

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh novely vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „vyhláška“).

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Návrh novely vyhlášky je předkládán za účelem provedení úplné adaptace národní části právního řádu České republiky ve vztahu k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“). Článek 117 nařízení o zdravotnických prostředcích mění směrnicí 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků, a to tak, že mění text bodu 12 v oddíle 3.2 v příloze I této směrnice.

Příloha I. směrnice 2001/83/ES obsahuje standardizované požadavky na registrační dokumentaci. V modulu 3 přílohy I. jsou obsaženy požadavky na chemické, farmaceutické a biologické informace o léčivých přípravcích obsahujících chemické a/nebo biologické účinné látky. Část tohoto modulu v oddíle 3.2 stanoví základní zásady a požadavky. A právě v tomto modulu se mění jeho bod 12. Tento bod stanovoval požadavky vztahující se na humánní léčivé přípravky, jejichž součástí je zdravotnický prostředek. Článek 117 nařízení o zdravotnických prostředcích upravuje text tohoto bodu směrnice 2001/83/ES tak, aby byl v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích.

Návrh vyhlášky obsahuje i legislativně technické úpravy stávajícího textu, kdy se vypouští duplicitní ustanovení nebo se doplňuje neúplný text.

Dále návrh vyhlášky uvádí do souladu text vyhlášky s aktuálním znění zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), po provedených novelách (zejména adaptace nařízení 2016/161), kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, a s pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky a reaguje na poznatky z praxe ve smyslu vypuštění některých požadavků, které jsou již v dnešní době překonané např. díky zavedení systému opatření proti padělaným léčivým přípravkům. Zároveň se aktualizuje, pokud se týká humánních léčivých přípravků, znění Přílohy 3 (obsah a členění souhrnu údajů o přípravku) v části A bod 2, 3, 4, 5 a 6, znění Přílohy 4 (obsah a členění příbalové informace) a znění Přílohy 5 (údaje uváděné na obalu).

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Stávající právní úprava obsažená v tomto prováděcím předpise neodpovídá platné právní úpravě, zejména v oblasti zdravotnických prostředků. Nařízení o zdravotnických prostředcích v článku 117 mění směrnicí 2001/83/ES tak, že u humánních léčivých přípravků, jejichž součástí je zdravotnický prostředek, uvádí požadavky na dokumentaci předkládanou v rámci žádosti o registraci do souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích. Tím je i v oblasti humánních léčivých přípravků, jejichž součástí je zdravotnický prostředek, sledováno zajištění cílů, pro které bylo nařízení o zdravotnických prostředcích vydáno, tj. především zajištění bezpečnosti zdravotnických prostředků, a tím i zajištění bezpečnosti pacientů. Pokud by tedy

navrhovaná změna nebyla přijata, mělo by to negativní dopady především na pacienty. Současně však je nutné mít na zřeteli, že by právní řád České republiky nebyl plně adaptován ve vztahu k legislativě Evropské unie a Česká republika by tak nedodržela povinnosti, ke kterým se zavázala v přístupové smlouvě.

Pokud se týká dalších navrhovaných změn, jde především o technické úpravy a sladění s textem ostatních právních předpisů.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh je v souladu s platným zněním zákona o léčivech, k jehož provedení je tato vyhláška navržena a rovněž je v souladu se zákonným zmocněním podle ustanovení § 114 odst. 2, v jehož rámci dojde k provedení ustanovení § 2 odst. 2 písm. c), § 8 odst. 5, § 26 odst. 5 písm. l), § 26 odst. 7, § 27 odst. 5, 7, 11 a 12, § 28 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 3, § 29 odst. 2, § 30 odst. 3 a 7, § 32 odst. 3, § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4, § 34 odst. 1 a 3, § 35 odst. 2, 3 a 12, § 36 odst. 1, § 37 odst. 1 až 3, 5 a 6, § 38, § 40 odst. 2 písm. f), § 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5, § 91 odst. 2 písm. b) a § 92 odst. 11 a 12 zákona o léčivech. Návrh novely vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Předkládaný návrh je v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie. Návrh novely vyhlášky je rovněž implementací čl. 117 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, který zavádí změnu Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Tato skutečnost je zohledněna v Příloze 1, Části I, Modulu 3, oddílu 3.2, bodu 12 návrhu.

5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty.

Přijetí vyhlášky by nemělo mít za následek ani žádné negativní dopady na podnikatelské prostředí České republiky.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Při návrhu vyhlášky bylo provedeno posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Lze konstatovat, že navrhovaná právní úprava nemá negativní dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že navrhované změny textu stávající vyhlášky nemají korupční potenciál a nepředstavují tak z tohoto hlediska žádné riziko.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh novely vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K § 2 odst. 1 písm. m)

Toto ustanovení se týká specifických léčebných programů. Je navrhováno vypuštění písm. m), tedy aby nadále nebylo jako součást návrhu specifického léčebného programu uváděna informace, zda je zahájení specifického léčebného programu považováno za neodkladné. Specifický léčebný program je podle § 49 odst. 1 zákona o léčivech povolován za situace mimořádné potřeby (což je při jeho schvalování posuzováno), proto lze mít za to, že je jeho zahájení neodkladné ve všech případech. Povinnost toto uvádět je tedy nadbytečná.

K § 2 odst. 2

V návaznosti na předchozí bod je navrhováno vypuštění textu „případně přihlédne k potřebě neodkladného zahájení léčebného programu“. V případě specifického léčebného programu jde vždy o případy stanovené v přímo použitelném předpise nebo za situace jiné mimořádné potřeby. Tento text je tedy nadbytečný.

Dále je navrhováno vypuštění textu „jde-li o humánní přípravek podléhající registraci“. Kód je přidělován všem léčivým přípravkům schváleným v rámci specifického léčebného programu.

K § 3 odst. 6 písm. a) bod 6

Ustanovení § 3 odst. 6 vyhlášky provádí § 38 zákona o léčivech. Dle tohoto ustanovení prováděcí právní předpis stanoví případy, kdy lze uvést údaje na obalu v jiném než českém jazyce. § 3 odst. 6 písm. a) vyhlášky pak stanoví podmínky, které musí takový přípravek splňovat, aby bylo možné uvést údaje na obalu v jiném než českém jazyce. Je navrhováno vypuštění textu „a v podobě čárového kódu evropský zboží kód EAN (dále jen „evropský kód“), jde-li o humánní přípravek; v případě veterinárních přípravků lze evropský kód na obalu uvést“. Tento požadavek již není v souladu s § 37 zákona o léčivech, kdy toto ustanovení doznalo změn v důsledku novely provedené zákonem 44/2019 Sb., který adaptoval nařízení 2016/161.

K § 3 odst. 6 písm. b) bod 2)

Je navrhováno doplnění textu „v dostatečném množství pro potřeby pacientů v České republice“. Podle současné právní úpravy obsažené v § 3 odst. 6 písm. b) lze cizojazyčnou šarži povolit, pokud „není registrován nebo uváděn na trh ekvivalentní přípravek“. Navrhovaná změna má umožnit schválení i v tom případě, že ekvivalentní přípravek sice je uváděn na trh, ale ne v množství dostatečném pro pokrytí potřeb pacientů.

K § 3 odst. 6 písm. b) bod 6)

Je navrhováno vypuštění textu „držitel rozhodnutí o registraci“ a doplnění textu „velikost balení“ do seznamu základních údajů při umožnění uvedení cizojazyčné šarže do oběhu. Tato navrhovaná změna vyplývá z praxe, kdy informace o držiteli rozhodnutí o registraci není nezbytně potřebná, neboť je zřejmá z jiných předkládaných dokumentů, (příbalová informace, souhrn údajů o přípravku), zatímco údaj o velikost balení chybí. Tento údaj je důležitý, neboť přesně definuje velikost balení a umožňuje posoudit, že se jedná o balení odpovídající registrovanému léčivému přípravku.

K § 3 odst. 6 písm. b) bod 7)

Navrhovaná právní úprava odpovídá právní úpravě po adaptaci nařízení 2016/161 a vychází rovněž z praxe. Z důvodu opatření obalů léčivých přípravků ochrannými prvky nemůže docházet pro povolené cizojazyčné šarže přípravků k vkládání české příbalové informace do vnějšího obalu přípravku. V určitých případech, obzvláště tehdy, pokud je léčivý přípravek používán v rámci hospitalizace, nebo je aplikován lékařem ve zdravotnickém zařízení, pacient neobdrží balení léčivého přípravku a příbalovou informaci ani při použití registrovaného léčivého přípravku, tudíž je vybavení takového léčivého přípravku příbalovou informací bezpředmětné. Lékaři mají v tomto případě k dispozici souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci z jiných zdrojů, např. z lékárny nebo z webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (tyto údaje jsou uvedeny v databázi léků). Opatření léčivého přípravku příbalovou informací je výrobní operace (jedná se o zásah do sekundárního obalu) a musí být provedena pouze výrobcem, tj. subjektem s příslušnými povoleními. V některých případech není ani možné zvolit variantu připevnění příbalové informace pomocí gumičky, či jiným způsobem k balení léčivého přípravku (např. v případě chladového řetězce, návykové látky) nebo je časově náročné, což by výrazně omezilo použití tohoto institutu pro akutní řešení nedostupnosti léčivého přípravku.

K § 6 odst. 1

Ustanovení § 6 vyhlášky provádí § 39 zákona o léčivech a stanovuje jednotlivé skupiny léčivých přípravků, které lze zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky, a jejich charakteristiky.

V písmenu a) je navrhováno vypuštění textu „s výjimkou léčivých čajů a léčivých čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku“. Pojem „silně nebo velmi silně účinná látka“ není v současnosti nikde definován. Vyhláška č. 343/2003 Sb. vymezující rostliny obsahující silně nebo velmi silně účinnou látku byla zrušena k 31. 12. 2007, jedná se tedy o historickou úpravu, jejíž změna nebyla dosud v textu vyhlášky zohledněna.

Z výčtu vyhrazených léčivých přípravků v ustanovení § 6 odst. 1 vyhlášky se odstraňuje písm. b) a písm. h). Dosavadní znění ustanovení § 6 odst. 1 písm. b) ani jiné ustanovení vyhlášky či zákona o léčivech neobsahuje zákonnou definici pojmu multivitaminové humánní přípravky, a nelze tedy jednoznačně stanovit, které léčivé přípravky do skupiny vyhrazených léčivých přípravků mají spadat. Dle WHO ATC/DDD Index jsou pro multivitaminové přípravky vymezeny dva ATC kódy: A11A (Multivitaminy, kombinace) a A11B (Multivitaminy, samotné). Nicméně přípravky obsahující více vitaminů nejsou vždy registrovány pod těmito ATC kódy, ale často spadají i do jiných ATC kódů a farmakoterapeutických skupin, s ohledem na jejich složení, indikace a cestu podání. Skupinu multivitaminových přípravků proto pro účely zařazení do skupiny vyhrazených léčivých přípravků nelze jednoduše vymezit a definovat. Zároveň dosud nebyl registrován žádný multivitaminový léčivý přípravek jako vyhrazený léčivý přípravek, multivitaminové přípravky jsou navíc běžně dostupné v kategorii doplňků stravy, proto jejich zařazení do skupiny vyhrazených léčivých přípravků nemá opodstatnění.

Dosavadní znění ustanovení § 6 odst. 1 písm. h) ani jiné ustanovení vyhlášky či zákona o léčivech neobsahuje zákonnou definici pojmu „derivační léčivé látky“, a nelze tedy jednoznačně stanovit, které léčivé přípravky do skupiny vyhrazených léčivých přípravků mají spadat. Zároveň dosud nebyl registrován žádný léčivý přípravek ve formě náplastí s obsahem derivační léčivé látky jako vyhrazený léčivý přípravek, náplastí s obsahem derivační léčivé látky jsou navíc běžně dostupné jako zdravotnický prostředek nebo kosmetický prostředek, proto jejich zařazení do skupiny vyhrazených léčivých přípravků nemá opodstatnění.

K § 9 odst. 1

Je navrhována úprava náležitostí žádosti o převod registrace, a to v těchto případech, kdy dosavadní právní úprava je v důsledku změn již překonaná. Jde o:

- Vypuštění písm. d), neboť kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci je hlášena pouze přes databázi podle čl. 57(2) nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, při její změně se nepředkládá již ani žádost o změnu registrace; adresa veřejně přístupné odborné informační služby o přípravcích se hlásí jiným způsobem (adresa vpois@sukl.cz).
- Vypuštění písm. f), neboť plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance se již nepředkládá. V případě změny souhrnu farmakovigilančního systému má totiž držitel rozhodnutí o registraci povinnost předložit příslušnou žádost o změnu registrace, jejíž klasifikace je stanovena pokyny Komise pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat.
Další vyžadování těchto informací v rámci žádosti o převod registrace by proto představovalo nadbytečnou administrativní zátěž držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

K § 11

Je navrhována úprava náležitostí žádosti o prodloužení registrace. Jedná se o:

- vypuštění textu v písm. c) „a souhrny údajů o přípravku schválené zahraničními kontrolními úřady“
Jejich předložení se v související dokumentaci k žádosti o prodloužení platnosti registrace nevyžaduje, neboť nemá pro účely předkládání žádosti o prodloužení platnosti registrace, tedy přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti daného léčivého přípravku, v současné době již praktický význam. Požadavek na jejich předložení není ani uveden v mezinárodním pokynu pro předkládání dokumentace k žádostem o prodloužení platnosti registrace léčivých přípravků registrovaných MRP/DCP postupy:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Renewal/CMDh_004_2005_Rev16_02_2018_clean.pdf, jehož znění a aktualizace má v kompetenci skupina zástupců příslušných orgánů členských států, koordinující postupy vzájemného uznávání registrací (koordinační skupina CMDh).
Pokyny koordinační skupiny jsou pro držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných MRP/DCP postupy závazné. Vyžadování dokumentace nad rámec tohoto pokynu od držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných národními postupy, kdy se jedná převážně o stejné subjekty jako u léčivých přípravků registrovaných MRP/DCP postupy, by proto představovalo pro držitele rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků nadbytečnou administrativní zátěž.
- vypuštění textu v písm. e) a písm. f) týkající se souhrnu farmakovigilančního systému. Tento dokument platí podobě, v jaké je schválený v rámci registrace, a v případě jeho změny se předkládá příslušná žádost o změnu registrace, jejíž klasifikace je stanovena pokyny Komise pro různé kategorie změn, pro provádění postupů stanovených v kapitolách II, IIa, III a IV nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, jakož i pro dokumentaci, která se má na základě těchto postupů předkládat. Požadavek

o jeho předložení v rámci žádosti o prodloužení je tak nadbytečný a představoval by pro držitele rozhodnutí o registraci nadbytečnou administrativní zátěž. Text písm. e) byl navíc duplicitní k písm. f), proto je navrhováno jeho celé vypuštění.

K § 13

Navrhovanou změnou je odst. 3 uváděn do souladu s § 37 zákona o léčivech, kdy toto ustanovení doznalo změn v důsledku novely provedené zákonem č. 44/2019 Sb. Požadavek na uvedení evropského kódu v podobě čárového kódu pro účely identifikace léčivých přípravků tak již není v souladu s § 37 zákona o léčivech. Tato změna rovněž odpovídá navržené změně § 3 odst. 6 písm. a) bod 6 této vyhlášky tak, aby úprava souběžného dovozu odpovídala úpravě registrovaných léčivých přípravků.

K § 15

V odst. 1 písm. a) je navrhována úprava výčtu údajů, které musí obsahovat oznámení podezření nebo výskytu nežádoucího účinku humánního přípravku, kdy se doplňuje alternativa k údajům o věku, a to údaj o věkové skupině. Podle GVP Modul VI je jedním z dostačujících identifikačních údajů léčené osoby v hlášení i věková skupina, nejen věk, je tedy vhodné toto zohlednit.

Je navrhováno zrušení:

- odstavce 2. Formulář je primárně dostupný na webových stránkách, zveřejnění ve Věstníku je zastaralé. Hlášení nežádoucích účinků je v současné době komplexně upraveno v § 93c zákona o léčivech, předmětný odstavec je tedy nadbytečný a obsolentní;
- odstavce 4. Podle aktuálně platné verze GVP Modul VI musí i oznámení podezření nebo výskytu nežádoucího účinku, které vychází z informací čerpaných z odborné literatury nebo elektronických zdrojů, splňovat podmínky podle odst. 1, jinak není validní, identifikační údaje oznamovatele vycházejí z citace informačního zdroje;
- odstavce 5: V souladu s § 93c odst. 3 zákona o léčivech Ústav zasílá hlášení do databáze Eudravigilance, nikoliv držitel. Navrhovaná změna dává do souladu text vyhlášky se zněním zákona o léčivech.

K § 18 odst. 2

Toto ustanovení upravuje způsob a rozsah oznámení o předepsání nebo použití neregistrovaného humánního přípravku, provádí tak ustanovení § 8 odst. 5 zákona o léčivech. Navrhuje se v § 18 odst. 2 vypustit text písmena e) „identifikace pacienta, pro kterého byl neregistrovaný léčivý přípravek určen, přičemž postačují iniciály, datum narození a pohlaví“ a tento text se nahrazuje slovy „počet předepsaných nebo použitých balení neregistrovaného humánního léčivého přípravku s uvedením počtu pacientů, kterým byl, případně bude léčivý přípravek předepsán nebo byl, případně bude použit“. Při hlášení předepsání nebo použití neregistrovaného humánního přípravku není nezbytné hlásit identifikaci pacientů, tato úprava se tak jeví jako nadbytečná. Osobní údaje není nezbytné hlásit.

Dále je navrhováno v písm. g): odstranění textu „daného“ (pacienta), a to s ohledem na úpravu písm. e).

Navrhuje se vypuštění písm. h) (tj. text „informaci o tom, zda ošetřující lékař poskytne údaje o výsledcích použití neregistrovaného humánního přípravku u daného pacienta osobám uvedeným pod písmenem b) nebo jejich zástupcům“).

Ze současného znění úpravy není jednoznačné jak postupovat, pokud lékař použije nebo předepíše jedno balení neregistrovaného humánního přípravku pro více pacientů (použití například v rámci lékařského zákroku - např. oční, zubní lékařství), kdy je možné hlásit pouze předepsání s údajem o jednom pacientovi nebo hlásit použití u každého jednotlivého pacienta, případně obojí – první případ znamená nepřesný údaj o počtu pacientů, druhý a třetí případ je extrémně administrativně náročný a z pohledu využití údajů i nepotřebný. V takovém případě současné znění zákona neumožňuje lékaři provést správné hlášení.

Navrhovaná úprava v logické souslednosti uvádí, kolik přípravků je předepsáno/použito, zda je určeno jednomu nebo více pacientům a pro jakou diagnózu.

K Příloze I, modul 3 oddíl 3.2 bod 12

Tento bod je transpozicí směrnice 2001/83/ES, a to její Přílohy I, modul 3, oddíl 3.2 bodu 12. Článek 117 nařízení o zdravotnických prostředcích ve vztahu k nové právní úpravě zdravotnických prostředků upravil i tento bod, který se týká požadavků na dokumentaci předkládanou spolu se žádostí o registraci u humánních léčivých přípravků, jejichž součástí je zdravotnický prostředek. Vzhledem k tomu, je nutné z hlediska dosažení úplné adaptace nařízení o zdravotnických prostředcích a úplné transpozice směrnice 2001/83/ES provést i změnu vyhlášky v Příloze 1 modulu 3 oddílu 3.2 bodu 12 a to tak, že se bod upraví dle článku 117 nařízení o zdravotnických prostředcích.

K Příloze 3

Jsou navrhovány následující změny textu:

V Příloze 3 v bodě 2 je navrhováno doplnění „a jejich kvantitativního složení“ u léčivé látky a dále „a jejich kvantitativní složení“ u pomocných látek tak, aby byl obsah bodu 2 v souladu s nadpisem a také pravidelně aktualizovanými šablonami uvedenými na webových stránkách agentury (dále jen „QRD šablona“), které jsou zmíněny v úvodu Přílohy 3 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates>.

QRD šablony jsou pokynem Evropské agentury pro léčivé přípravky, jsou tedy podle § 26 odst. 7 zákona o léčivech právně závazné; na tuto skutečnost odkazuje i vyhláška, a mnohé níže navrhované změny mají za cíl uvedení textu vyhlášky do souladu s těmito pokyny. QRD šablony zajišťují harmonizaci struktury a obsahu souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a údajů uváděných na obalu léčivých přípravků na celém území EU.

Dále je navrhováno v Příloze 3 v bodě 2 nahrazení textu (...) názvů v „**latinské verzi**“, textem (...) názvů v „**českém jazyce**“. Uvedení léčivé látky latinsky je obsolentní a v žádném státě EU se již nepoužívá, názvy léčivých látek v souhrnu údajů o přípravku, v příbalové informaci i na obalu se v ostatních členských státech EU uvádějí v národních jazycích.

V Příloze 3 v bodě 2 je navrhováno doplnění „, tyto pomocné látky jsou zahrnuty v pokynech vydávaných Komisí“. Odkaz na pokyny vydávané Komisí je v souladu s ustanovením v Příloze 4 a 5 této vyhlášky a také s QRD šablonou. Pouze pomocné látky, které jsou uvedeny v pokynu vydávaném Komisí, jsou pomocnými látkami, které mají známý účinek a v případě jejich použití je třeba uvést dále v textu specifickou informaci (varování/kontraindikaci/nežádoucí účinek apod.)

V Příloze 3 v bodě 2 je navrhováno doplnění textu „V případě, že přípravek obsahuje pomocné látky uvede se následující věta“. V bodě 2 souhrnu údajů o přípravku se uvádí tato konkrétní věta pouze v případech, kdy přípravek obsahuje nějaké pomocné látky. Zároveň z původního znění nebylo zřejmé, že se v tomto bodě má uvést tato konkrétní věta.

V Příloze 3 v bodě 3 je navrženo nahrazení textu „odůvodní se, proč je zavedena“ textem „specifikuje se její funkce“. Ústav nedisponuje informací, proč je pŕlicí rýha zavedena držitelem rozhodnutí o registraci, avšak z praktického hlediska s ohledem na správné používání přípravku, a tedy s ohledem na veřejné zdraví, je nutné specifikovat její funkci. A to i s ohledem na skutečnost, že přípravek může mít pŕlicí rýhu, která ale není určena k rozlomení tablety.

V Příloze 3 v bodech 4.2 a 4.4 je navržena změna textu na „při poruchách funkce jater či ledvin“ a „při poruchách funkce ledvin, jater“. Jedná se o formální úpravu v souladu s používanou terminologií v souhrnech údajů o přípravcích.

V Příloze 3 v bodě 4.2 je navrženo přidání textu „způsob podání přípravku“, což je v souladu s QRD šablonou. Jedná se o povinný údaj pro všechny registrované léčivé přípravky z důvodu správného podávání přípravku.

V bodě 4.5 je navrženo nahrazení textu „přípravky“ textem „látky“, jelikož není možné v bodě týkajícím se interakcí uvádět konkrétní názvy registrovaných léčivých přípravků, se kterými daný přípravek interaguje, ale uvádí se pouze jednotlivé léčivé látky či skupiny těchto látek. Uvedení konkrétních přípravků není možné udržovat aktuální, jelikož každá registrace nového přípravku či zrušení registrace přípravku by znamenala aktualizaci textů přípravků se kterými tyto přípravky interagují, což by představovalo pro držitele rozhodnutí o registraci nadbytečnou administrativní zátěž.

V Příloze 3 v bodě 4.7 je navrženo nahrazení textu „uvede se údaj“ textem „uvedou se informace“. Jedná se pouze o formální úpravu, kdy těchto informací/údajů může být v souhrnu údajů o přípravku uvedeno více.

V Příloze 3 v bodě 4.9 je navržena změna textu „Uvádějí se zkušenosti s předávkováním u zvířat; zkušenosti s předávkováním u lidí; léčba předávkování u lidí.“ na „Uvádějí se známky a příznaky předávkování u lidí; léčba předávkování u lidí a postupy v naléhavých případech a případná antidota.“ Tato úprava je v souladu s QRD šablonou a pokynem A guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC) vydávaného Evropskou Komisí, který specifikuje obsah jednotlivých bodů souhrnu údajů o přípravku https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf.

V Příloze 3 v bodě 5.1 Farmakodynamické vlastnosti se navrhuje doplnit následující informace:

- informace, zda se jedná o tzv. podobný biologický léčivý přípravek,
- informace, byl-li přípravek zproštěn povinnosti předložit výsledky studií v souladu s plánem pediatrického výzkumu či byla tato povinnost odložena, či se jedná o generikum k referenčnímu přípravku, který byl této povinnosti zproštěn či mu byla odložena,
- informace, byl-li přípravek registrován za výjimečných okolností, a tudíž vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indikován, z vědeckých důvodů nebo z etických důvodů nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku, či se jedná o generikum k referenčnímu přípravku, který byl registrován za výjimečných okolností.

Tyto informace byly doplněny v souladu s platnou verzí QRD šablony. Jedná se o informace, které nejsou standardně uvedeny u všech léčivých přípravků, ale pouze u specifických

přípravků, u kterých je však uvedení těchto informací nezbytné z důvodu poskytnutí komplexních údajů týkajících se především specifické povahy přípravku s možným dopadem na jeho účinnost/bezpečnost (biologické přípravky, přípravky, které byly zproštěny/kterým byla odložena povinnost předložit výsledky studií v souladu s plánem pediatrického výzkumu (PIP) nebo jejich generika a přípravky registrované za výjimečných okolností a jejich generika).

V Příloze 3 se navrhuje **zrušit** bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti a bod 6.1 Seznam pomocných látek. Jedná se o formální chybu, jejíž náprava je v souladu s formálními náležitostmi ostatních bodů souhrnu údajů o přípravku, které jsou uvedeny v Příloze 3 této vyhlášky.

V Příloze 3 se navrhuje doplnit bod 6.5 textem „a pokud je to potřebné, též zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci“ a bod 6.6 textem „a pro zacházení s ním“. Tato úprava je v souladu s QRD šablonou.

V Příloze 3 písm. B v bodě 7 je navrženo doplnění písmene „n“ do slova držitel rozhodnutí o registraci. Jedná se o zjevnou gramatickou chybu.

K příloze 4

V Příloze 4 písm. A se navrhuje doplnit slovo „na“. Jedná se o zjevnou chybu, kdy jsou šablony zveřejňovány na stránkách agentury a nejedná se o šablony webových stránek.

V Příloze 4 v bodě 2 se navrhuje změnit pořadí jednotlivých písmen, a to v souladu s pořadím bodů uvedených v pravidelně aktualizovaných šablonách uvedených na webových stránkách agentury (dále jen „QRD šablona“), které jsou zmíněny v úvodu Přílohy 4 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates>. V případě, že dochází pouze k přesunu daného písmene (např. písm. e) nově pod písm. t)), není toto dále již odůvodněno. Další návrhy úprav textu jsou odůvodněny níže.

V Příloze 4 v bodě 2 písm. a) se navrhuje nahrazení textu „, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé“ textem „pro jakou cílovou populaci je přípravek určen“. Tato formulace je přesnější, protože postihuje všechny věkové kategorie. Původní formulace je nekompletní, jelikož neuvádí určité věkové kategorie (např. novorozence nebo dospívající).

Dále je navrhováno v Příloze 4 v bodě 2 písm. a) a novém písm. r) nahrazení textu (...).názvů v „**latinské verzi**“, textem (...) názvů v „**českém jazyce**“. Uvedení léčivé látky latinsky je obsolentní a v žádném státě EU se již nepoužívá, názvy léčivých látek v souhrnu údajů o přípravku, v příbalové informaci i na obalu se v ostatních členských státech EU uvádějí v národních jazycích.

V Příloze 4 v bodě 2 písm. h) (nově e)) se navrhuje odstranit text „zejména možnost ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje“. Tato informace se navrhuje přesunout níže nově pod písmeno h) tak, aby pořadí bylo v souladu s QRD šablonou. Text nového písm. h) se navrhuje změnit na „informace o možnosti ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje“, jedná se o formální změnu, avšak v souladu s nadpisem QRD šablony.

V Příloze 4 v bodě 2 písm. j) (nově g)) se navrhuje doplnit „či pacientů“, tak aby byl výčet kompletní.

V Příloze 4 v bodě 2 písm. j) (nově g)) se navrhuje změnit „děti“ za „pediatrická populace“. Dle standardního lékařského rozdělení věkových kategorií se děti klasifikují jako věková

skupina do 12 let, avšak pediatrická populace je od 0 do 18 let. Informace v tomto bodě příbalové informace se mají vztahovat k věkové kategorii 0-18 let.

V Příloze 4 v bodě 2 písm. j) (nově g)) se navrhuje do závorky doplnit „ženy ve fertilním věku“ a to s ohledem na bezpečné používání přípravku touto skupinou pacientek. Toto je v souladu s názvem tohoto bodu QRD šablony (Těhotenství, kojení a plodnost).

V Příloze 4 v bodě 2 se navrhuje původní písmeno q) „zvláštní opatření pro uchovávání, upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí, a upozornění na postup při likvidaci,“ rozdělit nově na písmena n), p) a q), tak aby pořadí i název tohoto bodu odpovídal QRD šabloně. Navrhovaná úprava je následující:

- n) upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí,
- p) zvláštní podmínky uchovávání,
- q) upozornění na postup při likvidaci,

V Příloze 4 v bodě 2 se navrhuje přesunout písmeno c) nově pod písmeno r) a dále se v tomto písm. navrhuje doplnit „kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah všech léčivých látek, vyjádřený“. Tímto doplněním se specifikuje, že v tomto bodě příbalové informace je nutné uvést kompletní kvalitativní a kvantitativní složení léčivých látek, a to i u homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech, což je v souladu s ostatními léčivými přípravky, jak je již uvedeno v tomto písmenu, a s QRD šablonou.

V Příloze 4 v bodě 2 se navrhuje písmeno b) přesunout nově pod písmeno s) a dále se v tomto písm. navrhuje změnit text na „léková forma a obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku, včetně jakýchkoli dalších součástí balení (např. odměrná lžička, vatový tampón, jehla apod.)“. Slovo „obsah“ namísto slova „velikost“ je v souladu s terminologií používanou v souhrnu údajů o přípravku v Příloze 3 této vyhlášky. Doplnění „včetně jakýchkoli dalších součástí balení (např. odměrná lžička, vatový tampón, jehla apod.)“ je v souladu s obsahem tohoto bodu příbalové informace dle QRD šablony.

V Příloze 4 v bodě 4 se navrhuje doplnit text „bez schválených indikací“ a zároveň se navrhuje odstranit původní písm. o) v tomto bodě. Tyto informace jsou duplicitní a je vhodné je specifikovat pouze jednou, a to ve znění, které je doporučeno. Není nutné uvádět slovo „léčebných“, jelikož není pro pacienta nezbytné.

V Příloze 4 v bodě 4 se navrhuje změnit pořadí jednotlivých písmen, a to v souladu s pořadím bodů QRD šablony. V případě, že dochází pouze k přesunu daného písmene, není toto dále již odůvodněno (např. písm. m) nově pod písm. f)). Další návrhy úprav textu jsou odůvodněny níže.

V Příloze 4 v bodě 4 se navrhuje písmeno b) přesunout nově pod písmeno p) a dále se v tomto písm. navrhuje změnit text na „léková forma a obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku, včetně jakýchkoli dalších součástí balení (např. odměrná lžička apod.)“. Slovo „obsah“ namísto slova „velikost“ je v souladu s terminologií používanou v souhrnu údajů o přípravku v Příloze 3 této vyhlášky a v souladu s příbalovou informací uvedenou v Příloze 4 bodě 2 této vyhlášky. Doplnění „včetně jakýchkoli dalších součástí balení (např. odměrná lžička apod.)“ je v souladu s obsahem tohoto bodu příbalové informace dle QRD šablony.

V Příloze 4 v bodě 4 se navrhuje doplnit nové písmeno b) „kontraindikace“. I u přípravků registrovaných postupem podle § 28 zákona o léčivech je kontraindikováno podání daného přípravku v případě, že je pacient/uživatel alergický na základní látky nebo na látky pomocné. Uvedení tohoto údaje v příbalové informaci je důležité s ohledem na ochranu veřejného zdraví a bezpečné použití daného přípravku.

V Příloze 4 v bodě 4 písm. e) (nově c)) se navrhuje odstranit text „zejména možnost ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje“. Tato informace se navrhuje přesunout níže nově pod písmeno d) tak, aby pořadí bylo v souladu s QRD šablonou. Text nového písm. d) se navrhuje změnit na „informace o možnosti ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje“, jedná se o formální změnu, avšak v souladu s nadpisem QRD šablony.

V Příloze 4 v bodě 4 písm. g) (nově h)) se navrhuje doplnit text „pokud je to pro přípravek nezbytné,“. V případě přípravků registrovaných postupem podle § 28 zákona o léčivech nejsou stanoveny léčebné indikaci ani dávkování daného přípravku. Přípravek se má užívat podle rady odborníka na homeopatii, k čemuž je pacient vyzván dle písm. f) Přílohy 4 bodu 4 této vyhlášky (původně písm. m)). Dávkování a velikost dávky se v textu příbalové informace uvádí pouze v případech, kdy je to nezbytné s ohledem na bezpečné použití daného přípravku.

V Příloze 4 v bodě 4 se navrhuje doplnit písm. j) „uvede se standardizovaný text výslovně žádající pacienty, aby svým zdravotnickým pracovníkům nebo přímo vnitrostátnímu systému hlášení hlásili každé podezření na nežádoucí účinek v souladu s vnitrostátním systémem hlášení,“. Uvedení informace o možnosti hlásit nežádoucí účinky je v souladu informacemi uvedenými v Příloze 4 bodě 2 této vyhlášky a v souladu s QRD šablonou. Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci přípravku je důležité, neboť umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik přípravku.

V Příloze 4 v bodě 4 se navrhuje původní písmeno k) „v případě potřeby zvláštní opatření pro uchovávání, upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí, a upozornění na postup při likvidaci,“ rozdělit nově na písmena k), m) a n), tak aby pořadí i název tohoto bodu odpovídal QRD šabloně. Navrhovaná úprava je následující:

- k) upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí,
- m) zvláštní podmínky uchovávání,
- n) upozornění na postup při likvidaci,

V Příloze 4 v bodě 4 se navrhuje přesunout písmeno c) nově pod písmeno o) a dále se v tomto písm. navrhuje doplnit „kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah všech léčivých látek, vyjádřený“. Tímto doplněním se specifikuje, že v tomto bodě příbalové informace je nutné uvést kompletní kvalitativní a kvantitativní složení léčivých látek, což je v souladu s ostatními léčivými přípravky, jak je uvedeno v Příloze 4 v bodě 2 písm. r) této vyhlášky a v souladu s QRD šablonou.

K Příloze 5 části A

V úvodní větě se doplňuje text „humánních přípravků jsou blíže specifikovány v pravidelně aktualizovaných šablonách na“. Tento text zjevně chybí. Věta tak bez doplnění nedává smysl.

A zároveň se navrhuje odstranění textu „webových stránkách agentury“, jelikož se jedná o duplicitní informaci a věta bez odstranění nedává smysl. Tímto se napravuje zjevná chyba, když předmětný text má být totožný s úvodní větou Přílohy 4.

V Příloze 5 v bodě 1 písm. a) a v bodě 2 písm. a) podbodě 1 se navrhuje nahrazení textu „zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé“ textem „pro jakou cílovou populaci je přípravek určen“. Tato formulace je přesnější, protože postihuje všechny věkové kategorie. Původní formulace je nekompletní, jelikož neuvádí určité věkové kategorie (např. novorozence nebo dospívající).

V Příloze 5 v bodě 1 písm. a) a v bodě 2 písm. a) podbodě 1 se navrhuje změnit číslici „3“ za slovní vyjádření „tři“. Jedná se o formální úpravu v souladu s údaji uvedenými v Příloze 4 této vyhlášky.

Dále je navrhováno v bodě 1 písm. a) a b), v bodě 2 písm. a) podbodě 1 a v písm. b) upraveném podbodě 1 nahrazení textu (...)názvů v „**latinské verzi**“, textem (...) názvů v „**českém jazyce**“. Uvedení léčivé látky latinsky je obsolentní a v žádném státě EU se již nepoužívá, názvy léčivých látek v souhrnu údajů o přípravku, v příbalové informaci i na obalu se v ostatních členských státech EU uvádějí v národních jazycích.

V Příloze 5 v bodě 1 písm. a) se navrhuje odstranit informaci „v příbalové informaci“. Jedná se o zjevnou chybu, jelikož Příloha 5 specifikuje informace uváděné na obalu přípravku a nikoli v příbalové informaci.

V Příloze 5 v bodě 1 písm. b) se navrhuje doplnění „v případě specifických přípravků obsahujících tkáň nebo buňky se uvede, zda jsou lidského či zvířecího původu.“. Tato informace se vztahuje pouze ke specifickým přípravkům, je však nezbytné ji uvést z možných bezpečnostních důvodů. a je v souladu s QRD šablonou.

V Příloze 5 v bodě 1 se navrhuje písmeno c) přesunout nově pod písmeno d) z důvodu souladu s pořadím bodů uvedených v pravidelně aktualizovaných šablonách uvedených na webových stránkách agentury (dále jen „QRD šablona“) a dále se v tomto písm. navrhuje změnit text na „léková forma a obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku, včetně jakýchkoli dalších součástí balení (např. odměrná lžička, vatový tampón, jehla apod.)“. Slovo „obsah“ namísto slova „velikost“ je v souladu s terminologií používanou v souhrnu údajů o přípravku v Příloze 3 této vyhlášky a v souladu QRD šablonou. Doplnění „včetně jakýchkoli dalších součástí balení (např. odměrná lžička, vatový tampón, jehla apod.)“ je v souladu s obsahem tohoto bodu obalu dle QRD šablony. Z důvodu přesunu se zároveň původní písm. d) upravuje na písm. c).

V Příloze 5 v bodě 1 písm. e) se navrhuje text „; v případě, že“ nahradit textem „a“ a dále se navrhuje odstranit text „není zřejmá, také cesta podání“. Cesta podání přípravku se na vnějším obalu přípravku, případně na vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje, uvádí vždy, a to i v případech, že je zřejmá například z lékové formy. Cesta podání přípravku se nemusí uvést pouze v případě, není-li léčivý přípravek určen k poskytnutí přímo pacientovi nebo jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého přípravku (dle § 38 zákona o léčivech), avšak držitel rozhodnutí o registraci vždy musí odůvodnit, že neuvedení cesty podání nemá vliv na bezpečné podání daného přípravku.

V Příloze 5 v bodě 1 písm. g) se navrhuje odstranit text „zejména možnost ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje,“ a dále doplnit závorku s textem „(např. cytotoxické, může způsobovat vrozené vady, možnost ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje apod.)“. V tomto bodě vnějšího, popřípadě vnitřního obalu, jestliže vnější obal neexistuje, se mají uvést zvláštní upozornění, která jsou považována za důležitá za účelem minimalizace rizik. S ohledem na použití přípravku nejsou důležitá pouze varování týkající se schopnosti řídit a obsluhovat stroje, ale také varování související s užíváním přípravku, možností vzniku vývojových vad apod.

V Příloze 5 v bodě 1 písm. i) se navrhuje nahradit text „opatření pro“ textem „podmínky“. Jedná se pouze o formální změnu, která je však v souladu s nadpisem daného bodu QRD šablony.

V Příloze 5 v bodě 1 písm. j) se navrhuje nahradit text „odstraňování“ textem „likvidaci“. Jedná se pouze o formální změnu, která je však v souladu s nadpisem daného bodu QRD

šablony a také s terminologií používanou v souhrnu údajů o přípravku v Příloze 3 této vyhlášky a v příbalové informaci v Příloze 4 této vyhlášky.

V Příloze 5 v bodě 2 písm. a) se navrhuje doplnit podbod 5 a bodě 2 písm. b) se navrhuje doplnit podbod 6 „další relevantní informace, je-li to potřebné.“ Toto je v souladu s jednotlivými body QRD šablony a v tomto bodě je možné uvést další informace, které slouží k bezpečnému užívání daného léčivého přípravku.

V Příloze 5 v bodě 2 písm. b) podbodě 1 se navrhuje změnit text „případně také síla“ za „za kterým následuje jeho síla a léková forma; jestliže přípravek obsahuje až tři léčivé látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce nebo, pokud neexistuje, běžný název“. Síla, léková forma a léčivá látka jsou považovány za základní údaje a jejich uvedení je důležité pro jednoznačnou identifikaci léčivého přípravku. Toto je rovněž v souladu obsahem tohoto bodu dle QRD šablony. V tomto podbodě se navrhuje i doplnění slova „dále“. Toto je pouze formální úprava.

V Příloze 5 v bodě 2 písm. b) podbodě 5 se navrhuje text „velikost balení udaná“ změnit za „obsah balení udaný“. Jedná se o formální změnu v souladu s terminologií používanou v Příloze 3 a 4 této vyhlášky a také v souladu s QRD šablonou a se skutečností, že v tomto bodě obalu dle QRD šablony se neuvádí pouze velikost balení, ale také obsah např. v případě, že balení obsahuje nějaké další součásti (jehly, tampony apod.).

V Příloze 5 v bodě 4 se navrhuje doplnit text „bez schválených indikací“ a zároveň se navrhuje odstranit písm. p) v tomto bodě. Tyto informace jsou duplicitní a je vhodné je specifikovat pouze jednou, a to ve znění, které je doporučeno. Není nutné uvádět slovo „léčebných“ jelikož není pro pacienta nezbytné.

V Příloze 5 v bodě 4 se navrhuje písmeno c) přesunout nově pod písmeno d) z důvodu souladu s pořadím bodů uvedených v QRD šabloně a dále se v tomto písm. navrhuje změnit text na „léková forma a obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku, včetně jakýchkoli dalších součástí balení (např. odměrná lžička apod.)“. Slovo „obsah“ namísto slova „velikost“ je v souladu s terminologií používanou v souhrnu údajů o přípravku v Příloze 3 této vyhlášky a v souladu QRD šablonou. A doplnění „včetně jakýchkoli dalších součástí balení (např. odměrná lžička apod.)“ je v souladu s obsahem tohoto bodu obalu dle QRD šablony. Z důvodu přesunu se zároveň původní písm. d) upravuje na písm. c).

V Příloze 5 v bodě 4 písm. e) se navrhuje text „; v případě, že“ nahradit textem „a“ a dále se navrhuje odstranit text „není zřejmá, také cesta podání“. Cesta podání přípravku se na vnějším obalu přípravku, případně na vnitřním obalu, pokud vnější obal neexistuje, uvádí vždy, a to i v případech, že je zřejmá například z lékové formy. Toto je i v souladu s obsahem tohoto bodu QRD šablony. Dále se v tomto písm. navrhuje odstranit text „ponechá se místo pro údaj o předepsaném dávkování.“ V případě přípravků registrovaných postupem podle § 28 zákona o léčivech nejsou stanoveny léčebné indikaci ani dávkování daného přípravku. Přípravek se má užívat podle rady odborníka na homeopatii.

V Příloze 5 v bodě 4 písm. i) se navrhuje nahradit text „opatření pro“ textem „podmínky“. Jedná se pouze o formální změnu, která je však v souladu s nadpisem daného bodu QRD šablony.

V Příloze 5 v bodě 4 písm. j) se navrhuje nahradit text „odstraňování“ textem „likvidaci“. Jedná se pouze o formální změnu, která je však v souladu s nadpisem daného bodu QRD šablony a také s terminologií používanou v souhrnu údajů o přípravku v Příloze 3 této vyhlášky a v příbalové informaci v Příloze 4 této vyhlášky.

V Příloze 5 v bodě 4 písm. n) se navrhuje doplnit text „pokud je to potřebné“. Návod k použití u přípravků registrovaných postupem podle § 28 zákona o léčivech se uvádí pouze v případech, ne-li jeho použití zřejmé.

V Příloze 5 v bodě 5 písm. f) se navrhuje nahradit text „skladovací“ textem „uchovávání“. Jedná se pouze o formální změnu, která je však v souladu s nadpisem daného bodu QRD šablony.

V bodě 7 se upravuje text následovně: „Na vnějším o obalu přípravku, **případně na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje**, se uvede kód přidělený Ústavem podle § 32 odst. 5 zákona o léčivech.“ Text vyhlášky se tak dává do souladu s aktuálním zněním zákona o léčivech, neboť požadavek na uvedení evropského kódu v podobě čárového kódu pro účely identifikace léčivých přípravků již není v souladu s § 37 zákona o léčivech, kdy toto ustanovení doznalo změn v důsledku novely provedené zákonem 44/2019 Sb., který adaptoval nařízení 2016/161.

V bodě 8 se doplňuje i informace o způsobu výdeje o výdej na lékařský předpis s omezením, který dosud ve výčtu způsobů výdeje chyběl, ačkoliv ho zákon o léčivech upravuje.

V bodě 10 se doplňuje „popřípadě na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje,“. Název přípravku v Braillově písmu musí být uvedeno na všech přípravcích, které jsou určeny k použití přímo pacientem. To platí i u přípravků, které jsou na trh dodávány pouze ve vnitřním obalu, jelikož žádný vnější obal neexistuje.