. Pokud je v souvislosti s aspekty, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, klinické hodnocení přijatelné nebo přijatelné při splnění zvláštních podmínek, zahrne dotčený členský stát do svého rozhodnutí závěr týkající se části II hodnotící zprávy.</p> <p>4. Dotčený členský stát odmítne povolit klinické hodnocení, pokud z kteréhokoli důvodu uvedeného v odst. 2 druhém pododstavci nesouhlasí se závěry členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy, nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.</p> <p>5. Pokud je závěr členského státu zpravodaje týkající se části I hodnotící zprávy, že klinické hodnocení není přijatelné, je tento závěr považován za závěr všech dotčených členských států.</p> <p>6. Pokud dotčený členský stát neoznámí zadavateli své rozhodnutí v příslušných lhůtách uvedených v odstavci 1, závěr o části I hodnotící zprávy se považuje za rozhodnutí dotčeného členského státu o žádosti o povolení klinického hodnocení</p> <p>7. Dotčené členské státy nesmí po datu podání zprávy vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektu, na něž se zaměřuje část I hodnotící zprávy</p> <p>8. Pro účely této kapitoly se dnem oznámení rozumí den, kdy je rozhodnutí uvedené v odstavci 1 oznámeno zadavateli. Pokud nebyly zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem</p>
--	--	--	--	---

				<p>1, považuje se za den oznámení poslední den lhůty stanovené v odstavci 1</p> <p>9. Pokud do dvou let ode dne oznámení povolení není žádný subjekt hodnocení zařazen do klinického hodnocení v dotčeném členském státě, povolení v tomto dotčeném členském státě přestane platit, ledaže je v souladu s postupem stanoveným v kapitole III na žádost zadavatele schváleno jeho prodloužení.</p>
§ 52	<p><u>Ochrana některých skupin subjektů hodnocení</u></p> <p>(1) Klinické hodnocení lze provádět u nezletilých osob za předpokladu, že vedle informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolil k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i samotný nezletilý, je-li to přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti.</p> <p>(2) Klinické hodnocení lze provádět za podmínek stanovených tímto zákonem také u specifických skupin subjektů, do kterých náleží osoby</p> <p>a) nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,</p> <p>b) pobývajících v zařízení ústavní péče,</p> <p>c) jejichž svéprávnost byla omezena soudem.</p> <p>(3) Klinické hodnocení lze provádět u osob uvedených v odstavci 2 jen tehdy, pokud k němu tyto osoby přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pro ně zařazení do klinického hodnocení bude jedinou možností stabilizace, popřípadě zlepšení, nepříznivého zdravotního stavu.</p>	32014R0536	Kapitola V, čl. 34	<p>Doplňková vnitrostátní opatření</p> <p>Členské státy mohou zachovat doplňková opatření týkající se osob vykonávajících povinnou vojenskou službu, osob zbavených svobody, osob, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických hodnocení, a osob pobývajících v zařízeních ústavní péče.</p>

§ 53	<u>Etická komise</u>	32014R0536		
§ 53 odst. 1 až 5	<p>(1) Etická komise je orgánem Ústavu.</p> <p>(2) Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a Nařízení EU o klinickém hodnocení.</p> <p>(3) Ústav zajišťuje pro etickou komisi podmínky pro její činnost.</p> <p>(4) Ústav po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví vydá Statut etické komise. Jednací řád etické komise (dále jen „Jednací řád“) přijme sama etická komise. Statut etické komise i Jednací řád Ústav zveřejní na svých internetových stránkách.</p>	32014R0536	<p>Kapitola I, čl. 2, bod 11</p> <p>Kapitola II, čl. 4</p>	<p>11) „Etickou komisí“ se rozumí nezávislý orgán zřízený v členském státě v souladu s právními předpisy tohoto členského státu, který je zmocněn vydávat stanoviska pro účely tohoto nařízení, s přihlédnutím k názorům laické veřejnosti, zejména pacientů nebo organizací pacientů.</p> <p>Předchozí povolení</p> <p>Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením.</p> <p>Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7.</p> <p>Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.</p>
§ 53a odst. 1 až 5	<p>§ 53a</p> <p>Složení etické komise</p> <p><u>(1) Etická komise je složena ze skupin. Skupiny jsou složeny z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez zdravotnického vzdělání. Počet skupin a počet členů jednotlivých skupin etické komise stanoví Statut etické komise. Členové etické komise jsou jmenováni tak, aby v každé skupině etické komise bylo nejméně 5 osob, z nichž nejméně 1 osoba byla bez zdravotnického vzdělání.</u></p> <p><u>(2) Členy etické komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví, a to do jednotlivých skupin. Skupiny etické komise se skládají z</u></p>	32014R0536	Kapitola II, čl. 9	<p>Osoby posuzující žádost</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby osoby ověřující a posuzující žádost nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.</p> <p>V zájmu zajištění nezávislosti a transparentnosti členské státy zajistí, aby osoby přijímající a posuzující žádosti, pokud jde o aspekty, na něž se zaměřují části I a II zprávy o posouzení, neměly žádné finanční nebo osobní zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.</p> <p>2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.</p> <p>3. Při posuzování se účastní alespoň jedna laická osoba.</p>

	<p><u>předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy skupiny v souladu s Jednacím řádem etické komise.</u></p> <p><u>(3) Členové etické komise musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinické hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinické hodnocení zejména z hlediska etického.</u></p> <p><u>(4) Členové etické komise se zdrží vyjádření k žádostem o povolení klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vyjádření k případným žádostem o povolení významné změny a vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením a neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi a Ústavu.</u></p> <p><u>(5) Členové etické komise mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.</u></p> <p><u>(6) Členem etické komise nemůže být osoba, která se dopustila přestupku podle § 108 odst. 8. Dopustil-li se člen etické komise takového přestupku, jeho členství v etické komisi zaniká.</u></p> <p>Pokud je člen etické komise zároveň státním zaměstnancem, jeho povinnost mlčenlivosti je stanovena i v ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o státní službě, které zní:</p> <p>„(1) Státní zaměstnanec je povinen</p> <p>h) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dověděl při výkonu služby, a které v zájmu služebního úřadu nelze sdělovat jiným osobám; to neplatí, pokud byl této povinnosti zproštěn; povinnost zachovávat mlčenlivost, která</p>			
--	--	--	--	--

	<p>státnímu zaměstnanci vyplývá z jiného zákona, není dotčena,“.</p> <p>Pokud je člen etické komise zároveň zaměstnancem uvedeným v § 303 odst. 1 zákoníku práce, jeho povinnost mlčenlivosti je stanovena i v ustanovení § 303 odst. 2 písm. b) zákoníku práce, které zní:</p> <p>„(2) Zaměstnanci uvedení v odstavci 1 jsou dále povinni</p> <p>b) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděli při výkonu zaměstnání a které v zájmu zaměstnavatele nelze sdělovat jiným osobám; to neplatí, pokud byli této povinnosti zproštěni statutárním orgánem nebo jím pověřeným vedoucím zaměstnancem, nestanoví-li zvláštní právní předpis jinak,“.</p>			
§ 53b	<u>Činnost etické komise</u>	32014R0536		
§ 53b odst. 1	(1) Povinností etické komise je přispívat k ochraně práv, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení.	32014R0536	Kapitola II, čl. 8 odst. 4	4. Dotčený členský stát odmítne povolit klinické hodnocení, pokud z kteréhokoli důvodu uvedeného v odst. 2 druhém pododstavci nesouhlasí se závěry členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy, nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.
§ 53b odst. 2	(2) Etická komise uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením na základě zprávy o průběhu klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v němž klinické hodnocení probíhá, (dále jen „místo klinického hodnocení“)	32014R0536	ICH E6	

	<p>předložené podle zásad správné klinické praxe zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím. Náležitosti zprávy o průběhu klinického hodnocení a časové intervaly pro její předkládání stanoví prováděcí právní předpis.</p>			
<p>§ 53b odst. 3</p>	<p>(3) Etická komise může pro získání názoru přizvat další odborníky. Tito odborníci musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení. Tito odborníci mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v etické komisi.</p> <p>Pokud je odborník zároveň státním zaměstnancem, jeho povinnost mlčenlivosti je stanovena i v ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o státní službě, které zní:</p> <p>„(1) Státní zaměstnanec je povinen</p> <p>h) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dověděl při výkonu služby, a které v zájmu služebního úřadu nelze sdělovat jiným osobám; to neplatí, pokud byl této povinnosti zproštěn; povinnost zachovávat mlčenlivost, která státnímu zaměstnanci vyplývá z jiného zákona, není dotčena,“.</p> <p>Pokud je odborník zároveň zaměstnancem uvedeným v § 303 odst. 1 zákoníku práce, jeho povinnost mlčenlivosti je stanovena i v ustanovení § 303 odst. 2 písm. b) zákoníku práce, které zní:</p> <p>„(2) Zaměstnanci uvedení v odstavci 1 jsou dále povinni</p> <p>b) zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozvěděli při výkonu zaměstnání a které v zájmu</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola II, čl. 9</p>	<p>Osoby posuzující žádost</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby osoby ověřující a posuzující žádost nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.</p> <p>V zájmu zajištění nezávislosti a transparentnosti členské státy zajistí, aby osoby přijímající a posuzující žádosti, pokud jde o aspekty, na něž se zaměřují části I a II zprávy o posouzení, neměly žádné finanční nebo osobní zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.</p> <p>2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.</p> <p>3. Při posuzování se účastní alespoň jedna laická osoba.</p>

	zaměstnavatele nelze sdělovat jiným osobám; to neplatí, pokud byli této povinnosti zproštěni statutárním orgánem nebo jím pověřeným vedoucím zaměstnancem, nestanoví-li zvláštní právní předpis jinak,“.			
§ 53b odst. 4 a 5	<p>(4) Etická komise vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem, který upravuje zejména</p> <p>a) způsob plánování zasedání, komunikaci členů skupiny a způsob vedení zasedání.</p> <p>b) způsob odvolání souhlasného stanoviska etické komise.</p> <p>(5) Etická komise dále vykonává svou činnost podle pracovních postupů etické komise, které stanoví Ústav a které upravují zejména</p> <p>a) způsob posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu stanoveném nařízením o klinickém hodnocení,</p> <p>b) postupy při nakládání s hlášením zkoušejících nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zadavatelů a s informacemi získanými dohledem nad klinickým hodnocením či získanými jiným způsobem podle čl. 52 až 54 nařízení o klinickém hodnocení,</p> <p>c) způsob, jakým etická komise předává Ústavu své stanovisko ke klinickému hodnocení včetně jeho odůvodnění.</p>	32014R0536	ICH E6	
§ 53c odst. 1 a 2	<p>Stanovisko</p> <p><u>(1) Při přípravě stanoviska, týkajícího se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, etická komise posoudí protokol klinického hodnocení v rozsahu</u></p>	32014R0536	Kapitola II, čl. 4	<p>Předchozí povolení</p> <p>Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením.</p> <p>Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7.</p>

	<p><u>a) opodstatněnosti klinického hodnocení a jeho uspořádání,</u></p> <p><u>b) přijatelnosti poměru předpokládaných přínosů a rizik a odůvodněnosti jeho závěrů, a</u></p> <p><u>c) etických aspektů klinického hodnocení.</u></p> <p><u>(2) Vyдалa-li etická komise v souladu s nařízením o klinickém hodnocení negativní stanovisko, je toto stanovisko závazné a žádost o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení v České republice Ústav rozhodnutím zamítne. Negativní stanovisko, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo k žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení týkající se dodatku protokolu může být vydáno pouze z důvodů uvedených v nařízení o klinickém hodnocení. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění, ve kterém je uveden výčet a popis konkrétních a relevantních důvodů, pro které zaujala etická komise své stanovisko. Za řádné zpracování stanoviska a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise.</u></p>		<p>Kapitola II, čl. 8 odst. 4</p> <p>Kapitola II, čl. 6</p>	<p>Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.</p> <p>4. Dotčený členský stát odmítne povolit klinické hodnocení, pokud z kteréhokoli důvodu uvedeného v odst. 2 druhém pododstavci nesouhlasí se závěry členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy, nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.</p> <p>Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část I</p> <p>1. Členský stát zpravodaj posoudí žádost s ohledem na tyto aspekty:</p> <p>a) zda je klinické hodnocení, pokud ho tak označí zadavatel, nízkointervenčním klinickým hodnocením;</p> <p>b) soulad s kapitolou V s ohledem na tato hlediska:</p> <p>i) předpokládané přínosy pro léčbu a veřejné zdraví při zohlednění všech těchto prvků:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vlastnosti hodnocených léčivých přípravků a znalosti o nich, — opodstatnění klinického hodnocení, včetně toho, zda skupiny subjektů, které se účastní klinického hodnocení, zastupují populaci, která má být léčena, a pokud ne, zohlednění vysvětlení a zdůvodnění podaná v souladu s přílohou I bodem 17 písm. y) tohoto nařízení, a zohlednění současného stavu vědeckých poznatků a skutečnosti, zda bylo klinické hodnocení doporučeno nebo uloženo regulačními orgány odpovědnými za posuzování a registraci léčivých přípravků a případně stanovisko Pediatrického výboru k plánu pediatrického výzkumu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a
--	---	--	---	---

				<p>Rady (ES) č. 1901/2006 (1);</p> <ul style="list-style-type: none"> — spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení při zohlednění statistických přístupů, plánu a metodiky klinického hodnocení (včetně velikosti vzorku a randomizace, srovnávacího přípravku a sledovaných parametrů), <p>ii) rizika a obtíže pro subjekt hodnocení při zohlednění všech těchto prvků:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vlastnosti hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků a znalosti o nich, — charakteristiky intervence ve srovnání s běžnou klinickou praxí, — bezpečnostní opatření, včetně ustanovení pro opatření související s minimalizací rizika, sledování, podávání zpráv o bezpečnosti a bezpečnostní plán, — riziko pro zdraví subjektu hodnocení spojené se zdravotním stavem, v souvislosti s nímž je hodnocený léčivý přípravek zkoumán; <p>c) soulad s požadavky na výrobu a dovoz hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků stanovenými v kapitole IX;</p> <p>d) soulad s požadavky na označení na obalu stanovenými v kapitole X;</p> <p>e) úplnost a přiměřenost souboru informací pro zkoušejícího.</p> <p>2. Členský stát zpravodaj vypracuje hodnotící zprávu. Posouzení aspektů uvedených v odstavci 1 tvoří část I hodnotící zprávy.</p> <p>3. Zpráva o posouzení musí obsahovat jeden z následujících závěrů týkajících se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy:</p> <p>a) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení přijatelné;</p> <p>b) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení přijatelné, avšak při splnění zvláštních podmínek jmenovitě uvedených ve zmíněném závěru nebo</p> <p>c) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení nepřijatelné.</p> <p>4. Členský stát zpravodaj předloží konečnou část I hodnotící zprávy včetně jejích závěrů prostřednictvím portálu EU zadavateli a ostatním dotčeným členskými státy do 45 dnů ode dne ověření žádosti.</p> <p>5. U klinických hodnocení, jichž se účastní více členských</p>
--	--	--	--	---

			<p>států, zahrnuje postup posouzení tří fází:</p> <p>a) fázi úvodního posouzení provedeného členským státem zpravodajem do 26 dnů ode dne ověření žádosti;</p> <p>b) fázi koordinovaného přezkumu provedeného do 12 dnů od skončení fáze úvodního posouzení, do níž se zapojí všechny dotčené členské státy;</p> <p>c) fázi konsolidace, kterou provádí členský stát zpravodaj do sedmi dnů od skončení fáze koordinovaného přezkumu.</p> <p>Během fáze úvodního posouzení vypracuje členský stát zpravodaj návrh části I hodnotící zprávy a rozešle ji všem ostatním dotčeným členským státům.</p> <p>Během fáze koordinovaného přezkumu všechny dotčené členské státy společně přezkoumají žádost na základě návrhu části I hodnotící zprávy a vymění si jakékoli připomínky týkající se žádosti.</p> <p>Během fáze koordinace členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států při dokončování části I hodnotící zprávy a zaznamená, jakým způsobem byly všechny tyto připomínky zpracovány. Členský stát zpravodaj předloží konečnou část I hodnotící zprávy zadavateli a všem ostatním dotčeným členským státům ve lhůtě uvedené v odstavci 4.</p> <p>6. Pro účely této kapitoly se dnem předložení konečné části I hodnotící zprávy členským státem zpravodajem zadavateli a ostatním dotčeným členským státům považuje den podání zprávy.</p> <p>7. Členský stát zpravodaj může rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 o dalších 50 dnů na klinická hodnocení zahrnující hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii nebo léčivé přípravky, jak jsou vymezeny v bodě 1 přílohy k nařízení (ES) č. 726/2004. V takovém případě se lhůty uvedené v odstavcích 5 a 8 tohoto článku použijí obdobně.</p> <p>8. Pouze členský stát zpravodaj může mezi dnem ověření a dnem podání zprávy vyžadovat od zadavatele doplňující informace, přičemž zohlední připomínky uvedené v odstavci 5.</p> <p>Pro účely získání a přezkoumání těchto doplňujících informací od zadavatele v souladu s třetím a čtvrtým pododstavcem může členský stát zpravodaj prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 na dobu nejvýše o 31 dnů.</p> <p>Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti.</p>
--	--	--	---

				<p>Po obdržení doplňujících informací dotčené členské státy společně přezkoumají všechny doplňující informace poskytnuté zadavatelem spolu s původní žádostí a vymění si jakékoli připomínky týkající se žádosti. Koordinovaný přezkum je proveden nejvýše do 12 dnů od obdržení doplňujících informací a další konsolidace se provede nejvýše do sedmi dnů od ukončení koordinovaného přezkumu. Při dokončování části I hodnotící zprávy členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky dotčených členských států a zaznamená, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány. Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem v souladu s třetím pododstavcem, považuje se žádost ve všech dotčených členských státech za vzatou zpět. Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.</p>
§ 53c odst. 3 až 5	<p>(3) Etická komise vydá před zahájením klinického hodnocení stanovisko týkající se aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy k žádosti s podrobným zdůvodněním svého stanoviska. Při přípravě tohoto stanoviska etická komise postupuje v souladu s nařízením o klinickém hodnocení.</p> <p>(4) Při zpracování stanoviska etické komise podle odstavce 3 skupina etické komise určená pro posouzení konkrétního klinického hodnocení posoudí podle požadavků stanovených nařízením o klinickém hodnocení dokumentaci předloženou žadatelem s tím, že tuto dokumentaci posoudí z hlediska, zda</p> <p>a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ jakékoliv újmy v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou,</p> <p>b) pojištění odpovědnosti pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,</p>	32014R0536	<p>Kapitola II, čl. 4</p> <p>Kapitola II, čl. 7</p>	<p>Předchozí povolení</p> <p>Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7. Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.</p> <p>Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II</p> <p>1. Každý dotčený členský stát posoudí žádost pro své vlastní území z hlediska těchto aspektů:</p> <p>a) soulad s požadavky na informovaný souhlas, jak je stanoveno v kapitole V;</p> <p>b) soulad způsobu odměňování či náhrad subjektů hodnocení a zkoušejících s požadavky stanovenými v kapitole V;</p> <p>c) soulad způsobu náboru subjektů hodnocení s požadavky stanovenými v kapitole V;</p> <p>d) soulad se směrnicí 95/46/ES;</p> <p>e) soulad s článkem 49;</p> <p>f) soulad s článkem 50;</p>

	<p>c) <u>kompenzace nepřesahují předpokládané výdaje vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení.</u></p> <p>d) <u>výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch.</u></p> <p>e) <u>je stanoven způsob zajištění odměny pro zkoušející a hlavního zkoušejícího, je-li ustaven.</u></p> <p>f) <u>zkoušející a hlavní zkoušející, je-li ustaven, splňují požadavky stanovené v § 54.</u></p> <p>g) <u>místo klinického hodnocení je vhodné k provádění předmětného klinického hodnocení.</u></p> <p><u>(5) Etická komise posuzuje z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení kompenzace a náhrady újmy subjektů hodnocení a jejich odměny a odměňování zkoušejících, nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, uvedené v dokumentaci k žádosti o povolení klinického hodnocení.</u></p>			<p>g) soulad s článkem 76;</p> <p>h) soulad s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků subjektu hodnocení.</p> <p>Posouzení aspektů uvedených v prvním pododstavci tvoří část II hodnotící zprávy.</p> <p>2. Každý dotčený členský stát dokončí vlastní posouzení do 45 dnů ode dne ověření a předloží zadavateli prostřednictvím portálu EU část II hodnotící zprávy, včetně jejího závěru.</p> <p>Z oprávněných důvodů může každý dotčený členský stát vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektů uvedených v odstavci 1 pouze ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci.</p> <p>3. Za účelem získat a přezkoumat od zadavatele doplňující informace uvedené v odst. 2 druhém pododstavci v souladu s druhým a třetím pododstavcem, může dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 2 prvním pododstavci na dobu nejvýše 31 dnů.</p> <p>Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti.</p> <p>Po obdržení doplňujících informací dokončí dotčený členský stát své posouzení do nejvýše 19 dnů.</p> <p>Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem v souladu s druhým pododstavcem, považuje se žádost v dotčeném členském státě za vzatou zpět.</p> <p>Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.</p> <p>h) subjekty hodnocení nebyly vystaveny nepatřičnému vlivu, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jejich účasti na klinickém hodnocení.</p>
§ 53c odst. 6	<p><u>(6) Za řádné zpracování stanoviska podle odstavce 3 a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění připomínek.</u></p>	32014R0536	Kapitola II, čl. 7, odst. 1 písm. b)	<p>Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II</p> <p>1. Každý dotčený členský stát posoudí žádost pro své vlastní území z hlediska těchto aspektů:</p> <p>a) soulad s požadavky na informovaný souhlas, jak je stanoveno v kapitole V;</p> <p>b) soulad způsobu odměňování či náhrad subjektů hodnocení a zkoušejících s požadavky stanovenými v kapitole V;</p> <p>c) soulad způsobu náboru subjektů hodnocení s požadavky stanovenými v kapitole V;</p>

				<p>d) soulad se směrnicí 95/46/ES; e) soulad s článkem 49; f) soulad s článkem 50; g) soulad s článkem 76; h) soulad s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků subjektu hodnocení. Posouzení aspektů uvedených v prvním pododstavci tvoří část II hodnotící zprávy.</p> <p>h</p>
§ 53c odst. 7	<p>(7) Etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav, aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska etické komise obsahuje</p> <p>a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,</p> <p>b) výslovné uvedení, zda se jedná o dočasné nebo trvalé odvolání souhlasného stanoviska, v případě dočasného odvolání souhlasu musí být stanoveny podmínky, po jejichž splnění odvolání souhlasu zanikne,</p> <p>c) odůvodnění, ve kterém se uvedou důvody odvolání souhlasného stanoviska, podklady</p>	32014R0536	Kapitola III, čl. 20	<p>Ověření, posouzení a rozhodnutí týkající se významné změny aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy</p> <p>1. Do šesti dnů od předložení dokumentace k žádosti oznámí dotčený členský stát prostřednictvím portálu EU zadavateli, zda:</p> <p>a) se významná změna týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, a</p> <p>b) je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou II.</p> <p>2. Pokud dotčený členský stát neoznámí výše uvedené skutečnosti zadavateli ve lhůtě uvedené v odstavci 1, má se za to, že významná změna, o jejíž povolení bylo požádáno, se týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.</p> <p>3. Pokud dotčený členský stát zjistí, že se významná změna netýká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, nebo že dokumentace k žádosti není úplná, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu v délce nejvýše deseti dnů, aby umožnil zadavateli prostřednictvím portálu EU vznést připomínky k žádosti nebo doplnit dokumentaci k žádosti.</p> <p>Do pěti dnů od obdržení připomínek nebo doplněné dokumentace k žádosti sdělí členský stát zpravodaj zadavateli skutečnost, zda je či není žádost v souladu s požadavky stanovenými v odst. 1 písm. a) a b).</p> <p>Pokud dotčený členský stát neoznámí zadavateli skutečnosti ve lhůtě uvedené ve druhém pododstavci, má se za to, že významná změna se týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.</p> <p>Pokud zadavatel nepředloží připomínky ani nedoplní dokumentaci k žádosti ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci,</p>

	<p>pro jeho vydání a úvahy, kterými se etická komise řídila,</p> <p>d) opatření nezbytná k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,</p> <p>e) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy skupiny etické komise, která odvolání vydala.</p>		<p>považuje se žádost v dotčeném členském státě za vzatou zpět.</p> <p>4. Pro účely tohoto článku se dnem, kdy je zadavatel informován v souladu s odstavcem 1 nebo 3, rozumí den ověření žádosti. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, považuje se za den ověření poslední den příslušných lhůt uvedených v odstavcích 1 a 3.</p> <p>5. Dotčený členský stát posoudí žádost a předloží zadavateli prostřednictvím portálu EU část II hodnotící zprávy o posouzení, včetně jeho závěrů, a rozhodnutí o tom, zda je významná změna povolena, zda je povolena při splnění podmínek nebo zda je povolení zamítnuto. Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do 38 dnů ode dne ověření.</p> <p>Podmínečné povolení významné změny je omezeno na podmínky, které ze své povahy nemohou být splněny v okamžiku udělení tohoto povolení.</p> <p>6. Ve lhůtě uvedené v odst. 5 druhém pododstavci může dotčený členský stát z oprávněných důvodů vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se významné změny, pokud jde o jeho území.</p> <p>Za účelem získání těchto doplňujících informací od zadavatele může dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 5 druhém pododstavci nejvýše o 31 dnů.</p> <p>Zadavatel poskytne požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nepřekročí 12 dnů od obdržení žádosti.</p> <p>Po obdržení doplňujících informací doplní dotčený členský stát své posouzení do nejvýše 19 dnů.</p> <p>Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem v souladu s třetím pododstavcem, považuje se žádost za vzatou zpět uvedeným členským státem.</p> <p>Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.</p> <p>7. Dotčený členský stát odmítne povolit významnou změnu, pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dalšího dotčeného členského státu, platné pro tento celý členský stát. Tento členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.</p> <p>8. Pokud dotčený členský stát neoznámil zadavateli své rozhodnutí ve lhůtách uvedených v odstavcích 5 a 6, považuje</p>
--	---	--	---

				se významná změna za povolenou v uvedeném členském státě.
§ 53c odst. 8	(8) Etická komise je na vyžádání Ústavu povinna předat Ústavu své stanovisko ke všem dokumentům, které podléhají posouzení etickou komisí, nejpozději jeden pracovní den před posledním dnem lhůty, stanoveným Ústavu pro úvodní posouzení a ověření žádosti, sdělení o úplnosti dokumentace k žádosti, řázi koordinovaného přezkumu, řázi konsolidace, posouzení doplňujících informací, dokončení posouzení žádosti po obdržení doplňujících informací, předložení konečné části I hodnotící zprávy nebo předložení konečné části II hodnotící zprávy, v rámci posouzení podle čl. 5, 6, 7, 13, 14, 17, 18, 20 a 22 nařízení o klinickém hodnocení.	32014R0536	Kapitola II, čl. 4	Předchozí povolení Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7. Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.
§ 53c odst. 9	(9) Ústav uchovává v souvislosti s činnostmi etické komise po dobu 5 let po ukončení klinického hodnocení tyto dokumenty: a) zápisy z jednání, b) prohlášení o střetu zájmů, c) životopisy členů etické komise, d) záznamy o proškolení a dalším vzdělávání členů etické komise, e) dokumenty o jmenování a odvolání členů etické komise, f) dokumenty vztahující se ke jmenování, odvolání členů etické komise, jakož i odstoupení z funkce, g) pracovněprávní a obdobné smlouvy, včetně podkladů, které sloužily k jejich	32014R0536	Kapitola I, čl. 4	Předchozí povolení Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením. Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7. Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.

	vyhotovení, s odborníky spolupracujícími s etickou komisí, a h) korespondenci etické komise.			
§ 54	<u>Zkoušející a místo klinického hodnocení</u>	32014R0536		
§ 54 odst. 1 až 4	<p>(1) Zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař nebo zubní lékař splňující podmínky stanovené jiným právním předpisem²⁹⁾ pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním nebo stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení, a má znalosti správné klinické praxe.</p> <p>(2) Klinické hodnocení lze provádět pouze u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení.</p> <p>(3) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku, a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení, musí být držitelem certifikátu správné klinické praxe vydaného Ústavem. Způsob a postup udělování tohoto certifikátu stanoví prováděcí právní předpis.</p> <p>(4) Pro poskytovatele zdravotních služeb neuvedené v odstavci 3, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení, není získání certifikátu správné klinické praxe povinné; mohou však o jeho vydání požádat; odstavec 3 věta druhá se použije obdobně.</p>	32014R0536	<p>Kapitola I, čl. 2, bod 15 a 16</p> <p>Kapitola VIII, čl. 49</p> <p>Kapitola IX, čl. 73</p> <p>Kapitola VIII, čl. 50</p>	<p>15) „Zkoušejícím“ se rozumí osoba odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení.</p> <p>16) „Hlavním zkoušejícím“ se rozumí zkoušející, jenž je odpovědným vedoucím týmu zkoušejících, kteří provádějí klinické hodnocení v místě klinického hodnocení.</p> <p>Vhodnost osob účastnících se provádění klinického hodnocení Zkoušející musí být lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího.</p> <p>Ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení musí být k provádění svých úkolů přiměřeně způsobilé z hlediska vzdělání, odborné přípravy a zkušeností.</p> <p>Hlavní zkoušející Hlavní zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo v místě klinického hodnocení prováděno v souladu s požadavky tohoto nařízení.</p> <p>Hlavní zkoušející přiděluje členům týmu zkoušejících úkoly takovým způsobem, který neohrožuje bezpečnost subjektu hodnocení ani spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení v místě klinického hodnocení.</p> <p>Vhodnost míst klinického hodnocení Zařízení, v nichž se má klinické hodnocení provádět, musí být vhodná pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky tohoto nařízení.</p>

<p>§ 55 odst. 1 až 3</p>	<p style="text-align: center;"><u>Jazyk</u></p> <p>(1) Dokumentace klinického hodnocení musí být předložena v českém jazyce, pokud jde o tyto dokumenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) souhrn protokolu klinického hodnocení, b) informace pro pacienta, informovaný souhlas, svolení nezletilého s jeho účastí v klinickém hodnocení a dodatky k těmto dokumentům, c) informace o způsobu náboru subjektů hodnocení v České republice, d) náborové materiály vztahující se k danému klinickému hodnocení, e) veškeré materiály určené subjektům hodnocení, f) seznam zkoušejících a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, g) seznam míst klinického hodnocení, h) doklad o zajištění náhrady újmy subjektům hodnocení, i) informace o způsobu zajištění odměňování pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a odměňování nebo kompenzací pro subjekty hodnocení. <p>(2) Ostatní dokumentace klinického hodnocení, nejde-li o dokumenty uvedené v odstavci 1, se předkládá v českém, slovenském</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola IV, čl. 26</p>	<p>Jazykové požadavky Jazyk dokumentace k žádosti nebo jejích částí určí dotčený členský stát. Členské státy by při uplatňování prvního pododstavce měly zvážit, že jako jazyk pro dokumentaci, která není určena subjektu hodnocení, přijmou všeobecně srozumitelný jazyk v oblasti lékařství.</p>
---------------------------------	---	--------------------------	----------------------------	---

	<p>nebo anglickém jazyce.</p> <p>(3) Informace v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení se uvádějí v českém jazyce, není-li v rozhodnutí Ústavu uvedeno jinak.</p>			
§ 56	<u>Hodnocené a pomocné léčivé přípravky</u>	32014R0536		
§ 56 odst. 1	<p>(1) Jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 59 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, mohou být na území České republiky použity při klinickém hodnocení i neregistrované léčivé přípravky.</p>	32014R0536	Kapitola VIII, čl. 59 odst. 3	3. Členské státy zajistí, aby za účelem použití v klinickém hodnocení v souladu s odstavcem 2 mohly na jejich území vstoupit neregistrované pomocné léčivé přípravky.
§ 56 odst. 2	<p>(2) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona vyžadované protokolem klinického hodnocení a zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků. V rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, pokud nelze použít notifikovaný zdravotnický prostředek, lze použít po předchozím schválení Ústavem i takový zdravotnický prostředek, který jinak nesplňuje požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Je-li zadavatelem nekomerční zadavatel, kterým se pro účely tohoto zákona rozumí poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.</p>	32014R0536	Kapitola XVIII, čl. 92	Hodnocené léčivé přípravky, jiné přípravky a postupy zdarma pro subjekt hodnocení Aniž je dotčena pravomoc členských států stanovovat svou zdravotní politiku a organizovat zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, nesmí náklady na hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky, zdravotnické prostředky používané k jejich podání a postupy výslovně požadované protokolem nést subjekt hodnocení, pokud právní předpisy dotčeného členského státu nestanoví jinak.

§ 56 odst. 6	(6) Pro klastrová klinická hodnocení nebo nízkointervenční klinická hodnocení podle čl. 2 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení prováděná nekomerčními zadavateli, která nebudou podkladem pro registraci nebo změnu registrace léčivého přípravku, stanoví prováděcí právní předpis požadavky na monitorování, obsah základních dokumentů a dodatečné označování hodnocených léčivých přípravků. Klastrovým klinickým hodnocením podle věty první se rozumí klinické hodnocení prováděné pouze na území České republiky, jehož cílem je hodnocení léčby skupin pacientů, v rámci kterého jsou veškeré hodnocené léčivé přípravky registrovány podle tohoto zákona v České republice a jsou používány v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.	32014R0536	Preambule 81	Pokud jde o směrnici 2001/20/ES, zkušenosti rovněž ukazují, že velká část klinických hodnocení je prováděna nekomerčními zadavateli. Nekomerční zadavatelé často spoléhají na finanční prostředky, které pocházejí, zčásti nebo zcela, z veřejných prostředků nebo z dobročinných sbírek. V zájmu maximálního využití hodnotného příspěvku těchto nekomerčních zadavatelů a další podpory jejich výzkumu, aniž by docházelo k ohrožení kvality klinických hodnocení, by měly členské státy přijmout opatření na podporu klinických hodnocení prováděných těmito zadavateli.
§ 57	<p style="text-align: center;">Dohoda se zadavatelem</p> <p>Ústav může za podmínek stanovených v čl. 42 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení uzavřít se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit přímo Ústavu; v takovém případě ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře Ústav.</p>	32014R0536	Kapitola VII, čl. 42 odst. 3	3. Jestliže nemá zadavatel z důvodu nedostatku zdrojů možnost podat hlášení do databáze uvedené v čl. 40 odst. 1 a zadavatel uzavřel s dotčeným členským státem dohodu, může hlášení podat členskému státu, v němž k podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek došlo. Tento členský stát ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky v souladu s odstavcem 1 tohoto článku.
§ 58 odst. 1 až 3	<p style="text-align: center;">Systém náhrady újmy vzniklé subjektu hodnocení</p> <p>(1) Vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majetková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy ¹⁰³⁾. Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického</p>	32014R0536	Kapitola XII, čl. 76	<p>Náhrada škody</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoli škody, kterou subjekt hodnocení utrpí v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení prováděném na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika.</p> <p>2. Při provádění klinického hodnocení zadavatel a zkoušející využívají systém uvedený v odstavci 1 v podobě vyhovující dotčenému členskému státu.</p> <p>3. V případě nízkointervenčních klinických hodnocení</p>

	<p>hodnocení.</p> <p>(2) Zadavatel je povinen mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.</p> <p>(3) Odstavec 2 se nepoužije, provádí-li klinické hodnocení nekomerční zadavatel, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení,</p> <p>a) s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými v souladu se souhrnem údajů o přípravku, popřípadě s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a zároveň</p> <p>b) dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.</p>			<p>nevyžadují členské státy od zadavatele doplňkové používání systému uvedeného v odstavci 1, pokud jakoukoliv případnou škodu, kterou by subjekt hodnocení mohl utrpět v důsledku použití hodnoceného léčivého přípravku podle protokolu daného konkrétního klinického hodnocení na území daného členského státu, kryje stávající platný systém náhrady.</p>
§ 59	<p>Zastoupení</p> <p>Označí-li zadavatel v žádosti předložené podle nařízení o klinickém hodnocení svého zástupce nebo kontaktní osobu, považuje se takové označení za prokázání zastoupení na základě plné moci, neprokáže-li zadavatel nebo zástupce opak.</p>	32014R0536	Kapitola I, čl. 2, bod 20	<p>20) „Zákonně ustanoveným zástupcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán nebo instituce, které podle právních předpisů dotčeného členského státu jsou zmocněny poskytnout informovaný souhlas jménem subjektu hodnocení, který je nezpůsobilým subjektem hodnocení nebo nezletilý.</p>

<p>§105 odstavec 6</p>	<p>„(6) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení</p> <p>a) provede klinické hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,</p> <p>b) provede významnou změnu klinického hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,</p> <p>c) provede klinické hodnocení v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami stanovenými pro provádění klinických hodnocení v naléhavých situacích,</p> <p>d) neoznámí</p> <p>1. údaje o zahájení, dočasném přerušení, opětovném zahájení, předčasném ukončení nebo ukončení klinického hodnocení,</p> <p>2. první návštěvu prvního subjektu hodnocení v České republice nebo</p> <p>3. ukončení náboru subjektů hodnocení v České republice,</p> <p>e) nezašle shrnutí výsledků klinického hodnocení,</p> <p>f) nevede řádně a úplně farmakovigilanční záznamy,</p> <p>g) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení, nezajistí kvalifikovaného lékaře jako kontaktní osobu údajů subjektu hodnocení anebo nezajistí provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe,</p> <p>h) nezajistí, aby zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení splňovaly podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení, anebo podmínky stanovené v § 54,</p> <p>i) neohlásí závažné porušení nařízení o klinickém hodnocení, zásad klinické praxe nebo platného protokolu nebo neinformuje o nových skutečnostech, anebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení,</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Čl. 94</p> <p>Čl. 8 odst. 1</p> <p>Čl. 15</p> <p>Čl. 35</p>	<p>Článek 94 Sankce 1.Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. 2.Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné: a)nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o předkládání informací, které by měly být veřejně dostupné, do databáze EU; b) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o bezpečnosti subjektu.</p> <p>Článek 8</p> <p>Rozhodnutí týkající se klinického hodnocení</p> <p>1. Každý dotčený členský stát oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU, zda je klinické hodnocení povoleno, zda je povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto.</p> <p>Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do pěti dnů ode dne podání zprávy nebo posledního dne jejího posouzení uvedeného v článku 7, podle toho, co nastane později.</p> <p>Povolení klinického hodnocení při splnění podmínek je omezeno na podmínky, které ze své podstaty nemohou být splněny v době vydání tohoto povolení.</p> <p>Významná změna, včetně doplnění místa klinického hodnocení nebo změny hlavního zkoušejícího v místě klinického hodnocení, může být provedena pouze tehdy, pokud byla schválena v souladu s postupem stanoveným v této kapitole.</p> <p>Článek 35</p> <p>Klinická hodnocení v naléhavých situacích</p> <p>1. Odchylně od čl. 28 odst. 1 písm. b) a c), čl. 31 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 32 odst. 1 písm. a) a b) lze informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení získat a informace o klinickém hodnocení lze poskytnout po rozhodnutí o zařazení subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je-li toto rozhodnutí přijato v okamžiku první intervence v souladu s protokolem</p>
--	--	--------------------------	--	---

	<p>j) neposkytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího nebo tento soubor neaktualizuje,</p> <p>k) nezaznamenává, neuchovává nebo nezpracovává informace o klinickém hodnocení nebo nevede nebo nearchivuje základní dokument klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o klinickém hodnocení, nebo</p> <p>l) jako nekomerční zadavatel nemá u klinického hodnocení sjednané pojištění činnosti.</p>		<p>klinického hodnocení prováděného na subjektu hodnocení a splněny všechny tyto podmínky:</p> <p>a) vzhledem k naléhavosti situace, způsobené náhlým život ohrožujícím nebo jiným náhlým vážným zdravotním stavem, není subjekt hodnocení schopen poskytnout předchozí informovaný souhlas a není schopen získat předběžné informace o klinickém hodnocení;</p> <p>b) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast subjektu v klinickém hodnocení může mít pro subjekt hodnocení přímý klinicky relevantní přínos, který povede v souvislosti se zdravím k měřitelnému zlepšení zmírňujícímu utrpení nebo zlepšujícímu zdraví subjektu hodnocení, nebo povede ke stanovení diagnózy jeho zdravotního stavu;</p> <p>c) v rámci terapeutického okna není možné poskytnout veškeré předběžné informace a získat předchozí informovaný souhlas od zákonně ustanoveného zástupce subjektu hodnocení;</p> <p>d) zkoušející potvrdí, že si není vědom žádných námitek vůči účasti v klinickém hodnocení, jež by subjekt hodnocení v minulosti vyjádřil;</p> <p>e) klinické hodnocení se přímo vztahuje k zdravotnímu stavu subjektu hodnocení, kvůli kterému není možné získat od subjektu hodnocení ani od jeho zákonně ustanoveného zástupce v rámci terapeutického okna předchozí informovaný souhlas a poskytnout předběžné informace, a klinické hodnocení je takové povahy, že je lze provádět pouze v naléhavých situacích;</p> <p>f) ve srovnání se standardní léčbou zdravotního stavu subjektu hodnocení představuje klinické hodnocení pro subjekt hodnocení minimální riziko a velmi malou zátěž.</p> <p>2. Po intervenci podle odstavce 1 musí být získán informovaný souhlas v souladu s článkem 29, aby bylo možné pokračovat v účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení, a informace o klinickém hodnocení musí být poskytnuty v souladu s těmito požadavky:</p> <p>a) pokud jde o nezpůsobilé subjekty hodnocení a nezletilé, získá zkoušející bez zbytečného prodlení informovaný souhlas od zákonně ustanoveného zástupce a informace uvedené v čl. 29 odst. 2 musí být subjektu hodnocení a jeho zákonně ustanovenému zástupci poskytnuty co nejdříve;</p> <p>b) pokud jde o ostatní subjekty hodnocení, získá zkoušející bez zbytečného prodlení informovaný souhlas od subjektu hodnocení nebo od jeho zákonně ustanoveného</p>
--	--	--	--

			<p>zástupce hodnocení, podle toho, co nastane dříve, a informace uvedené v čl. 29 odst. 2 musí být poskytnuty subjektu hodnocení nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci hodnocení co nejdříve, podle toho, co nastane dříve.</p> <p>Pro účely písmene b) se v případě, kdy byl informovaný souhlas získán od zákonně ustanoveného zástupce, získá informovaný souhlas za účelem pokračování účasti v klinickém hodnocení od subjektu hodnocení, jakmile je schopen informovaný souhlas poskytnout.</p> <p>3. Pokud subjekt hodnocení, případně jeho zákonně ustanovený zástupce tento souhlas neposkytne, bude informován o právu vznést námitku proti použití údajů získaných na základě klinického hodnocení.</p>
		Čl. 36	<p>Článek 36</p> <p>Oznámení o zahájení klinického hodnocení a o ukončení náboru subjektů hodnocení</p> <p>1. Zadavatel každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU oznámí zahájení klinického hodnocení, které se týká uvedeného členského státu.</p> <p>Toto oznámení se provede do 15 dnů od zahájení klinického hodnocení, které se týká uvedeného členského státu.</p> <p>2. Zadavatel každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU oznámí první návštěvu prvního subjektu hodnocení, která se týká uvedeného členského státu.</p> <p>Toto oznámení se provede do 15 dnů od první návštěvy prvního subjektu hodnocení, která se týká uvedeného členského státu.</p> <p>3. Zadavatel každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU oznámí ukončení náboru subjektů hodnocení pro klinické hodnocení, které se týká uvedeného členského státu.</p> <p>Toto oznámení se provede do 15 dnů od konce náboru subjektů hodnocení. V případě opětovného zahájení náboru se použije odstavec 1.</p>
		Čl. 37 odst. 1	<p>Článek 37</p> <p>Ukončení klinického hodnocení, dočasné přerušení a předčasné ukončení klinického hodnocení a předložení výsledků</p> <p>1. Zadavatel každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU oznámí ukončení klinického hodnocení, které se týká uvedeného členského státu.</p>

			Čl. 37 odst. 5	<p>5. Zadavatel uvědomí každý dotčený členský stát o dočasném přerušení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech z důvodů, které neovlivňují poměr přínosů a rizik, prostřednictvím portálu EU.</p> <p>Toto oznámení se provede do 15 dnů od dočasného přerušení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech a obsahuje důvody tohoto kroku.</p>
			Čl. 37 odst. 6	<p>6. Pokud je dočasně přerušené klinické hodnocení uvedené v odstavci 5 znovu zahájeno, oznámí to zadavatel prostřednictvím portálu EU každému dotčenému členskému státu.</p> <p>Toto oznámení se provede do 15 dnů od opětovného zahájení dočasně přerušeného klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech.</p>
			Čl. 38 odst. 1	<p>Článek 38</p> <p>Dočasné přerušení nebo předčasné ukončení zadavatelem z důvodu bezpečnosti subjektu hodnocení</p> <p>1. Pro účely tohoto nařízení se dočasné přerušení nebo předčasné ukončení klinického hodnocení z důvodů změny poměru přínosů a rizik oznámí dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU.</p> <p>Toto oznámení se provede bez zbytečného prodlení, avšak nejpozději do 15 dnů ode dne dočasného přerušení nebo předčasného ukončení. Oznámení obsahuje důvody tohoto kroku a upřesní následná opatření.</p>
			Čl. 37 odst. 4	<p>4. Do jednoho roku od ukončení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech zašle zadavatel shrnutí výsledků klinického hodnocení do databáze EU, a to nezávisle na jeho celkovém výsledku. Obsah shrnutí výsledků je uveden v příloze IV.</p>
			Čl. 41. odst. 3	<p>3. Zadavatel vede podrobné záznamy o všech nežádoucích příhodách, které mu zkoušející ohlásí.</p>
			Čl. 42 odst. 1	<p>Zadavatel klinického hodnocení prováděného alespoň v jednom členském státě hlásí elektronicky a neprodleně do databáze uvedené v čl. 40 odst. 1 veškeré důležité informace týkající se</p>

			<p>následujících podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky:</p> <p>a) všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnocených léčivých přípravků, která se vyskytnou při daném klinickém hodnocení, a to nezávisle na tom, zda se podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky vyskytne v místě klinického hodnocení v Unii či v třetí zemi;</p> <p>b) všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky související se stejnou účinnou látkou, bez ohledu na lékovou formu a sílu či zkoumanou indikaci hodnocených léčivých přípravků použitých při klinickém hodnocení, která se vyskytnou při klinickém hodnocení prováděném výhradně v třetí zemi, pokud je dané klinické hodnocení zadáno:</p> <p>i) stejným zadavatelem nebo</p> <p>ii) jiným zadavatelem, který je buď součástí téže mateřské společnosti jako je zadavatel klinického hodnocení, nebo se podílí na společném vývoji léčivého přípravku na základě oficiální dohody s uvedeným zadavatelem klinického hodnocení. Pro tyto účely nesmí být poskytnutí hodnoceného léčivého přípravku nebo informací o bezpečnostních otázkách potenciálnímu budoucímu držiteli rozhodnutí o registraci považováno za společný vývoj; a</p> <p>c) všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnocených léčivých přípravků, která vyvstanou u některého ze subjektů hodnocení klinického hodnocení a která zadavatel identifikoval nebo o nichž se dozvěděl po skončení klinického hodnocení.</p> <p>Článek 47</p> <p>Soulad s protokolem a správnou klinickou praxí</p> <p>Zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe.</p> <p>Čl. 49</p> <p>Zkoušející musí být lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího.</p> <p>Čl. 52</p> <p>Článek 52</p>
--	--	--	--

			<p>Čl. 54 odst. 1, 2</p> <p>čl. 55</p> <p>Čl. 56</p>	<p>Hlášení závažných porušení Zadavatel oznámí dotčeným členským státům závažné porušení tohoto nařízení nebo znění protokolu platného v době porušení prostřednictvím portálu EU bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do sedmi dnů od zjištění tohoto porušení.</p> <p>Článek 54 Neodkladná bezpečnostní opatření 1. Pokud je pravděpodobné, že neočekávaná příhoda závažně ovlivní poměr přínosů a rizik, přijmou zadavatel a zkoušející vhodná neodkladná bezpečnostní opatření na ochranu subjektů hodnocení. 2. Zadavatel tuto příhodu a přijatá opatření oznámí dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU. Toto oznámení se provede bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do sedmi dnů ode dne, kdy byla přijata opatření.</p> <p>Článek 55 Soubor informací pro zkoušejícího 1. Zadavatel poskytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího. 2. Soubor informací pro zkoušejícího musí být aktualizován pokaždé, když se objeví nové a relevantní bezpečnostní údaje, a zadavatel jej alespoň jednou ročně přezkoumá.</p> <p>Článek 56 Zaznamenávání, zpracovávání, zacházení s informacemi a jejich uchovávání 1. Veškeré informace o klinickém hodnocení jsou zadavatelem, případně zkoušejícím zaznamenávány, zpracovávány, je s nimi zacházeno a jsou uchovávány takovým způsobem, aby je bylo možné přesně předložit, interpretovat a ověřit, přičemž musí být chráněna důvěrnost záznamů o subjektech hodnocení a jejich osobní údaje v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů. 2. Za účelem ochrany zpracovávaných informací a osobních údajů proti neoprávněnému a nezákonnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo zničení či náhodné ztrátě se přijmou vhodná technická a organizační opatření, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos prostřednictvím sítě.</p>
--	--	--	--	---

			Čl. 57	<p>Článek 57</p> <p>Základní dokument klinického hodnocení</p> <p>Zadavatel a zkoušející vedou základní dokument klinického hodnocení. Základní dokument klinického hodnocení musí vždy obsahovat důležité dokumenty související s daným klinickým hodnocením, které umožňují ověřovat provádění klinického hodnocení a kvalitu získaných údajů s ohledem na všechny charakteristiky klinického hodnocení, zejména včetně toho, zda je klinické hodnocení nízkointervenčním klinickým hodnocením. Základní dokument je na vyžádání snadno dostupný a přímo přístupný členským státům.</p> <p>Základní dokument klinického hodnocení vedený zkoušejícím a základní dokument klinického hodnocení vedený zadavatelem mohou mít rozdílný obsah, pokud je to odůvodněno rozdílnou povahou odpovědností zkoušejícího a zadavatele.</p>
			Čl. 58	<p>Článek 58</p> <p>Archivace základního dokumentu klinického hodnocení</p> <p>Pokud jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu, archivuje zadavatel a zkoušející obsah základního dokumentu klinického hodnocení alespoň po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení je však archivována v souladu s vnitrostátními právními předpisy.</p> <p>Obsah základního dokumentu klinického hodnocení se archivuje tak, aby bylo zajištěno, že je na vyžádání snadno dostupný a přístupný příslušným orgánům.</p> <p>Každý převod vlastnictví obsahu základního dokumentu klinického hodnocení musí být doložen. Nový vlastník přebírá odpovědnosti stanovené v tomto článku.</p> <p>Zadavatel jmenuje v rámci své organizace osoby, které jsou za archivy odpovědné. Přístup k archivům je omezen na tyto osoby.</p> <p>Nosiče použité k archivaci obsahu základního dokumentu klinického hodnocení musí být takové, aby obsah zůstal úplný a čitelný po celé období uvedené v prvním pododstavci.</p> <p>Jakákoliv změna obsahu základního dokumentu klinického hodnocení musí být sledovatelná.</p>

<p>§ 105 odstavec 7,</p>	<p>Vkládá se nový odstavec 7, který zní:</p> <p>„(7) Zadavatel se dále dopustí správního deliktu tím, že</p> <p>a) v rozporu s § 58 odst. 2 neměl po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavního zkoušejícího a zkoušejícího za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení nebo nezaplatil pojistné,</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Kapitola XII, čl. 76 odst. 1, 2</p> <p>Čl. 94</p>	<p>Článek 76 Náhrada škody</p> <p>1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoli škody, kterou subjekt hodnocení utrpí v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení prováděném na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika.</p> <p>2. Při provádění klinického hodnocení zadavatel a zkoušející využívají systém uvedený v odstavci 1 v podobě vyhovující dotčenému členskému státu.</p> <p>Článek 94 Sankce 1.Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. 2.Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné: a)nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o předkládání informací, které by měly být veřejně dostupné, do databáze EU; b) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o bezpečnosti subjektu.</p>
<p>§ 106 odstavec 3</p>	<p>„(3) Podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení</p> <p>a) jako zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení pouze jeden zkoušející, nebo jako hlavní zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení více zkoušejících,</p> <p>1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,</p> <p>2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,</p> <p>3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,</p> <p>4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Čl. 94</p> <p>Čl. 28 odst. 1</p>	<p>Článek 94 Sankce 1.Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. 2.Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné: a)nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o předkládání informací, které by měly být veřejně dostupné, do databáze EU; b) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o bezpečnosti subjektu.</p> <p>Článek 28 Obecná pravidla</p> <p>1. Klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:</p> <p>a) očekávané přínosy pro subjekty hodnocení či pro veřejné zdraví odůvodňují předvídatelná rizika a obtíže a dodržování této podmínky je trvale sledováno;</p> <p>b) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) byli informováni v souladu s čl. 29 odst. 2 až 6;</p>

	<p>subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,</p> <p>b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,</p> <p>c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,</p> <p>d) nepřijme při provádění klinického hodnocení okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,</p> <p>e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo</p> <p>f) nedodržuje zásady správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení.“.</p>		<p>Čl. 41 odst. 1</p> <p>Čl. 47</p> <p>Čl. 49</p>	<p>c) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý informovaný souhlas udělit) udělili informovaný souhlas v souladu s čl. 29 odst. 1, 7 a 8;</p> <p>d) jsou zajištěna práva subjektů hodnocení na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu údajů, které se jich týkají, podle směrnice 95/46/ES.</p> <p>e) klinické hodnocení bylo navrženo tak, aby subjektu hodnocení působilo minimální bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika, přičemž práh rizika a stupeň zátěže jsou výslovně vymezeny v protokolu a trvale sledovány;</p> <p>f) za lékařskou péči poskytovanou subjektům hodnocení zodpovídá řádně kvalifikovaný lékař nebo případně kvalifikovaný zubní lékař;</p> <p>g) subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) obdržel kontaktní údaje subjektu, na který se v případě potřeby může obrátit se žádostí o další informace;</p> <p>h) subjekty hodnocení nebyly vystaveny nepatřičnému vlivu, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jejich účasti na klinickém hodnocení.</p> <p>Článek 41 Hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod zkoušejícím zadavateli 1. Zkoušející zaznamenává a dokumentuje nežádoucí příhody nebo laboratorní odchylky vymezené protokolem jako rozhodující pro hodnocení bezpečnosti a v souladu s požadavky na hlášení a ve lhůtách stanovených protokolem je hlásí zadavateli.</p> <p>Článek 47 Soulad s protokolem a správnou klinickou praxí Zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe.</p> <p>Článek 49 Vhodnost osob účastnících se provádění klinického hodnocení Zkoušející musí být lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající</p>
--	---	--	---	---

			<p>Čl. 54 odst. 1</p> <p>Čl. 58</p> <p>Čl. 73</p>	<p>povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího.</p> <p>Článek 54 Neodkladná bezpečnostní opatření 1. Pokud je pravděpodobné, že neočekávaná příhoda závažně ovlivní poměr přínosů a rizik, přijmou zadavatel a zkoušející vhodná neodkladná bezpečnostní opatření na ochranu subjektů hodnocení.</p> <p>Článek 58 Archivace základního dokumentu klinického hodnocení Pokud jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu, archivuje zadavatel a zkoušející obsah základního dokumentu klinického hodnocení alespoň po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení je však archivována v souladu s vnitrostátními právními předpisy.</p> <p>Článek 73 Hlavní zkoušející Hlavní zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo v místě klinického hodnocení prováděno v souladu s požadavky tohoto nařízení. Hlavní zkoušející přiděluje členům týmu zkoušejících úkoly takovým způsobem, který neohrožuje bezpečnost subjektu hodnocení ani spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení v místě klinického hodnocení.</p>
<p>§ 108 odstavec 5</p>	<p>„(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení</p> <p>a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející</p> <p>1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,</p> <p>2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,</p> <p>3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s</p>	<p>32014R0536</p>	<p>Čl.94</p> <p>Čl. 28 odst. 1</p>	<p><i>Článek 94 Sankce</i> 1.Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. 2.Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné: a)nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o předkládání informací, které by měly být veřejně dostupné, do databáze EU; b) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o bezpečnosti subjektu.</p> <p>Článek 28 Obecná pravidla</p>

	<p>výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,</p> <p>4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,</p> <p>b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,</p> <p>c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,</p> <p>d) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,</p> <p>e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo</p> <p>f) při provádění klinického hodnocení nedodržuje zásady správné klinické praxe.“.</p>		<p>Čl. 41 odst. 1</p> <p>Čl. 47</p>	<p>1. Klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:</p> <p>a) očekávané přínosy pro subjekty hodnocení či pro veřejné zdraví odůvodňují předvídatelná rizika a obtíže a dodržování této podmínky je trvale sledováno;</p> <p>b) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) byli informováni v souladu s čl. 29 odst. 2 až 6;</p> <p>c) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý informovaný souhlas udělit) udělili informovaný souhlas v souladu s čl. 29 odst. 1, 7 a 8;</p> <p>d) jsou zajištěna práva subjektů hodnocení na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu údajů, které se jich týkají, podle směrnice 95/46/ES.</p> <p>e) klinické hodnocení bylo navrženo tak, aby subjektu hodnocení působilo minimální bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika, přičemž práh rizika a stupeň zátěže jsou výslovně vymezeny v protokolu a trvale sledovány;</p> <p>f) za lékařskou péči poskytovanou subjektům hodnocení zodpovídá řádně kvalifikovaný lékař nebo případně kvalifikovaný zubní lékař;</p> <p>g) subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) obdržel kontaktní údaje subjektu, na který se v případě potřeby může obrátit se žádostí o další informace;</p> <p>h) subjekty hodnocení nebyly vystaveny nepatřičnému vlivu, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jejich účasti na klinickém hodnocení.</p> <p>Článek 41 Hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod zkoušejícím zadavateli</p> <p>1. Zkoušející zaznamenává a dokumentuje nežádoucí příhody nebo laboratorní odchylky vymezené protokolem jako rozhodující pro hodnocení bezpečnosti a v souladu s požadavky na hlášení a ve lhůtách stanovených protokolem je hlásí zadavateli.</p> <p>Článek 47</p>
--	---	--	-------------------------------------	---

				<p>Soulad s protokolem a správnou klinickou praxí Zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe.</p>
			Čl. 49	<p>Článek 49 Vhodnost osob účastnících se provádění klinického hodnocení Zkoušející musí být lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího.</p>
			Čl. 54 odst. 1	<p>Článek 54 Neodkladná bezpečnostní opatření 1. Pokud je pravděpodobné, že neočekávaná příhoda závažně ovlivní poměr přínosů a rizik, přijmou zadavatel a zkoušející vhodná neodkladná bezpečnostní opatření na ochranu subjektů hodnocení.</p>
			Čl. 58	<p>Článek 58 Archivace základního dokumentu klinického hodnocení Pokud jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu, archivuje zadavatel a zkoušející obsah základního dokumentu klinického hodnocení alespoň po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení je však archivována v souladu s vnitrostátními právními předpisy.</p>
			Čl. 73	<p>Článek 73 Hlavní zkoušející Hlavní zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo v místě klinického hodnocení prováděno v souladu s požadavky tohoto nařízení. Hlavní zkoušející přiděluje členům týmu zkoušejících úkoly takovým způsobem, který neohrožuje bezpečnost subjektu hodnocení ani spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení v místě klinického hodnocení.</p>

Číslo předpisu EU (kód Celex)	Název předpisu EU
32014R0536	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
32014R1252	NAŘÍZENÍ KOMISE v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky
32004L0027	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků