

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.

Platné znění s vyznačenými změnami

(platné znění obsahuje promítnutí úprav projednávaných jako sn. tisk 262 a dále sn. tisk 302)

Změny zákona provedené ve vládním návrhu novely (ST 262)

Změny zákona provedené ve vládním návrhu novely (ST 302)

Návrh nových změn pro zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty

Pozn. ČLnK: Modré ani zelené změny nebyly k 14. 1. 2019 schváleny a doznají změn po přijetí poslaneckých pozměňovacích návrhů. Modře a zeleně označené texty proto nelze brát jako definitivní.

§ 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 použití 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 přestupky, 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) vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí,~~

g) činí opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků

pro použití u dětí,

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,

h) činí opatření při hrozícím či akutním nedostatku léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, kterým může výjimečně a dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku, který není uveden na trh v souladu s rozhodnutím o registraci nebo s pravidly správné výrobní praxe,

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 zveřejní²⁵⁾.

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.

§ 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 zabrání 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, 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,**

11. opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje dodání léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud by jeho nedostatkem byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva,

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"),

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 léčivou, držitelů rozhodnutí o registraci, osob provádějících zprostředkování humánních léčivých přípravků (dále jen „zprostředkovatel“), výrobců a dovozců pomocných látek dodržování tohoto zákona **a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast humánních léčiv,**

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 oblasti humánních léčiv přestupky 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) m) 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.,

o) n) 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 přípravků¹⁰⁶⁾ (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.

p) o) 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 přípravky¹⁰⁷⁾ (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 praxe¹⁰⁸⁾ (dále jen „nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe“).

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

(3) Ústav v oblasti humánních léčiv dále

a) provádí monitorování

1. nežádoucích účinků léčivých přípravků, včetně navrhování a případné organizace neinterventních poregistračních studií a sledování bezpečnosti léčiv a použití léčivých přípravků,
2. závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí, včetně jejich hodnocení a provádění příslušných opatření,

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

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

d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾ a podílí se na přípravě Českého lékopisu,

e) vydá pro celní orgán podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁷⁾ závazné stanovisko k případným opatřením, včetně preventivních v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do celního režimu volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána,

f) zajišťuje spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států, Komise a agentury, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů, jde-li o výbory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²³⁾ a správní radu agentury²⁴⁾ jmenuje zástupce po odsouhlasení Ministerstvem zdravotnictví; na základě vyžádání příslušných orgánů členských států, Komise a agentury plní Ústav další úkoly; Ústav předá agentuře seznam odborníků s ověřenými zkušenostmi v hodnocení léčivých přípravků, kteří jsou k dispozici pro plnění úkolů v pracovních skupinách nebo skupinách odborníků výboru²³⁾ společně s uvedením jejich kvalifikace a specifických oblastí odborných znalostí; tento seznam aktualizuje,

g) zajišťuje, na základě sdělení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. n), farmakovigilanci a v rámci své působnosti přijímá příslušná opatření,

h) zajišťuje překlad mezinárodně uznané lékařské terminologie pro účely farmakovigilance do českého jazyka a zveřejňuje ve svém informačním prostředí pokyny o sběru, ověřování a předkládání zpráv o nežádoucích účincích, včetně technických požadavků pro elektronickou výměnu farmakovigilančních informací v souladu s mezinárodně uznanými formáty a pokyny Komise a agentury,

i) vede registr neinterventních peregistračních 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,~~

l) zavede a udržuje systém kvality, který zajišťuje

1. vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnance Ústavu, který provádí hodnocení a kontrolu a rozhoduje podle tohoto zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropské unie, včetně popisu 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 u výrobců humánních léčivých přípravků včetně hodnocených léčivých přípravků,

m) vede evidenci

1. registrovaných léčivých přípravků a její změny oznamuje každoročně Komisi a ostatním členským státům,
2. provozovatelů, kterým byl udělen certifikát,
3. provedených kontrol u těchto provozovatelů,
4. etických komisí v České republice,

~~n) zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků (dále jen "centrální úložiště elektronických receptů"),~~

n) zřizuje a provozuje informační systém elektronického receptu (dále jen „systém eRecept“)

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,~~

q) zpřístupňuje v rámci systému eRecept službu podle § 81 odst. 1 písm. h).

~~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.~~

...

§ 33

Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí provádět veškeré změny potřebné k tomu, aby bylo možné léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami. Tyto změny podléhají ohlášení nebo schválení Ústavem nebo Veterinárním ústavem. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně poskytne příslušnému ústavu veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů a dokumentace předložených v rámci registračního řízení, zejména informuje příslušný ústav o každém zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kteréhokoli státu, ve kterém je léčivý přípravek uveden na trh, a sdělí mu veškeré jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik dotyčného léčivého přípravku. Za takové informace se považují kladné i záporné výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií při všech indikacích a u všech populačních skupin a rovněž údaje o takovém použití léčivého přípravku, které není v souladu s podmínkami registrace. Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku dále zajistí, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad

léčivými přípravky⁸⁹). Ústav může kdykoliv požádat držitele rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku o poskytnutí kopie základního dokumentu farmakovigilančního systému a držitel rozhodnutí o registraci je povinen do 7 dnů od doručení žádosti tuto kopii Ústavu poskytnout. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen na žádost příslušného ústavu bezodkladně předložit údaje prokazující, že poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku zůstává příznivý.

(2) Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení, 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 přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, to včetně důvodů takového přerušeni nebo ukončení; **přerušeni dodávek léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept, (dále jen „hrazený léčivý přípravek“) na trh nesmí v souhrnu přesahovat 180 dní za uplynulých 12 měsíců.** V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. 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, **údaj o ceně 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.

(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 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,~~ **za splnění této povinnosti se nepovažuje dodávání léčivých přípravků pouze na základě objednávek prostřednictvím emergentního systému podle § 33a,**

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.

Emergentní systém

§ 33a

(1) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit zřízení a provozování emergentního informačního systému pro mimořádné objednávání a dodání takového hrazeného léčivého přípravku (dále jen „emergentní systém“) pro případ, že nelze zajistit dostupnost tohoto léčivého přípravku pro pacienta jinou cestou podle tohoto zákona. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí provoz emergentního systému v podobě automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek a pro případ výpadku také v neautomatizované podobě. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit udržování emergentního systému v nepřetržitém provozu.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen objednateli obratem potvrdit písemně doručení objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému a uvést datum a čas, kdy mu byla objednávka doručena.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen na základě objednávky zaslané prostřednictvím emergentního systému zajistit v souladu s tímto zákonem dodání hrazeného léčivého přípravku, jehož je držitelem rozhodnutí o registraci, lékárně za účelem výdeje pacientovi, a to do 2 pracovních dnů od

doručení objednávky. V případě, že držitel rozhodnutí o registraci nemá k dispozici objednanou velikost balení, zajistí dodání jiné velikosti balení tohoto léčivého přípravku v odpovídajícím množství.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci není povinen zajistit dodání hrazeného léčivého přípravku podle odstavce 3 v případě, že údaje uvedené v objednávce nejsou správné.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci nebo jím pověřený distributor si může prostřednictvím služby zřízené Ústavem podle § 81 odst. 1 písm. h) ověřit existenci elektronického receptu, jehož identifikátor je uveden v objednávce. Po zadání identifikátoru elektronického receptu a předepsaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem zašle služba informaci o platnosti elektronického receptu a počtu předepsaných balení.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci se zproští povinnosti uvedené v odstavci 3, pokud přerušil nebo ukončil uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh v České republice a toto v souladu s § 33 odst. 2 oznámil Ústavu. Dále se držitel rozhodnutí o registraci zproští povinnosti uvedené v odstavci 3, prokáže-li, že nemohl dodat hrazený léčivý přípravek z důvodu působení vyšší moci. Zproštěním se povinnosti podle věty první nebo druhé není situace, kdy držitel rozhodnutí o registraci nebo osoby tvořící s držitelem rozhodnutí o registraci koncern, upřednostní výrobu nebo dodávku léčivého přípravku pro jiný trh.

(7) Pokud z důvodů uvedených v odstavci 4 nebo 6 nelze léčivý přípravek dodat nebo dodržet lhůtu stanovenou v odstavci 3, je držitel rozhodnutí o registraci povinen o důvodech nedodání informovat objednatele nejpozději následující pracovní den po dni doručení objednávky.

(8) Pokud držitel rozhodnutí o registraci zajišťuje dodání hrazeného léčivého přípravku lékárně prostřednictvím distributora, je povinen distributorovi sdělit datum a čas doručení objednávky podané prostřednictvím emergentního systému.

§ 33b

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen oznámit Ústavu na elektronickém formuláři zveřejněném na internetových stránkách Ústavu hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek a hlásit změnu těchto údajů nejpozději 2 dny před provedením změny.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen prostřednictvím emergentního systému zveřejňovat přehled distributorů, jejichž prostřednictvím aktuálně zajišťuje dodávky pro pacienty v České republice.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen vést v elektronické podobě evidenci distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na

základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému. Evidence musí obsahovat identifikaci distributora, který léčivý přípravek dodal do lékárny, identifikaci lékárny, které byl léčivý přípravek dodán, identifikaci dodaného léčivého přípravku včetně kódu přiděleného Ústavem a čísla šarže, počet dodaných balení léčivého přípravku a datum předání. Údaje je povinen uchovávat po dobu 5 let od data dodání léčivého přípravku do lékárny.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci elektronicky poskytuje Ústavu úplné a správné údaje podle odstavce 3. Strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování stanoví prováděcí právní předpis.

§ 33c

Objednávání prostřednictvím emergentního systému

(1) Nemá-li lékárna k dispozici hrazený léčivý přípravek, jehož vydání požaduje pacient na základě jemu vystaveného elektronického receptu, a nelze využít postupu podle § 83 odst. 2 a ani nelze hrazený léčivý přípravek prokazatelně objednat u 2 distributorů uvedených v emergentním systému, jejichž prostřednictvím držitel rozhodnutí o registraci zajišťuje dodávky pro pacienty v České republice, může provozovatel této lékárny objednat předepsaný léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku. V případě výpadku automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek může provozovatel podle věty první uskutečňovat objednávky neautomatizovaným způsobem.

(2) Objednávka podaná prostřednictvím emergentního systému musí obsahovat identifikační údaje lékárny včetně identifikačního kódu přiděleného Ústavem podle jiného právního předpisu, identifikační údaje objednávaného léčivého přípravku včetně kódu přiděleného Ústavem, počet objednávaných balení léčivého přípravku a identifikátor elektronického receptu za účelem ověření předepsání objednávaného léčivého přípravku včetně jeho množství.

(3) Léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému je provozovatel lékárny povinen převzít a použít výhradně k výdeji pacientům na recept.

(4) V případě, že provozovatel lékárny nemůže léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému vydat pacientovi, je oprávněn jej vrátit nejpozději do 2 týdnů od dodání zpět distributorovi, který mu jej dodal, neujedná-li si lhůtu delší. Distributor je povinen takové balení převzít.

...

§ 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 **13-12**,

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. e), jde-li o imunologické přípravky,**
- 6.5. veterinárním lékařům oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu¹⁸), jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,**
- 7.6. chovatelům, jde-li o dezinfekční a dezinsekční přípravky stanovené Veterinárním ústavem,**
- 8.7. 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,**
- 9.8. držitelům rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků; zacházení s reklamními vzorky podléhá zvláštnímu právnímu předpisu⁵¹),**
- 10.9. obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků registrovaných tímto držitelem,**
- 11.10. 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,~~
- 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,**
- 13-12. lékařům, a to pouze imunologické přípravky za účelem pravidelného, mimořádného a zvláštního očkování podle zákona o ochraně veřejného zdraví a nepovinného očkování hrazeného podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,** nebo
- 14-13. lékařům, kteří je přímo použijí při poskytování zdravotních služeb, a to pouze léčivé přípravky pro moderní terapii,**

d) mít účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu; v rámci tohoto systému je distributor povinen předat informace o závadách léčivých přípravků nebo jejich nežádoucích účincích neprodleně všem svým odběratelům, včetně prodejců vyhrazených léčivých přípravků, kterým takový přípravek distribuoval, a spolupracovat s výrobcem příslušného léčivého přípravku a s držitelem rozhodnutí o registraci,

e) uchovávat záznamy, které musí být dostupné příslušným orgánům pro účely kontroly po dobu 5 let; prováděcí právní předpis stanoví způsob a rozsah uchovávání těchto záznamů,

f) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován, **a v případě humánního léčivého přípravku také údaj o jeho ceně**; 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 dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d. **zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor, který pro držitele rozhodnutí o registraci zajišťuje dodávku hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému do lékárny, je povinen dodat hrazený léčivý přípravek do lékárny, která si léčivý přípravek objednala, tak, aby jej lékárna obdržela do 2 pracovních dnů od doručení objednávky držiteli rozhodnutí o registraci. V případě, že provozovatel lékárny má vůči distributorovi, který pro držitele rozhodnutí o registraci zajišťuje dodávku**~~

hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému, alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti, je podmínkou dodání, že cena léčivého přípravku bude zaplácena nejpozději v okamžiku převzetí provozovatelem lékárny,

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 před uskutečněním distribuce 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 stanoví prováděcí právní předpis; distributor smí uskutečnit záměr distribuovat léčivý přípravek až po uplynutí 15 pracovních dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné

povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku; v případě, že po oznámení distributora nebylo do dne, kterým uplyne 15 dnů pracovních 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, **postupovat v souladu s opatřením vydaným za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h) nebo podle § 77d,**

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 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⁾.

...

§ 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.

Hrazený léčivý přípravek určený pro trh v České republice může dodat do jiného členského státu nebo do třetí země pouze jeho držitel rozhodnutí o registraci, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, nebo distributor, kterého k tomu pověřil držitel rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku. Toto pověření musí mít písemnou formu a musí obsahovat identifikační údaj držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributora, název léčivého přípravku, jeho kód, velikost balení, množství, číslo šarže, název státu, do kterého má být léčivý přípravek dodán, a datum předpokládané distribuce mimo území České republiky.

§ 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, že 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 odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.

(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.

§ 77d

Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

(1) Ústav vydá opatření obecné povahy, kterým zakáže nebo omezí dodání léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud

a) shledá, zejména s přihlédnutím k údajům týkajícím se dostupnosti léčivých přípravků, které má k dispozici ze své úřední činnosti, a k údajům shromážděným od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že

dodáním léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země dojde k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, a

b) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.

(2) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 1 se postupuje podle správního řádu s tím, že

a) opatření obecné povahy se vydává bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a ustanovení § 172 správního řádu se nepoužije, a

b) opatření obecné povahy s odůvodněním Ústav oznámí veřejnou vyhláškou na úřední desce Ústavu, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(3) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 je doručeno dnem vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce podle odstavce 2 písm. b).

(4) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

(5) Ústav postupem podle odstavců 2 až 4 neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.

...

§ 81

Systém eRecept

(1) Ústav zřizuje systém eRecept jako informační systém veřejné správy. Systém eRecept se skládá ze vzájemně propojených částí, a to z

- a) centrálního úložiště elektronických receptů,
- b) registru pro léčivé přípravky s omezením,
- c) služby pro nahlížení do údajů vedených v systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta (dále jen „lékový záznam“),
- d) systému správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu (dále jen „správa souhlasů“),
- e) služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech provedených v systému eRecept (dále jen „žurnál činností“),
- f) služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, farmaceuty a pacienty-a,
- g) služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených v systému eRecept-, a
- h) služby ověřující na základě zadání identifikátoru elektronického receptu a léčivého přípravku na něm předepsaného platnost takového elektronického receptu a počet předepsaných balení.

(2) Ústav je správcem a provozovatelem systému eRecept. Dále Ústav přistupuje do systému eRecept prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu¹⁰⁸⁾ za účelem plnění povinností stanovených Ústavu tímto zákonem nebo jinými právními předpisy. Provozní dokumentaci systému eRecept vytváří a zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

(3) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

- a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického receptu lékaři, případně též pacientovi na jeho žádost,
- b) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickému receptu, na jehož základě má být předepsaný léčivý přípravek vydán v příslušné lékárně,
- c) nepřetržitý přístup předepisujícímu lékaři k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být předepsán léčivý přípravek s omezením,
- d) nepřetržitý přístup vydávajícímu farmaceutovi k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být připraven nebo vydán léčivý přípravek s omezením,
- e) nepřetržitý přístup lékaři k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím předepsal léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- f) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickým receptům, na jejichž základě byl v příslušné lékárně vydán léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- g) přístup pacientům ke všem elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím jim byl předepsán léčivý přípravek, k údajům zobrazujícím se v jejich lékovém záznamu podle § 81d, a údajům vztahujícím se k nim obsaženým v systému eRecept,
- h) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým receptům, na které byl vydán jejím pojištěncům léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,
- i) přístup Ministerstvu zdravotnictví k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek osobám, za které hradí zdravotní služby stát,
- j) přístup Policii České republiky k údajům obsaženým v registru pro léčivé přípravky s omezením,
- k) přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky k anonymizované databázi údajů vedených v systému eRecept.,
- l) nepřetržitý přístup ke službě podle odstavce 1 písm. h).

(4) Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození lékaře a jeho kontaktní údaje včetně jeho telefonu stanovené prováděcím právním předpisem, a v případě léčivých přípravků s omezením také specializaci předepisujícího lékaře, a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař poskytuje zdravotní služby, a to

- v rozsahu jeho názvu, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou,
- b) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození farmaceuta a jeho kontaktní údaje stanovené prováděcím právním předpisem a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků, v rámci jehož činnosti farmaceut poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu názvu poskytovatele lékárenské péče, adresy a kontaktních údajů lékárně,
 - c) identifikační údaje o pacientech, a to v rozsahu údajů uváděných na lékařském předpisu,
 - d) údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích včetně názvu, množství a kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen.

(5) Systém eRecept eviduje v žurnálu činností každý zaslaný požadavek a činnost do něho přihlášených subjektů. Žurnál činností zaznamenává v systému eRecept přístup a činnosti všech subjektů oprávněných vstupovat do systému eRecept.

(6) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti elektronických receptů a žurnálu činností, včetně údajů podle odstavce 4, po dobu 5 let od uplynutí platnosti elektronického receptu nebo od vytvoření elektronického záznamu receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f. Po uplynutí této doby se ze systému eRecept odstraní všechny informace související s takovým elektronickým receptem nebo elektronickým záznamem o receptu v listinné podobě.

...

§ 81h

Léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému

(1) V případě, že je hrazený léčivý přípravek pro pacienta objednaný prostřednictvím emergentního systému, učiní farmaceut prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednaný. Pokud držitel rozhodnutí o registraci podle § 33a odst. 7 informuje, že nelze objednaný léčivý přípravek dodat, farmaceut zruší záznam, který učinil podle věty první.

(2) Po vytvoření záznamu podle odstavce 1 již není možné zahájit výdej takto označeného léčivého přípravku v jiné lékárně.

...

§ 82

Obecné zásady

(1) Léčivé přípravky se vydávají na platný lékařský předpis 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. **Před výdejem léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, farmaceut ověří dobu platnosti tohoto lékařského předpisu.** 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; **a dále jsou oprávněni vydávat léčivé přípravky na žádanku, nejde-li o žádanku s modrým pruhem, přičemž nesmí provést záměnu podle § 83 odst. 2,**

~~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) c)~~ 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) d)~~ 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) e)~~ 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) f)~~ 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; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, **identifikaci vydaného léčivého přípravku a údaje o ceně léčivého přípravku**; dále jsou povinni poskytovat Ústavu elektronicky údaje o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně v souladu s odstavcem 4; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci odebírající lékárny, identifikaci poskytnutého léčivého přípravku a počet poskytnutých balení; 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, **pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen**, 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,
- h) jde-li o provozovatele lékárny, je povinen použít léčivé přípravky dodané distributorem v souladu s § 77 odst. 1 písm. h) výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb,
- i) ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru u všech vydávaných léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky postupem podle nařízení o ochranných prvcích,**
- j) jde-li o veterinární lékaře oprávněné k výdeji léčivých přípravků podle odstavce 2 věty třetí, platí ustanovení písmen a), c), e) a f) obdobně, a to s výjimkou požadavku na vedení evidence pomocí kódu léčivého přípravku, jde-li o veterinární léčivý přípravek; veterinární lékař**

oprávněný k výdeji léčivých přípravků je dále povinen k výdeji použít pouze léčivé přípravky dodané provozovateli uvedenými v písmeni b) a to výhradně pro zvíře nebo pro zvířata u jednoznačně identifikovaného chovatele; pro výdej léčivého přípravku platí dále ustanovení § 80a odst. 2 obdobně.

~~(4) Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být 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, která vydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, 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. Takto odebraný léčivý přípravek může být pouze vydán poskytovateli lůžkové péče a tímto poskytovatelem použit při poskytování lůžkové péče. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje je možné jen mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péčí⁹⁾ a nepovažuje se se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, která nevydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, nemůže odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.~~

(4) Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být 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, která vydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, 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. Takto odebraný léčivý přípravek může být pouze vydán poskytovateli lůžkové péče a tímto poskytovatelem použit při poskytování lůžkové péče. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péčí⁹⁾ se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, která nevydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, nemůže odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.

...

§ 99

Zveřejňované údaje, údaje přístupné veřejnosti a ochrana údajů

(1) Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředí zveřejňují

a) informace o významných nežádoucích účincích léčivých přípravků a závadách léčiv

nebo pomocných látek a neodkladných bezpečnostních opatření,

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. neintervenečních studií,

f) informace o

1. léčebných programech schválených Ministerstvem zdravotnictví,
2. klinických hodnoceních, které je umožněno zahájit v České republice, s výjimkou bioekvivalenčních studií a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku,
3. uděleném povolení souběžného dovozu léčivého přípravku,
4. nových požadavcích Evropského lékopisu,
5. povolených nemocničních výjimkách pro léčivé přípravky pro moderní terapie,

g) informace o uložených sankcích,

h) přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice významně ovlivňující poskytování zdravotních služeb,

i) rozhodnutí o pozbytí platnosti povolení k distribuci,

j) kritéria pro klasifikaci léčivého přípravku pro výdej zohledňující léčivou látku, nejvyšší jednotlivou dávku, nejvyšší denní dávku, sílu, lékovou formu, druhy obalů léčivého přípravku nebo jiné okolnosti použití léčivého přípravku,

k) seznam výjimek z registrace udělených pro veterinární léčivé přípravky,

l) údaje vztahující se k podmínkám pro použití imunologického veterinárního léčivého přípravku podle § 47 odst. 1,

m) podrobné pokyny ke shromažďování, ověřování a formátu zpráv o nežádoucích příhodách nebo účincích společně s postupy pro dekódování v případech závažných neočekávaných nežádoucích účinků,

n) výroční zprávu o své činnosti,

o) údaje z registru zprostředkovatelů zahrnující jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa podnikání a identifikační číslo osoby, jde-li o osobu fyzickou, nebo název, adresu sídla a identifikační číslo osoby, jde-li o osobu právnickou,

p) informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci, které obsahují identifikační údaje držitele rozhodnutí o registraci, který emergentní systém zřizuje a provozuje, hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek.

...

Díl 2 Přestupky

§ 101 Kontrolní činnost

...

(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 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.

f) jde-li o kontrolu v oblasti humánních léčiv, dát příslušnému správnímu orgánu návrh na odejmutí oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaného podle zvláštních právních předpisů⁹⁾, a to v případě, že provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky závažným způsobem nebo opakovaně porušil povinnosti stanovené tímto zákonem; Ústav do konce března informuje Ministerstvo zdravotnictví o počtu návrhů na odejmutí oprávnění za uplynulý kalendářní rok.

Rozhodnutí podle písmen a) až e) se ukládá v řízení na místě podle zvláštního právního předpisu⁸¹⁾. Takové rozhodnutí lze vydat pouze v případě, že kontrolovaná osoba porušila závažným způsobem podmínky, na které je povolení k činnosti, živnostenské oprávnění nebo rozhodnutí vydané podle zvláštního právního předpisu⁷¹⁾ vázáno, anebo porušila závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem. **V rozhodnutí o pozastavení výkonu oprávnění podle písmene c) příslušný správní orgán stanoví dobu pozastavení oprávnění a činnosti, které po tuto dobu nelze vykonávat.**

...

§ 103

...

(10) Provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že

a) nedodrží požadavek na odborný předpoklad pro zacházení s léčivou 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 **nebo § 33c odst. 3,**

g) při výdeji léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle **§ 82 § 81g odst. 4 prostřednictvím systému eRecept** centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán, **nebo neučiní prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů podle § 81h odst. 1 záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednan prostřednictvím emergentního systému, nebo tento záznam nezruší,**

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), **nebo**

i) použije léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 3 písm. h),**;**

j) objedná léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci, přestože nejsou splněny podmínky stanovené v § 33c odst. 1,

k) odebere léčivé přípravky v rozporu s § 82 odst. 4,

l) vydá léčivé přípravky odebrané od jiné lékárny v rozporu s § 82 odst. 4 jinému subjektu než poskytovateli lůžkové péče,

m) poskytne léčivé přípravky v rozporu s § 82 odst. 4, nebo

n) neposkytne Ústavu údaje o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně podle § 82 odst. 3 písm. d).

...

...

(2) Distributor se dopustí přestupku tím, že

- a) uskuteční souběžný dovoz léčivého přípravku v rozporu s § 45 odst. 1,
- b) distribuuje medikované krmivo z členských států v rozporu s § 73 odst. 3,
- c) v rozporu s § 75 odst. 1 písm. a) distribuuje neregistrované léčivé přípravky, nejde-li o distribuci léčivých přípravků podle § 75 odst. 1 písm. b),
- d) jako držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu neoznámí předem zahájení distribuce v České republice nebo neposkytne údaje a informace podle § 75 odst. 4,
- e) nepožádá předem o změnu povolení k distribuci podle § 76 odst. 3,
- f) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. b) odebere léčivý přípravek od jiné osoby než od distributora nebo od výrobce anebo jej odebere od lékárny, aniž by šlo o vrácení léčivého přípravku, který této lékárně dodal,
- g) dodá léčivý přípravek jiné osobě než osobě uvedené v § 77 odst. 1 písm. c),
- h) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům podle § 77 odst. 1 písm. d), nebo jako distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek v rozporu s § 77 odst. 5 písm. c) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivé látky nebo pomocné látky z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům,
- i) neposkytne údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f),
- j) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe,
- k) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. i) doveze léčivý přípravek ze třetí země,
- l) dodá léčivou látku nebo pomocnou látku osobě oprávněné připravovat léčivé přípravky v rozporu s § 77 odst. 5 písm. a),
- m) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. m) neověří kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu, zda obdržené humánní léčivé přípravky nejsou padělané, nebo v rozporu s § 77 odst. 1 písm. o) neinformuje Ústav o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut a u něhož zjistil, že se jedná o padělaný humánní léčivý přípravek,
- n) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. j) neověří, zda dodávající distributor dodržuje správnou distribuční praxi,
- o) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. k) neověří, zda výrobce léčivého přípravku je držitelem platného povolení k výrobě,

p) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. l) neověří, zda zprostředkovatel splňuje zákonem stanovené požadavky,

q) dokumentace doprovázející léčivý přípravek neobsahuje údaje podle § 77 odst. 3,

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

~~s) neoznámí záměr distribuovat léčivý přípravek do zahraničí tak, jak je stanoveno v § 77 odst. 1 písm. q), nebo v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q) provede distribuci léčivého přípravku do zahraničí, nebo~~

s) v rozporu s opatřením obecné povahy Ústavu vydaným podle § 77d dodá léčivý přípravek do jiného členského státu nebo třetí země,

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

t) nepostupuje v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h),

u) v rozporu s § 77c dodá do jiného členského státu nebo třetí země hrazený léčivý přípravek, přestože k tomu není pověřen jeho držitelem rozhodnutí o registraci, nebo

v) v rozporu s § 33c odst. 4 nepřevezme od lékárny vrácený hrazený léčivý přípravek jím dodaný prostřednictvím emergentního systému.

...

(5) Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku 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, **vět první až třetí, § 33 odst. 4** nebo 5,

d) neposkytne údaje **o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice** podle § 33 odst. 2 **věty poslední vět čtvrté a páté,**

e) 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,

f) 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,

g) 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),

h) nezajistí zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci nebo sledovatelnost nebo dodržení podmínek skladování reklamního vzorku léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. f),

i) 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,

j) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,

k) nepředloží vzorek balení přípravku podle § 33 odst. 3 písm. h),

l) nepožádá předem o změnu registrace podle § 35 odst. 1,

m) převede registraci v rozporu s § 36 odst. 1,

n) 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,

o) nezajistí služby osoby odpovědné za farmakovigilanci podle § 95 odst. 1, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

p) neinformuje o změně osoby odpovědné za farmakovigilanci podle § 95 odst. 3, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

q) nevede záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky podle § 96 odst. 1, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

r) nesplní oznamovací povinnost podle § 96 odst. 2, 3, nebo 4, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

s) nepředloží periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti podle § 96 odst. 5 nebo 6, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

t) sdělí informace týkající se farmakovigilance v souvislosti se svým léčivým přípravkem v rozporu s § 96 odst. 8, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

u) 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,

v) 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,

w) 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,

x) 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,

y) v rozporu s § 93j odst. 1 nepředloží protokol neintervenční peregistrační studie bezpečnosti nebo zprávu o pokroku nebo nezašle závěrečnou zprávu nebo předem neinformuje Ústav o zahájení neintervenční peregistrační 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 peregistrační 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 peregistrační studie bezpečnosti, jde-li o humánní léčivé přípravky, **nebo**

z) přerušil dodávky hrazeného léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2 v souhrnu na dobu delší než 180 dní za uplynulých 12 měsíců.

....

(10) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se dopustil přestupku tím, že

a) nezajistil zřízení nebo provoz emergentního systému nebo nezajistil jeho udržování v nepřetržitém provozu podle § 33a odst. 1,

b) obratem písemně nepotvrdil doručení objednávky prostřednictvím emergentního systému podle § 33a odst. 2,

c) v rozporu s § 33a odst. 3 nezajistil lékárně dodání hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému,

d) neinformuje objednatele o důvodech nedodání podle § 33a odst. 7,

e) nesdělí distributorovi čas a datum doručení objednávky podle § 33a odst. 8,

f) nesplní oznamovací povinnost podle § 33b odst. 1,

g) nevede elektronickou evidenci distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému podle § 33b odst. 3, nebo

h) neposkytne Ústavu úplné a správné údaje podle § 33b odst. 4.

...

§ 107

(1) Za přešupek lze uložit pokutu do

a) 100 000 Kč, jde-li o přešupek 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 přešupek 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), g), j) nebo n)**, § 103 odst. 11 písm. a), g) nebo h), § 103 odst. 12 písm. d), § 104 odst. 7 písm. a), § 105 odst. 2 písm. e), nebo l), § 105 odst. 4 písm. a), c) nebo e) až h), § 106 odst. 1 nebo 2, § 106 odst. 3 písm. b) **nebo § 106 odst. 4** nebo § 106 odst. 5 písm. a),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přešupek 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), **f) nebo i)-f), i), k), l) nebo m)**, § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 103 odst. 14, § 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), **t) nebo v)**, § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), h), k), p), **x) nebo y)-x), y) nebo z)** nebo § 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, § 105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k), n) nebo o) nebo **§ 105 odst. 7, 8 nebo 9 § 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10, nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f), § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4,**

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přešupek 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. i), l), m), n), r), s), t), u), v), w) nebo § 105 odst. 6 písm. a), b) nebo l),

e) 20 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle § 103 odst. 1 **písm. a) až e) písm. a) až e) nebo g)**, § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a) nebo g), **§ 103 odst. 9 písm. f)**, § 103 odst. 13, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 105 odst. 2 písm. r) **až t), s) nebo u)**, § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), g), j), o) nebo q) nebo § 105 odst. 6 písm. a).

(2) Za přešupek podle § 105 odst. 2 písm. **t)-s) nebo u)**, a **§ 106 odst. 1 až 3 § 106 odst. 1 až 4** lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

...

§ 114

Zmocňovací ustanovení

(1) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 4 odst. 7, § 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9, § 33 odst. 2, **§ 33b odst. 4**, § 53b odst. 2, § 56 odst. 6, § 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 **§ 80 odst. 5, § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4, § 81b odst. 2, § 81c odst. 1, § 81c odst. 4 písm. b), § 81e odst. 6 a § 81g odst. 5**, § 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, § 59a odst. 3, § 63 odst. 1 a 6, § 64 písm. j) a v), § 69 odst. 2, § 70 odst. 1, ~~§ 71 odst. 2 a 6~~ **§ 71 odst. 6**, § 72 odst. 1, § 73 odst. 9 písm. b), ~~§ 74 odst. 1 a 5~~ **§ 74 odst. 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.

...

Čl. II

Přechodná ustanovení

- 1. Osoba, která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept, (dále jen „hrazený léčivý přípravek“) ke dni 1. ledna 2020, je povinna oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) informace o emergentním informačním systému pro mimořádné objednávání a dodání takového hrazeného léčivého přípravku (dále jen „emergentní systém“), jehož zřízení a provoz zajistila podle § 33b odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne 1. ledna 2020, do 10. ledna 2020.**
- 2. Ústav poprvé zveřejní ve svém informačním prostředku informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci podle § 99 odst. 1 písm. p) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne 1. ledna 2020, nejpozději do 20. ledna 2020.**

Čl. V

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2020.