

Návrh

ZÁKON

ze dne 2018,

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. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), 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., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb. a zákona č. 36/2018 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 2 se na **nový samostatný řádek doplňují slova doplňuje věta** „Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.“.
2. V § 5 odstavec 7 zní:
„(7) Prodejem vyhrazených humánních léčivých přípravků se rozumí jejich **prodej, nákup nebo skladování prodejcem vyhrazených léčivých přípravků nákup, skladování nebo prodej**. Prodejem vyhrazených veterinárních léčivých přípravků se rozumí jejich **nákup, skladování nebo** prodej konečnému **spotřebiteli uživateli, nákup nebo skladování prodejcem vyhrazených léčivých přípravků**.“.
3. V § 6 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „V případě humánních léčivých přípravků se pravidla správné výrobní praxe použijí obdobně na dovoz ze třetích zemí.“.
CELEX: 32017L1572 CELEX: 32017L1572

4. V § 13 odst. 2 se na konci textu písmene g) doplňují slova „a přímo použitelných předpisů Evropské unie **proupravujících** oblast humánních léčiv“.

5. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které včetně poznámky pod čarou č. **105 106** zní:

„o) je příslušným orgánem České republiky pro plnění jejích úkolů v oblasti dodržování pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu léčivých přípravků, vykonává kontrolu dodržování povinností stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků^{105) 106)} (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“), má přístup do systému úložišť a k informacím v nich obsaženým v souladu s čl. 39 nařízení o ochranných prvcích, a vykonává kontrolu fungování tohoto systému, sleduje a vyhodnocuje rizika padělání u léčivých přípravků a rizika plynoucí z jejich padělání a podává v této oblasti informace Komisi.

^{105) 106)} Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) **č.** 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.“.

CELEX: 32016R0161

6. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena p) a q), která včetně poznámek pod čarou č. **106 a 107 107 a 108** znějí:

p) je příslušným orgánem České republiky pro plnění úkolů stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky^{106) 107)} (dále jen „nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky“) a přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se stanoví pravidla provádění inspekčních postupů správné klinické praxe^{107) 108)} (dále jen „nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe“),

q) je příslušným orgánem České republiky pro vydávání povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků podle nařízení o klinickém hodnocení.

^{106) 107)} Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569 ze dne 23. května 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí.

^{107) 108)} Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

CELEX: 32016R0161, 32017R1569, 32017R0556, 32014R0536

7. V § 13 odst. 3 písmeno l) zní:
 „l) zavede a udržuje systém kvality, který zajišťuje:
 1. vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnanců zaměstnance Ústavu, kteří provádějí který provádí hodnocení a kontrolu a rozhodují rozhoduje podle tohoto zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropské unie, včetně popisu jejich jeho povinností, odpovědností a požadavků na odbornou přípravu,
 2. dodržování podmínek inspekčních postupů správné klinické praxe v souladu s nařízením o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe,
 3. řádné provádění kontrol dodržování tohoto zákona a příslušných předpisů Evropské unie prováděné u výrobců humánních léčivých přípravků včetně hodnocených léčivých přípravků.“
 CELEX: 32017L1572, 32017R1569 **CELEX: 32017L1572, 32017R1569**, 32017R0556
8. V § 16 odst. 3 písm. j) se **slova slovo** „systém jakosti“ **nahrazují slovy nahrazuje** **slovem** „systém kvality“.
9. V § 22 odst. 2 se za slovo „hodnocení“ vkládají slova „**veterinárních léčivých přípravků veterinárních léčivých přípravků**“.
 CELEX: 32017R0556
10. V § 23 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a **doplňuje se písmeno f)**, které **zní doplňují se písmena f) až h)**, která znějí:
 „f) **neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivý přípravek, podezření na padělaný léčivý přípravek, nevyplývá-li tato jeho povinnost z nařízení o ochranných prvcích, a poskytnout Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělání léčivého přípravku, a neprodleně oznámit Veterinárnímu ústavu podezření na padělaný veterinární léčivý přípravek.“**
„f) neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivý přípravek, podezření na padělaný léčivý přípravek, nevyplývá-li tato jeho povinnost z nařízení o ochranných prvcích,
g) poskytnout Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělání léčivého přípravku,
h) neprodleně oznámit Veterinárnímu ústavu podezření na padělaný veterinární léčivý přípravek.“
11. V § 24 odst. 10 se slova „jako deklarant“ zrušují.
12. V § 34 se doplňuje odstavec 9, který zní:
 „(9) Ústav nebo Veterinární ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně registrace léčivého přípravku zařazeného mezi vyhrazené léčivé přípravky v případě nových skutečností týkajících se bezpečnosti vyhrazeného léčivého přípravku.“
13. V § 37 odst. 1 **věť druhé** se za slova „identifikaci léčivého přípravku“ vkládají slova

„nejde-li o jedinečný identifikátor,“, slova „evropským zbožovým kódem (EAN)“ se nahrazují slovy „mezinárodně uznávaným identifikačním standardem“, za slovo „zpracování“ se vkládají slova „a vyhovuje požadavkům standardního kódovacího systému“ a za větu třetí se vkládá **nová věta čtvrtá** „Na obalu humánních léčivých přípravků musí být uveden kód přidělený podle § 32 odst. 5.“.

CELEX: 32016R0161

Text obsažený v bodě 13 neuvádět podtrženě jako implementační.

14. V § 37 odst. 7 větě první se za slova „ochranné prvky“ vkládají slova „podle nařízení o ochranných prvcích“, **za slovo „manipulováno“ se vkládají na konci textu věty se doplňují** slova „(dále jen „ochranné prvky“)“ a věta druhá se nahrazuje větou „Podobu a technické zpracování ochranných prvků stanoví nařízení o ochranných prvcích.“.

CELEX: 32016R0161

15. V § 37 odstavec 8 zní:

„(8) Ochrannými prvky podle odstavce 7 musí být opatřeny humánní léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, **které nejsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků**, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, stanovené přílohou I nařízení o ochranných prvcích. Ochrannými prvky podle odstavce 7 nesmějí být opatřeny humánní léčivé přípravky, které lze vydávat bez lékařského předpisu a které nejsou uvedeny na seznamu uvádějícím léčivé přípravky, které musí být opatřeny ochrannými prvky, stanovené v příloze II nařízení o ochranných prvcích.“.

CELEX: 32016R0161, 32011R0062

16. V § 45 se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) při přebalování humánního léčivého přípravku vyřadit dosavadní jedinečný identifikátor a zařadit nový jedinečný identifikátor postupem podle nařízení o ochranných prvcích.“.

CELEX: 32016R0161

17. V § 54 se doplňují odstavce 5 a 6, které znějí:

„(5) Inspektor pověřený příslušným orgánem jiného členského státu Evropské unie ke kontrole osoby související s klinickým hodnocením, je na vyžádání a tam, kde je to vhodné, oprávněn vstupovat do staveb, dopravních prostředků, na pozemky a do dalších prostor souvisejících s touto osobou, a vyžadovat poskytnutí údajů, dokumentů a věcí vztahujících se k předmětu inspekce.“.

„(6) Osoby mající souvislost s klinickým hodnocením mají povinnost pověřenému inspektorovi umožnit postup podle odstavce 5.“.

CELEX: 32017R0556

V návaznosti na vypuštění bodu 17 následující body návrhu novely přechíslovat.

18. V § 64 písmeno d) zní:

„d) vytvořit a udržovat systém kontroly jakosti a zajišťovat podmínky pro činnost útvaru kontroly jakosti tak, aby tento útvar, který je v pravomoci osoby uvedené v písmenu e), byl nezávislý na jiných organizačních útvarech výrobce léčivých přípravků; v případě výroby hodnocených humánních léčivých přípravků se použijí pravidla stanovená nařízením o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky,“.

CELEX: 32017L1572

19. V § 64 písm. f) se za slovo „stáhnout“ vkládají slova „kdykoli a“ a na konci textu písmene f) se doplňují slova „držitele rozhodnutí o registraci a uvést též, pokud je to možné, státní; v případě výroby hodnocených humánních léčivých přípravků se použijí pravidla stanovená nařízením o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky“.

V § 64 písm. f) se za slovo „stáhnout“ vkládají slova „kdykoli a“ a slova „a agenturu“ se nahrazují slovy „, agenturu a držitele rozhodnutí o registraci, a uvést též, pokud je to možné, stát, pro který byl léčivý přípravek určen; v případě výroby hodnocených humánních léčivých přípravků se použijí pravidla stanovená nařízením o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky“.

CELEX: 32017L1572

20. V § 64 písm. j) se slova „vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe“ nahrazují slovy „provádět výrobní činnosti v souladu s pravidly správné výrobní praxe, s povolením k výrobě“.

CELEX: 32017L1576 CELEX: 32017L1572

21. V § 77 odst. 1 písm. b) bodu bodě 4 se slova „bod 13“ nahrazují slovy „bod 12“ číslo „13“ nahrazuje číslem „12“.

22. V § 77 odst. 1 písm. c) se bod 5 zrušuje.

Dosavadní body 6 až 14 se označují jako body 5 až 13.

23. V § 77 odst. 1 písm. c) bod 11 zní:

„11. krevním bankám, jde-li o transfuzní přípravky, zařízením transfuzní služby, jde-li o transfuzní přípravky a krevní deriváty, pokud je taková distribuce transfuzních přípravků zadána zařízením transfuzní služby podle § 67 odst. 3, nebo“.

24. V § 77 odst. 1 písm. c) bodě 12 se za slova „za účelem“ vkládají slova „pravidelného, mimořádného a zvláštního očkování podle zákona o ochraně veřejného zdraví a nepovinného“ a za slovo „očkování“ se vkládají slova „hrazeného podle zákona o veřejném zdravotním pojištění“.

25. V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které včetně poznámky pod čarou č. 7 zní:
- „r) ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle nařízení o ochranných prvcích před tím, než léčivý přípravek dodá
1. veterinárním lékařům,
 2. Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivý, k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely civilní ochrany, zvládnutí katastrof a pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivý při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a, nebo
 2. Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivý a k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivý při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a, nebo
 3. poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely pravidelného očkování na základě rámcové smlouvy distributora se zdravotní pojišťovnou nebo pro účely pravidelného, zvláštního a mimořádného očkování na základě rámcové smlouvy distributora s Ministerstvem zdravotnictví anebo jsou tyto přípravky dodávány pro účely nepovinného hrazeného očkování v rámci preventivní péče podle zákona o veřejném zdravotním pojištění⁷⁾.“

CELEX: 32016R0161

26. V § 80 odst. 4 se slova „Veterinární léčivé přípravky“ nahrazují slovy „Léčivé přípravky pro léčbu zvířat“.

27. V § 82 odst. 2 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmena d) až g) se označují jako písmena c) až f).

28. V § 82 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru u všech vydávaných léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky postupem podle nařízení o ochranných prvcích.“

CELEX: 32016R0161

29. V § 99 se doplňuje odstavce 7, který zní:

„(7) Ústav na vyžádání poskytuje informace, které vyplývají z výkonu jeho působnosti a jsou potřebné pro fungování úložiště, zřízeného podle článku 31 nařízení o ochranných prvcích, provozovateli tohoto úložiště. Ústav informace, které získá z tohoto úložiště nebo k nimž má přístup podle § 13 odst. 2 písm. o), není oprávněn poskytnout dalším osobám, pokud jiný právní předpis nestanoví jinak.“

V § 99 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Ústav na vyžádání poskytuje provozovateli úložiště zřízeného podle článku 31

nařízení o ochranných prvcích (dále jen „úložiště“) informace, které vyplývají z výkonu jeho působnosti a jsou potřebné pro fungování tohoto úložiště.

(8) Ústav informace z úložiště, které získá nebo k nimž má přístup podle § 13 odst. 2 písm. o), poskytuje dalším osobám, pouze pokud tak stanoví jiný právní předpis, s výjimkou zákona o svobodném přístupu k informacím.“.

CELEX: 32016R0161

30. V § 100 odst. 8 úvodní části ustanovení se za slovo „Ústav“ vkládají slova „nebo Veterinární ústav podle jejich působnosti“.
31. V § 100a větě třetí se slovo „padělek“ nahrazuje slovy „padělaný léčivý přípravek“.
32. V § 103 odst. 6 se na konci písmene f) slovo „nebo“ zrušuje.
33. V § 103 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena h) až j) k), která znějí:
- „h) poruší povinnost dodržovat pokyny Komise nebo agentury podle § 23 odst. 1 písm. a),
- i) neprodleně neoznámí Ústavu podezření na padělaný léčivý přípravek podle § 23 odst. 1 písm. f) nebo h), nebo
- j) v rozporu nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem
1. neověří pravost jedinečného identifikátoru nebo neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem,
 2. distribuuje nebo vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit,
 3. změní status vyřazeného jedinečného identifikátoru na aktivní, aniž jsou k tomu splněny podmínky stanovené v čl. 13 bodu 1 nařízení o ochranných prvcích, nebo
 4. vrátí do skladových zásob léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, kterému pro nesplnění podmínek stanovených v čl. 13 bodu 2 nařízení o ochranných prvcích nemůže být vrácen aktivní status, nebo
- k) neposkytne Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělání léčivého přípravku podle § 23 odst. 1 písm. g)“.

CELEX: 32016R0161

34. V § 103 se doplňují odstavce 15 až 21, které znějí:
- „(15) Výrobce léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem
- a) neumístí na obal léčivého přípravku jedinečný identifikátor nebo jej na obal léčivého přípravku umístí, ~~avšak tento nesplňuje~~ aniž by splňoval stanovené

- technické specifikace,
- b) neprovede zakódování jedinečného identifikátoru do dvojrozměrného čárového kódu,
 - c) určí takovou kvalitu tisku, která nezaručí přesnou čitelnost datové matice v průběhu celého dodavatelského řetězce alespoň po dobu jednoho roku od uplynutí data použitelnosti balení, nebo po dobu 5 let od doby, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci,
 - d) nevytiskne na obal léčivého přípravku ve formátu čitelném pouhým okem stanovené datové prvky jedinečného identifikátoru,
 - e) neověří, jde-li o výrobce, který umísťuje ochranné prvky, před propuštěním léčivého přípravku, že dvojrozměrný čárový kód nesoucí jedinečný identifikátor je v souladu se stanovenými požadavky čitelný pouhým okem a obsahuje správné informace,
 - f) nevede, jde-li o výrobce, který umísťuje ochranné prvky, záznamy o každém úkonu, který provede s jedinečným identifikátorem na balení léčivého přípravku nebo na tomto identifikátoru,
 - g) před částečným nebo úplným odstraněním nebo překrytím ochranných prvků neověří neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem nebo pravost jedinečného identifikátoru nebo jej nevyřadí, pokud bude nahrazen, anebo zcela nebo zčásti odstraní nebo překryje ochranné prvky v rozporu s § 64a,
 - h) neověří ochranné prvky nebo nevyřadí jedinečný identifikátor na balení léčivého přípravku před tím, než ho přebalí nebo znovu označí, aby ho mohl použít jako registrovaný hodnocený léčivý přípravek nebo jako registrovaný pomocný léčivý přípravek, jde-li o výrobce, který má povolení k výrobě podle § 62 odst. 1 nebo povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků do Evropské unie stanovené v čl. 61 nařízení o klinickém hodnocení,
 - i) při umísťování rovnocenného jedinečného identifikátoru pro účely splnění požadavků stanovených v § 64a neověří, že pokud jde o kód přípravku a vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, struktura a složení jedinečného identifikátoru umísťovaného na obal splňuje požadavky členského státu, v němž má být léčivý přípravek uveden na trh, aby mohl být jedinečný identifikátor ověřen z hlediska pravosti a vyřazen,
 - j) uvede léčivý přípravek na trh nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků naznačuje, že přípravek možná není pravý, nebo
 - k) uvede na obal léčivého přípravku, který musí být opatřen dvourozměrným čárovým kódem nesoucí jedinečný identifikátor, další viditelný dvourozměrný čárový kód.

(16) Distributor se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem
 1. neověří pravost jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení a neobdržel je od osob určených v čl. 20 nařízení o

- ochranných prvcích,
2. neověří pravost nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků stanovených v čl. 22 nařízení o ochranných prvcích, nebo
 3. dodá nebo vyveze léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý,
- b) poruší povinnost ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor podle § 77 odst. 1 písm. r), nebo
- c) po ověření ochranných prvků podle § 37 odst. 7 a provedení vyřazení jedinečného identifikátoru dodá léčivý přípravek jiné osobě než osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. r).

(17) Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem
1. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky, který vydává, v okamžiku jeho výdeje, nebo při prvním otevření balení při výdeji po částech nebo tak neučiní dodatečně v případě situací podle čl. 29 nařízení o ochranných prvcích,
 2. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a stanovených v čl. 25 odst. 4 nařízení o ochranných prvcích, nebo
 3. vydá léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý. nebo
- b) poruší povinnost podle § 82 odst. 3 písm. i) ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor, je-li léčivý přípravek ochrannými prvky opatřen.

(18) Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely splnění požadavků stanovených v § 64a, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

- a) nezajistí, že informace stanovené nařízením o ochranných prvcích se nahrají do systému úložišť před tím, než bude léčivý přípravek propuštěn výrobcem k prodeji nebo distribuci, nebo že jsou tyto informace poté aktualizovány,
- b) neprodleně nepřijme opatření stanovená podle čl. 40 nařízení o ochranných prvcích, nebo
- c) nahraje jedinečné identifikátory do systému úložišť dříve, než z něho odstraní, pokud jsou přítomny, starší jedinečné identifikátory obsahující stejný kód přípravku a sériové číslo jako jedinečné identifikátory, které se mají nahrát.

(19) Osoba zřizující **anebo** spravující úložiště, které je součástí systému úložišť, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

- a) neuchovává stanovené informace v úložišti, které spravuje a do něhož byly původně nahrány, po dobu **jednoho** roku od uplynutí data použitelnosti daného léčivého přípravku nebo po dobu **pěti** let od doby, kdy byl přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci,
- b) neprovede úkony stanovené podle čl. 37 nařízení o ochranných prvcích,
- c) jako osoba zřizující a spravující úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh v České republice neposkytne Ústavu přístup k úložišti a informacím v něm obsaženým pro účely plnění úkolů podle nařízení o ochranných prvcích,
- d) nesplní podmínky pro fungování systému úložišť stanovené podle čl. 35 odst. 1 a 2 nařízení o ochranných prvcích,
- e) nezajistí splnění podmínek stanovených v čl. 32 odst. 3 nebo 4 nařízení o ochranných prvcích,
- f) nezajistí připojení jím zřízeného a spravovaného úložiště k centrálnímu úložišti, nebo
- g) dovolí nahrání nebo uchování jedinečného identifikátoru obsahujícího stejný kód léčivého přípravku a sériové číslo jako jiný jedinečný identifikátor, který je v úložišti již uložen.

(20) Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neinformuje centrální úložiště o číslu šarže nebo číslech balení u každé šarže přebalených nebo znovu označených balení léčivých přípravků, na které byly umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory.

(21) Držitel rozhodnutí o registraci, který dodá léčivý přípravek **v případě**, který je opatřen ochrannými prvky, jako bezplatný vzorek v souladu **s jiným právním předpisem** se zákonem upravujícím regulaci reklamy⁵¹⁾, se dopustí přestupku tím, že ho v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neoznačí v systému úložišť jako bezplatný vzorek nebo nezajistí vyřazení jeho jedinečného identifikátoru před tím, než ho poskytne osobám oprávněným předepisovat humánní léčivé přípravky.“.

CELEX: 32016R0161

35. V § 104 se doplňuje odstavec 14, který zní:

„(14) **Výrobce humánních hodnocených léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že**

- a) v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení nedodrží zásady a pokyny správné výrobní praxe uvedené v nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky, **nebo**
- b) při inspekci prováděné podle nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé

přípravky neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 20 bodu 2 nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky.

CELEX: 32014R0536 CELEX: 32014R0536, 32017R1569

36. V § 105 odst. 2 písm. t) se slovo „podle“ nahrazuje slovy „na základě“.

37. V § 105 odst. 4 písmeno f) zní:

„f) poruší povinnost stanovenou v § 45 odst. 7 písm. c) nebo f),“.

38. V § 105 odst. 7 písm. d) slovo „nebo“ zrušuje.

39. V § 105 se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje slovy „, nebo“ a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) nedodrží svou povinnost umožnit inspekci podle § 54 odst. 6.“.

Vnávaznosti na vypuštění dosavadních bodů 38 a 39 následující body návrhu novely přečíslovat.

40. V § 105 se doplňuje odstavec 10, který zní:

„(10) Provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. e) se jako kontrolovaný subjekt dopustí přestupku tím, že při inspekci prováděné podle nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 10 bodech 2, 3, 4 a 5 až 5 nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe.“.

CELEX: 32014R0536 CELEX: 32017R0556

41. V § 106 odst. 1 písm. a) ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se za slova „v rozporu s § 66 odst. 1“ vkládají slova „nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo“.

CELEX: 32011L0062, 32016R0161

42. V § 106 odst. odstavec 1 zní:

„(1) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 1 nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo 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 v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Unii Evropské unie nebo dovážených do Unie Evropské unie, byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny.“.

CELEX: 32014R0536 CELEX: 32014R0536

43. V § 106 se doplňuje odstavce 6, který zní:

„(6) Podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako zkoušející nedodrží svou povinnost umožnit inspekci podle § 54 odst. 6.“

CELEX: 32014R0536

Vnávaznosti na vypuštění dosavadního bodu 43 následující body návrhu novely přečíslovat.

44. V § 107 odst. 1 písm. b) se za text „§ 104 odst. 7 písm. a),“ vkládá text „§ 104 odst. 14 písm. b),“.

CELEX: 32014R0536

45. V § 107 odst. 1 písm. c) se za text „§ 103 odst. 6 písm. e)“ vkládají slova „nebo písm. j) bodu 3“ a za text „§ 103 odst. 14“ se vkládají slova „, § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 18 písm. c), § 103 odst. 20 nebo 21,“.

CELEX: 32016R0161

V § 107 odst. 1 písm. c) se za text „§ 103 odst. 6 písm. e),“ vkládají slova „§ 103 odst. 6 písm. j) bodu 3 nebo k)“ a za text „§ 103 odst. 14“ se vkládají slova „, § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 18 písm. c), § 103 odst. 20 nebo 21,“.

46. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 105 odst. 7, 8 nebo 9“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10“ a za slova „§ 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f)“ se vkládají slova „nebo § 106 odst. 6“.

47. V § 107 odst. 1 písm. d) se za text „§ 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f)“ vkládají slova „nebo § 103 odst. 6 písm. j) bodu 1, 2 nebo 4,“ a za text „§ 103 odst. 10 písm. h)“ se vkládají slova „, § 103 odst. 15 písm. a), b) nebo d), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 2, § 103 odst. 16 písm. b), § 103 odst. 17 písm. a) bod bodu 1 nebo 2, § 103 odst. 17 písm. b), § 103 odst. 18 písm. a) nebo b), § 103 odst. 19 písm. a), b), c), d), e), f) nebo g)“.

48. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „§ 105 odst. 6 písm. a), b) nebo l)“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 6 písm. b) nebo l)“.

CELEX: 32016R0161

49. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „§ 103 odst. 6 písm. a) nebo g)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 6 písm. a), g), h) nebo i)“ a za text „§ 103 odst. 13“ se vkládají slova „, § 103 odst. 15 písm. g) nebo j), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 3, § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4“.

CELEX: 32016R0161

Dosavadní body 47a 49 neuvádět podtrženě jako implementační.

50. V § 107 odst. 1 písm. e) se za slova „§ 104 odst. 7 písm. b) nebo c),“ vkládá text „§ 104 odst. 14 písm. a),“ a slova „nebo § 105 odst. 6 písm. a)“ se zrušují.

51. V § 108 odst. 1 písm. g) se slovo „nebo“ zrušuje.

52. V § 108 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) nedodrží svou povinnost umožnit inspekci podle § 54 odst. 6.“

CELEX: 32014R0536

Vnávaznosti na vypuštění dosavadních bodů 51 a 52 následující body návrhu novely přečíslovat.

53. V § 108 odst. 3 ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se za slova „v rozporu s § 66 odst. 1“ vkládají slova „nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo“.

54. V § 108 odst. 3 se za slova „k tomuto účelu“ vkládají slova „nebo v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Unii Evropské unie nebo dovážených do Unie Evropské unie byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny“.

CELEX: 32011L0062, 32016R0161, 32014R0536

55. V § 108 odst. 9 písm. e) se za slovo „podle“ vkládají slova „odstavce 1 písm. i),“.

Vnávaznosti na vypuštění dosavadního bodu 55 následující bod návrhu novely přečíslovat.

56. V § 114 odst. 1 se text „§ 82 odst. 2 písm. d) a e)“ nahrazuje textem „§ 82 odst. 2 písm. c) a d)“.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Léčivý přípravek, který do 9. února 2019 není opatřen ochrannými prvky podle Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, nebo byl opatřen ochrannými prvky, ale nebyl do 9. února 2019 zařazen do evidence vedené v úložišti, může být uváděn na trh, distribuován a vydáván až do uplynutí doby jeho použitelnosti.

ČÁST DRUHÁ Změna zákona o zdravotních službách

Čl. III

V § 65 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 205/2015 Sb., se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které včetně poznámky pod čarou č. 5655 zní:

„o) inspektoři oprávnění k provádění inspekcí souvisejících s klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe^{56) 55)}.

^{56) 55)} Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 536/2014.“.

CELEX: 32017R0556

Čl. III

Sdělení ve Sbírce zákonů

Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů oznámí den, kdy bylo zveřejněno 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.

Čl. IV

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 9. února 2019, s výjimkou ustanovení čl. I bodů 3, 6, 7, 8, 9, 17, 18, 19, 20, 35, 38, 39, 40, 42, 43, 44, 46, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 34, 37, 39, 40, 42, 44, 46, 48 a čl. III, která 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.