

**Platné znění dotčených ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, s vyznačením navrhovaných změn**

*Pozn: Text uvedený kurzívou a označený žlutě je zahrnut v návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, u kterého bylo ukončeno meziresortní připomínkové řízení.*

### § 13

#### Státní ústav pro kontrolu léčiv

(3) Ústav v oblasti humánních léčiv dále

\*\*\*

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

**q) na základě žádosti zpřístupňuje a předává Ministerstvu zdravotnictví veškeré údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c až 77e a § 77g,**

\*\*\*

### § 23

(1) Provozovatel je povinen

a) při zacházení s léčivou používat postupy a dodržovat požadavky Evropského lékopisu<sup>4</sup> a Českého lékopisu, dodržovat komunitární monografie léčivých rostlin, pokyny Komise a agentury a pokyny držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku stanovené v souladu s tímto rozhodnutím,

b) při výskytu nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky vyhodnotit jejich závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva nebo pomocné látky na nejnižší možnou míru, včetně jejich případného stažení z oběhu; přijatá opatření neprodleně oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, pokud se jedná o závady v jakosti nebo závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek,

c) neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivo, anebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární léčivo, podezření z výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky, které vedou ke stažení léčiva nebo pomocné látky z oběhu,

d) poskytovat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podle jejich požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jejich úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) a § 16 odst.

3 písm. b) a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku jeho vzorek; tato povinnost se nevztahuje na humánní transfuzní přípravky ani na veterinární transfuzní přípravky,

e) provést veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu, v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, a to v rozsahu a způsobem, který držitel rozhodnutí o registraci provozovateli sdělí; při přijímání a provádění těchto opatření nejsou dotčena ustanovení zákona o bezpečnosti výrobků, provozovatel však přitom, jde-li o humánní léčivý přípravek, musí postupovat v souladu s hodnocením míry nebezpečí podle § 13 odst. 2 písm. k), bylo-li takové hodnocení Ústavem provedeno a uveřejněno,

f) neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivý přípravek, podezření na padělaný léčivý přípravek, nevyplývá-li tato jeho povinnost z nařízení o ochranných prvcích,

g) poskytnout Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělání léčivého přípravku,

h) neprodleně oznámit Veterinárnímu ústavu podezření na padělaný veterinární léčivý přípravek.

(2) Provozovatel nesmí uvádět na trh a do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčiva

a) s prošlou dobou použitelnosti,

b) se závadou v jakosti, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. m), nebo

c) o nichž tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav.

(3) Provozovatel, s výjimkou prodejce vyhrazených léčivých přípravků, je oprávněn při provádění ochrany léčiv kontrolovat v objektech, které používá pro výrobu, přípravu, úpravu, kontrolu nebo distribuci léčiv, osoby, které vstupují nebo vystupují z těchto objektů, jejich zavazadla a dopravní prostředky vjíždějící do těchto objektů nebo z nich vyjíždějící. Tyto osoby jsou povinny prohlídky strpět.

(4) Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen

a) zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků, a to pro humánní léčivé přípravky nebo pro veterinární léčivé přípravky; jde-li o humánní léčivé přípravky, nevyžaduje se získání osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků u farmaceutů a farmaceutických asistentů<sup>29</sup>, jde-li o veterinární léčivé přípravky, může osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků nahradit doklad o ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie podle zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné a specializované způsobilosti, nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie,

b) dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků a nejpozději do 15 dnů oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny, popřípadě ukončení činnosti,

c) prodávat pouze vyhrazené léčivé přípravky,

- d) vyřadit z prodeje vyhrazené léčivé přípravky, jestliže
1. byl upozorněn na jejich závadu; o této skutečnosti neprodleně informovat Ústav nebo Veterinární ústav, zaslat Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu vzorek takového léčivého přípravku a dále postupovat podle pokynů příslušného ústavu,
  2. uplynula doba jejich použitelnosti,
  3. byla porušena celistvost jejich vnějšího nebo vnitřního obalu,
  4. chybí, popřípadě není čitelné označení jejich obalu,
  5. nebyly dodrženy podmínky, za nichž mají být tyto léčivé přípravky skladovány, nebo
  6. tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav podle § 13 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo e) nebo podle § 16 odst. 2 písm. c) nebo d) nebo v rámci řízení o změně registrace podle § 35,
- e) předat nepoužitelný vyhrazený léčivý přípravek k odstranění podle § 88 a 89 v souladu se zvláštními právními předpisy<sup>34</sup>,
- f) nakupovat vyhrazené léčivé přípravky pouze od distributorů nebo výrobců těchto léčivých přípravků,
- g) vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, a uchovávat tuto evidenci spolu s doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčivých přípravků po dobu 5 let a
- h) jde-li o vyhrazené veterinární léčivé přípravky, jejichž prodej se provádí na základě objednávek zásilkovým způsobem, dále plnit podmínky podle § 84 až 86 obdobně.
- (5) Prováděcí právní předpis stanoví obsah, počet vyučovacích hodin a způsob vedení odborného kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků a pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků.
- (6) Provozovatelé provádějící neklinické studie bezpečnosti léčiv jsou povinni dodržovat pravidla správné laboratorní praxe podle § 6 odst. 4; pravidla správné laboratorní praxe stanoví prováděcí právní předpis. Při provádění neklinických studií bezpečnosti musí provozovatelé postupovat v souladu se zvláštními právními předpisy<sup>35</sup>.
- (7) Zacházet s léčivy, předepisovat je, vést záznamy a vykonávat další odborné činnosti při poskytování veterinární péče upravené tímto zákonem smí provozovatel uvedený v § 6 odst. 1 písm. d) výhradně jako veterinární lékař nebo jeho prostřednictvím, přičemž v takovém případě je tento provozovatel povinen veterinárního lékaře písemně stanovit a vybavit jej potřebnými prostředky a oprávněními k samostatnému výkonu odborné činnosti. Záznamy o použití, předepsání nebo výdeji léčivých přípravků pořízené veterinárním lékařem je provozovatel povinen uchovávat v souladu s požadavky nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a tohoto zákona a na vyžádání je předkládat ke kontrole.
- (8) Ustanovení zákona o významné tržní síle a nekalých obchodních praktikách při prodeji zemědělských a potravinářských produktů<sup>126)</sup> se nepoužijí v případě distributora nebo provozovatele lékárny, pokud v rámci své obchodní činnosti**
- a) nakupuje, prodává nebo distribuuje potraviny pro zvláštní lékařské účely, doplňky stravy, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu nebo další druhy zemědělských produktů a potravinářských výrobků,

- b) přijímá nebo poskytuje služby související s nákupem, prodejem nebo distribucí produktů a výrobků podle písmene a),
- c) zprostředkovává činnosti podle písmene a) nebo b).

---

<sup>126)</sup> Zákon č. 395/2009 Sb., o významné tržní síle a nekalých obchodních praktikách při prodeji zemědělských a potravinářských produktů.

\*\*\*

### § 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 přípravky<sup>89)</sup>. 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 **elektronicky** 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 přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. **Součástí oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice je informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení a o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, držení držitelem rozhodnutí o registraci ke dni oznámení.** 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, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, 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, údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.

CELEX: 32004L0027

CELEX: 32012L0026

(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,

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 reklamě<sup>51</sup> 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 a dále uvede seznam distributorů, prostřednictvím kterých zajišťuje distribuci na trhu v České republice humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b,

CELEX: 32001L0083

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 předpisu<sup>51)</sup>,

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,

~~4. zásobit každého distributora, který vůči držiteli rozhodnutí o registraci učiní písemné prohlášení, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v České republice dle § 77 odst. 1 písm. h), léčivými přípravky v množství a časových intervalech tak, aby tento distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícímu alespoň průměrné poptávce provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků u tohoto distributora po dobu 2 týdnů. Držitel rozhodnutí o registraci nemá povinnost stanovenou v tomto bodě, pokud~~

~~a) distributor má vůči držiteli rozhodnutí o registraci alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti,~~

~~b) distributorovi byla v posledních 2 letech před podáním objednávky udělena Státním ústavem pro kontrolu léčiv pokuta za dodání hrazeného léčivého přípravku do jiného členského státu nebo třetí země v rozporu s § 77 odst. 1 písm. h), která již nabyla právní moci,~~

~~c) je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčiva na trh v České republice.~~

**4. zajistit pro potřeby pacientů v České republice humánní léčivý přípravek 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.

(8) Jde-li o veterinární léčivé přípravky podléhající nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, práva a povinnosti držitele rozhodnutí o jejich registraci se řídí nařízením o veterinárních léčivých přípravcích.

### § 33a

**(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit pro potřeby pacientů v České republice humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle odstavce 4, tak, aby po oznámeném datu přerušeni nebo ukončení dodávek uvedeném v oznámení podle § 33 odst. 2 dodal na český trh humánní léčivý přípravek nebo humánní léčivý přípravek, který ho může při zohlednění dávkování nahradit, v množství odpovídajícím nejméně**

- a) dvojnásobku průměrných měsíčních dodávek humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušeni nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, nebo**
- b) průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušeni nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, pokud v posledních 3 letech před tímto oznámením držitel rozhodnutí o registraci uváděl tento humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušeni dodávek.**

**(2) Průměrnou měsíční dodávkou humánního léčivého přípravku se rozumí v případě humánního léčivého přípravku**

- a) podle odstavce 1 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, nebo**
- b) který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2.**

(3) Držitel rozhodnutí o registraci nemusí plnit povinnost podle odstavce 1 po dobu 12 měsíců ode dne uvedení humánního léčivého přípravku na trh.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví humánní léčivé přípravky, na které se nevztahuje povinnost podle odstavce 1.

### § 33b

Označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“

(1) Bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2 Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací, zda je tento humánní léčivý přípravek nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem a kterým.

(2) Ústav vyhodnotí informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle § 33a odst. 4, na trhu v České republice a pokud dospěje k závěru, že aktuální množství humánního léčivého přípravku dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem, označí takový humánní léčivý přípravek na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“.

(3) Příznakem „omezená dostupnost“ Ústav označí na nezbytně nutnou dobu také humánní léčivý přípravek, který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení uvádění na trh podle § 33 odst. 2.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle odstavce 2 ve lhůtě 30 dnů od označení doplní oznámení o přerušení dodávek podle § 33 odst. 2 o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.

### § 33c

Ústav pro účely označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 vydá opatření obecné povahy, které oznámí veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup. Opatření obecné povahy podle § 33b odst. 1 nebo 2 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky a Ústav jej vydá bez řízení o návrhu opatření obecné povahy. Postup podle věty první a druhé se pro zrušení opatření obecné povahy použije obdobně.

\*\*\*

### § 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 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. e), jde-li o radiofarmaka,
  5. provozovatelům uvedeným v § 6 odst. 1 písm. d), jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
  6. Státní veterinární správě, složkám, útvarům, popřípadě organizačním složkám státu v působnosti Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra, Ministerstva spravedlnosti a Ministerstva financí, útvarům Policie České republiky a ozbrojeným silám České republiky, které podle § 9b zajišťují veterinární péči, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
  7. chovatelům, kteří jako podnikatelé chovají zvířata určená pro produkci potravin, na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem podle § 80a, jde-li o registrované veterinární léčivé přípravky, a distribuce probíhá z místa, pro které Veterinární ústav vydal povolení podle § 76,
  8. držitelům rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků; zacházení s reklamními vzorky podléhá zvláštnímu právnímu předpisu<sup>51)</sup>,
  9. obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků registrovaných tímto držitelem,
  10. výrobcům oprávněným vyrábět medikovaná krmiva nebo meziprodukty podle zákona o krmivech, jde-li o veterinární léčivé přípravky registrované k výrobě medikovaných krmiv a léčivé přípravky, které lze pro medikované krmivo předepsat podle § 73,
  11. krevním bankám, jde-li o humánní transfuzní přípravky, zařízením transfuzní služby, jde-li o humánní transfuzní přípravky a krevní deriváty, pokud je taková distribuce humánních transfuzních přípravků zadána zařízením transfuzní služby podle § 67 odst. 3,
  12. lékařům, a to pouze humánní imunologické přípravky za účelem očkování,
  13. lékařům, kteří je přímo použijí při poskytování zdravotních služeb, a to pouze léčivé přípravky pro moderní terapii,
  14. obecní policii na základě předpisu veterinárního lékaře, a to pouze léčivé přípravky pro účel stanovený v § 9b odst. 3, a pokud distribuce probíhá z místa, pro které Veterinární ústav vydal povolení podle § 76, nebo

15. uživateli pokusných zvířat, a to pouze léčivé přípravky, které jsou stanoveny ve schváleném projektu pokusu<sup>123</sup> a v souladu s dalšími podmínkami stanovenými v příslušném projektu pokusu,

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 humánních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a provozovatelům veterinární péče, přitom poskytuje zvlášť informace o léčivých přípravcích získaných podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 a distribuovaných podle § 77 odst. 1 písm. h) a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, provozovatelům uvedených v § 6 odst. 1 písm. d), chovatelům, výrobcům medikovaných krmiv nebo meziproductů, jiným distributorům a prodejcům vyhrazených veterinárních léčivých přípravků, a to prostřednictvím informačního systému Veterinárního ústavu pro sběr dat podle § 102a až 102e, a na vyžádání Veterinárního ústavu dále údaje o objemu veterinárních léčivých přípravků, které distribuoval dalším osobám podle písmene c); 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, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také údaj o jeho ceně; **dále distributor poskytuje elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženého distributorem ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem;** strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví v případě humánních léčivých přípravků prováděcí právní předpis a v případě veterinárních léčivých přípravků se pro hlášení použijí § 102a až 102e; **v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu distributor poskytne elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který drží,**

CELEX: 32001L0083

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 pro humánní léčivé přípravky; pro veterinární léčivé přípravky se použijí pravidla správné distribuční praxe podle čl. 99 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcích aktů Komise vydaných na základě čl. 99 odst. 6 tohoto nařízení a dále pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem,

~~h) — zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor, který požádal o dodání léčivých přípravků a zároveň učinil vůči držiteli rozhodnutí o registraci písemné prohlášení dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4, je povinen dodávat takto získané léčivé přípravky pouze provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky, a to do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku na dodání léčivých přípravků. Distributor nesmí léčivé přípravky získané dle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 distribuovat do zahraničí. V případě, že provozovatel lékárny má vůči distributorovi 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. Distributor nemá povinnost dle tohoto odstavce, pokud je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčiva na trh v České republice,~~

**h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednávání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo k) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku, drží-li tento humánní léčivý přípravek,**

CELEX: 32001L0083

- 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 neuzijí,
- 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 humánním 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 humánní 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 humánní 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 humánního léčivého přípravku, množství humánního léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce humánního léčivého přípravku; strukturu údajů uváděných v oznámení, způsob a formu jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis; distributor smí uskutečnit záměr distribuovat humánní 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 humánní léčivý přípravek, vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku, může distributor provést zamýšlenou distribuci v původně ohlášeném rozsahu,

r) ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle nařízení o ochranných prvcích před tím, než humánní léčivý přípravek dodá

1. provozovateli uvedenému v § 6 odst. 1 písm. d),

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 očkování,

**s) v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí podle čl. 2 nařízení o posílené úloze na žádost Ústavu poskytnout informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 6 nařízení o posílené úloze,**

**t) v případě humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určený pro trh v České republice, takový humánní léčivý přípravek nedistribuovat do zahraničí.**

(2) Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce léčivých přípravků u jiné osoby, přičemž jeho odpovědnost za škodu v takovém případě zůstává nedotčena. Distributor si ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování správné distribuční praxe.

(3) Každá dodávka léčivého přípravku osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo prodávat vyhrazené léčivé přípravky a v případě veterinárních léčivých přípravků dále osobám podle odstavce 1 písm. c) bodu 6, 7, 10, 14 nebo 15 musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce léčivého přípravku. Tato dokumentace obsahuje údaje o léčivém přípravku včetně čísla šarže a kódu, o dodavateli a odběrateli léčivého přípravku, místu dodání a časové údaje o distribuci, a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. V případě, že je léčivý přípravek odebírán provozovatelem lékárny, který je současně držitelem povolení k distribuci, musí být v této dokumentaci uvedeno, zda odběratel odebírá léčivé přípravky jako provozovatel lékárny nebo jako distributor. V případě

veterinárních léčivých přípravků musí dokumentace podle věty první dále obsahovat údaje podle § 102b odst. 2.

(4) Distributor je povinen před zahájením distribuce léčivé látky nebo pomocné látky osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat, nebo plynů používaných při poskytování zdravotních služeb osobám oprávněným je používat při poskytování zdravotních služeb, nebo lidské krve a jejích složek nebo plynů používaných při poskytování veterinární péče osobám podle odstavce 1 písm. c) bodu 5 nebo 6, podat žádost o rozšíření rozsahu povolení k distribuci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Ústav nebo Veterinární ústav rozšíření rozsahu povolení k distribuci povolí po ověření splnění podmínek stanovených tímto zákonem.

(5) Distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek je, kromě povinností distributora uvedených v odstavcích 1 až 3, dále povinen

a) dodávat osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat pouze takové léčivé látky a pomocné látky, jejichž jakost je ověřena

1. kontrolní laboratoří s rozsahem činnosti pro kontrolu léčivých látek a pomocných látek,
2. výrobcem, v rozsahu jehož činnosti je kontrola léčivých látek a pomocných látek,
3. výrobcem surovin, který je držitelem platného certifikátu správné výrobní praxe při výrobě surovin, nebo
4. v rámci Evropské unie způsobem, který je alespoň rovnocenný požadavkům na ověření jakosti léčivých a pomocných látek podle bodů 1 až 3;

osobám uvedeným v bodech 1 až 3 Ústav nebo Veterinární ústav přidělí evidenční číslo, kterým jsou tyto osoby povinny označovat jimi vydané certifikáty dokládající jakost léčivých látek a pomocných látek; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob ověřování podle bodu 4,

b) dodávat léčivé látky a pomocné látky osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem,

c) mít účinný systém k zajištění stažení léčivé látky nebo pomocné látky z oběhu podle odstavce 1 písm. d) obdobně.

(6) K zajištění dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, a to zejména při vzniku krizových situací, může distributor s povolením k distribuci veterinárních léčivých přípravků vydaným Veterinárním ústavem podat Veterinárnímu ústavu žádost o rozšíření rozsahu povolení k distribuci spočívající v možnosti dodávek veterinárních léčivých přípravků jiným chovatelům než uvedeným v odstavci 1 písm. c) bodu 7 na základě receptu vystaveného veterinárním lékařem podle § 80a. Veterinární ústav rozšíření rozsahu povolení k distribuci může povolit po ověření splnění podmínek stanovených tímto zákonem a stanovit podmínky k ochraně zdraví veřejnosti, zvířat a životního prostředí.

(7) V případě, že distributor, který není držitelem rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, zamýšlí distribuovat z jiného členského státu do České republiky léčivé přípravky, kterým byla udělena registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky<sup>24</sup>, je povinen tento svůj úmysl oznámit držiteli rozhodnutí o registraci a agentuře.

(8) Jestliže je léčivý přípravek získán přímo ze třetí země, avšak jde o zboží propuštěné v České republice do celního režimu tranzitu, nepoužije se odstavec 1 písm. b) a m).

\*\*\*

### § 77e

#### System rezervních zásob

(1) Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytváření predikce potřeby humánních léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice vyhodnocuje informace o objemu humánních léčivých přípravků na trhu v České republice, o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice a o objemu humánních léčivých přípravků předepsaných, vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb. Informace podle věty první Ministerstvo zdravotnictví získává od Ústavu, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb. Při vyhodnocení informací podle věty první Ministerstvo zdravotnictví přihlédne k nahraditelnosti humánního léčivého přípravku jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností.

(2) V případě, že Ministerstvo zdravotnictví po vyhodnocení informací podle odstavce 1 dojde k závěru, že plánovaný objem dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice neodpovídá predikované potřebě humánních léčivých přípravků podle odstavce 1, zařadí opatřením obecné povahy humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob.

(3) V případě humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob podle odstavce 2 je distributor povinen bezodkladně vyvinout veškeré úsilí, které je po něm možné spravedlivě požadovat k tomu, aby vytvořil a udržoval jeho zásobu v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku. Průměrným měsíčním objemem podle odstavce 3 se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených podle právního předpisu o výrobě a distribuci léčiv<sup>127)</sup> o množství léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.

---

<sup>127)</sup> Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.

### § 77f

Při vydávání opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 se postupuje podle správního řádu s tím, že

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

### § 77g

(1) Ministerstvo zdravotnictví může v případě, kdy objem humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, uložit distributorovi opatřením obecné povahy povinnost uvolnit jeho zásoby podle § 77e odst. 3 za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2.

(2) Po dobu platnosti opatření obecné povahy podle odstavce 1 se neuplatní povinnost distributora vytvořit a udržovat zásobu humánního léčivého přípravku podle § 77e odst. 3.

### § 77h

Opatření obecné povahy podle § 77g odst. 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.

\*\*\*

### § 82

#### Obecné zásady

(1) 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 asistenti<sup>33</sup> 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) 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,

d) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby a krevní banky pověřeni k této činnosti, a to pouze humánní transfuzní přípravky; prováděcí právní předpis stanoví způsob a rozsah výdeje transfuzních přípravků,

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

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 provozovatelé uvedení v § 6 odst. 1 písm. d), a to léčivé přípravky výhradně pro léčbu zvířat, přičemž výdej provádí prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4. 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, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění; **dále poskytnou elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženího ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem;** strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis; **v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu poskytnou elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku, který drží,**

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,~~



**h) jde-li o provozovatele lékárny, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, objednávat tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 3 kalendářních měsících a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb; nevydal-li provozovatel lékárny za poslední 3 kalendářní měsíce žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může objednat pouze množství uvedené na platném lékařském předpisu předloženém v dané lékárně,**

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 provozovatele uvedeného v § 6 odst. 1 písm. d), je povinen dodržovat ustanovení písmen a) až c), e) a f) obdobně, a to s výjimkou požadavku na vedení evidence pomocí kódu léčivého přípravku; tyto osoby jsou povinny léčivý přípravek vydat výhradně prostřednictvím veterinárního lékaře, který provedl úkony uvedené v § 9 odst. 4, pro zvíře nebo pro zvířata u jednoznačně identifikovaného chovatele a za dodržení podmínek uvedených v § 9 a 9a obdobně; veterinární lékař zaznamená každý výdej léčivého přípravku, a to podle § 9 odst. 10 obdobně,

**k) jde-li o provozovatele lékárny, která vydává humánní léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2, objednávat pro účely výdeje poskytovatelům lůžkové péče tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku nebo humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3, v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných poskytovatelům lůžkové péče za 2 kalendářní týdny v posledních 6 kalendářních měsících; nevydal-li provozovatel lékárny poskytovateli lůžkové péče za posledních 6 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může provozovatel lékárny objednat pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta.**

(4) Pokud lékárna vydává humánní 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 humánní léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna 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 humánního léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků je možné jen mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péči a nepovažuje se za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci humánní léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.

(5) Humánní léčivé přípravky připravené na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb a humánní autogenní vakcíny připravené na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb se vydávají pouze pro poskytovatele zdravotních služeb.

(6) Vyhrazené léčivé přípravky jsou oprávněni prodávat pouze způsobilí prodejci vyhrazených léčivých přípravků podnikající podle zvláštního právního předpisu<sup>74</sup>. Vyhrazené léčivé přípravky mohou odebírat výhradně od výrobce, jde-li o jím vyrobené vyhrazené léčivé přípravky, nebo od distributora a mohou je skladovat pro potřebu prodeje za podmínek stanovených výrobcem léčivých přípravků.

(7) Provozovatelé vydávající léčivé přípravky podle odstavce 2 jsou povinni poskytovat informace o správném používání a uchování léčivých přípravků; osoby uvedené v odstavci 6 splní tuto povinnost prodejem léčivého přípravku obsahujícího příbalovou informaci.

\*\*\*

## § 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 opatřeních,

b) informace o zrušení a pozastavení registrace léčivých přípravků,

c) seznam

1. držitelů povolení k činnosti, která vydal Ústav nebo Veterinární ústav, s uvedením rozsahu činnosti příslušných provozovatelů,

2. osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3,

3. držitelů certifikátu správné laboratorní praxe,

4. držitelů certifikátu výrobce surovin,

5. etických komisí,

6. neintervenčních studií,

**7. humánních léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ včetně uvedení data označení,**

d) 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. nových požadavcích Evropského lékopisu,

4. povolených nemocničních výjimkách pro léčivé přípravky pro moderní terapie,

e) informace o uložených sankcích,

f) rozhodnutí o pozbytí platnosti povolení k distribuci,

g) 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,

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

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

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

k) výroční zprávu o své činnosti.

(2) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách

a) seznam léčivých přípravků v členění podle kódu přiděleného Ústavem, které lze podle tohoto zákona uvádět na trh v České republice, s uvedením identifikace držitelů rozhodnutí o jejich registraci nebo držitelů povolení souběžného dovozu, a s uvedením klasifikace těchto léčivých přípravků pro výdej nebo prodej podle § 39,

b) souhrnné údaje o léčivých přípravcích dodávaných na trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 33 odst. 2 věty ~~čtvrté~~ **páté**, s uvedením identifikace léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, bez uvedení nahlášené ceny, dále s uvedením identifikace držitele rozhodnutí o registraci, počtu balení léčivého přípravku s rozlišením, zda byl dodán distributorovi nebo lékárně nebo zda byl vrácen distributorem nebo lékárnou,

c) souhrnné údaje nahlášené podle § 33 odst. 2 věty první o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice,

d) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích distribuovaných v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval do lékáren, dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv, veterinárním lékařům a držitelům rozhodnutí o registraci, s uvedením identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu oprávněných osob byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byl identifikován distributor, který hlášení podal, nebo osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

e) souhrnné údaje o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis distribuovaných mimo trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval jiným osobám za účelem distribuce nebo výdeje mimo Českou republiku, s uvedením identifikace distributora, identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu odběratelů byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byla identifikována osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

f) souhrnné anonymizované agregované údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných na elektronický recept, obsažené v systému eRecept, s uvedením celkového množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý předepsaný nebo vydaný

léčivý přípravek s rozlišením podle okresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán,

g) souhrnné anonymizované agregované údaje o vydaných léčivých přípravcích, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d), s uvedením celkového množství balení vydaných v jednotlivých kalendářních měsících pro každý léčivý přípravek identifikovaný kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, s rozlišením způsobu výdeje, a váženého průměru jeho ceny zohledňujícího množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý vydaný léčivý přípravek,

h) registr zprostředkovatelů podle § 77b s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla zprostředkovatele a nahlášených kontaktních údajů,

i) seznam distributorů podle § 75 odst. 3 a distributorů podle § 75 odst. 4 včetně jejich skladů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla distributora, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením kvalifikované osoby distributora a

j) seznam lékáren a jejich provozovatelů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla provozovatele, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením vedoucího lékárníka pro každou lékárnou, a dále s uvedením informace, zda lékárna zajišťuje i zásilkový výdej nebo zda lékárna zajišťuje pohotovostní lékárenskou službu.

(3) Veterinární ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o veterinární léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o veterinárním přípravku a příbalových informací, spotřeby veterinárních léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání, seznam distributorů podle § 75 odst. 4, seznam osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 a informace o uděleném povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.

(4) Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti zpřístupní na vyžádání

a) informace o vydaných povoleních k činnosti a certifikátech a další informace týkající se léčiv a zacházení s nimi, pokud nebyly zveřejněny podle odstavce 1, 2 nebo 3,

b) zprávy o hodnocení léčivých přípravků, s výjimkou údajů tvořících obsah obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů<sup>55</sup> a informace o zahájení správního řízení na základě podané žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení,

c) informace o rozhodnutích o registraci, změnách registrace, prodloužení registrace, převodech registrace, zániku registrace, převzetí registrace, souběžném dovozu a závěrech dalších správních a jiných řízení podle tohoto zákona,

d) informace o průběhu jednotlivých správních řízení a dalších řízení podle tohoto zákona, včetně informací o zastavení řízení; v těchto případech Ústav nebo Veterinární ústav tyto informace zpřístupní veřejnosti po ukončení příslušného řízení,

e) informace z farmakovigilančního systému nebo informace vztahující se k hemovigilanci, přičemž Ústav s přihlédnutím ke kvalifikaci žadatele a účelu využití informace

posoudí rozsah poskytnutých informací a může při poskytnutí informace stanovit podmínky pro její další využití v souladu s pokyny Komise a agentury,

- f) informace o probíhajících programech řízení rizik jednotlivých léčivých přípravků,
- g) své pracovní postupy a organizační dokumenty,
- h) informace, která klinická hodnocení, a to včetně bioekvivalenčních studií a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku, a které specifické léčebné programy probíhají nebo byly předčasně ukončeny s uvedením důvodu jejich předčasného ukončení,
- i) informace o rozhodnutích, která při výkonu působnosti podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) vydal.

Informace podle tohoto odstavce může Ústav nebo Veterinární ústav rovněž zveřejnit ve svém informačním prostředí.

(5) Údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. Skutečnost, že žádost o registraci léčivého přípravku byla předložena Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele o registraci. Ústav nebo Veterinární ústav neprodleně zpřístupní veřejnosti rozhodnutí o registraci společně s příbalovou informací a se souhrnem údajů o přípravku a stanovení veškerých podmínek a povinností podle § 31a, § 32 odst. 3 a § 32a s uvedením případných lhůt pro splnění těchto podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly. Ústav nebo Veterinární ústav dále neprodleně zpřístupní veřejnosti zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle § 31 odst. 8 s odůvodněním svého stanoviska, a to po odstranění veškerých informací majících povahu obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů<sup>55</sup>). Odůvodnění musí být zpracováno odděleně pro každou požadovanou indikaci. Zpřístupněná zpráva o hodnocení léčivého přípravku podle § 31 odst. 8 obsahuje souhrn hodnocení zpracovaný způsobem srozumitelným široké veřejnosti, přičemž souhrn musí obsahovat zejména údaje týkající se podmínek používání léčivého přípravku.

(6) Zveřejnění nebo poskytnutí informace o bezpečnosti se závažným dopadem na zdraví nebo život osob nebo zvířat ve veřejném zájmu nebo informace o spotřebách léčivých přípravků podle odstavce 1 písm. d) se nepovažuje za porušení obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů<sup>55</sup>).

(7) Údaje, které byly Ústavu poskytnuty držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2, distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3 a tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká. Obsahují-li tyto údaje osobní údaje, podléhají tyto údaje ochraně způsobem stanoveným zvláštním zákonem<sup>36</sup>).

(8) Informační prostředek Ústavu umožňující dálkový přístup je propojen s evropským webovým portálem pro léčivé přípravky vytvořeným v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky. Prostřednictvím informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup Ústav zveřejňuje zejména

- a) informace o léčivých přípravcích registrovaných podle tohoto zákona, a to zejména zprávy o hodnocení léčivých přípravků, spolu s jejich souhrnem, souhrny údajů o přípravku a příbalové informace, jakož i souhrny plánů řízení rizik,

b) seznam léčivých přípravků uvedený v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky,

c) informace o způsobech hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků Ústavu zdravotnickými pracovníky a pacienty, včetně strukturovaných formulářů umožňujících podat hlášení po internetu uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky.

(9) Ústav na vyžádání poskytuje provozovateli úložiště zřízeného podle článku 31 nařízení o ochranných prvcích (dále jen „úložiště“) informace, které vyplývají z výkonu jeho působnosti a jsou potřebné pro fungování tohoto úložiště.

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

(11) Informační prostředek Veterinárního ústavu umožňující dálkový přístup je propojen s evropským webovým portálem pro veterinární léčivé přípravky vytvořeným v souladu s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Prostřednictvím informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup Veterinární ústav zajišťuje zejména

a) poskytování informací o veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v souladu s § 25 odst. 1 v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

b) výměnu informací o poregistračních řízeních o veterinárních léčivých přípravcích v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

c) informace o veterinárních farmakovigilančních hlášeních v rozsahu a za podmínek stanovených nařízením o veterinárních léčivých přípravcích a prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

**(12) Ústav neposkytuje dalším osobám s výjimkou Ministerstva zdravotnictví,**

**a) informace nahlášené podle § 33 odst. 2 o množství humánního léčivého přípravku, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, drženého držitelem rozhodnutí o registraci ke dni oznámení,**

**b) údaje nahlášené podle § 33 odst. 2 o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice,**

**c) údaje nahlášené podle § 77 odst. 1 písm. f) o množství humánního léčivého přípravku**

**1. který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženého distributorem ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem,**

**2. uvedeného na trh v České republice, který drží, poskytnuté na výzvu Ústavu,**

**d) údaje nahlášené podle § 82 odst. 3 písm. d) o množství humánního léčivého přípravku**

**1. který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženého provozovatelem oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem,**

**2. uvedeného na trh v České republice, který drží, poskytnuté na výzvu Ústavu.**

\*\*\*

### § 103

- (9) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že
- a) odebere léčivý přípravek podléhající registraci podle § 25 v rozporu s § 82 odst. 3 písm. b),
  - b) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,
  - c) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) nevede nebo neuchovává evidenci výdeje léčivých přípravků nebo neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích,
  - d) nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 3 písm. e),
  - e) v rozporu s § 80 odst. 4 nezajistí předání identifikátoru elektronického receptu pacientovi,
  - f) poskytne údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě v rozporu s § 81a odst. 7-,
  - g) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) neposkytne údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, nebo**
  - h) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) neposkytne na výzvu Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který drží.**
- (10) Provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že
- a) nedodrží požadavek na odborný předpoklad pro zacházení s léčivy podle § 79 odst. 5,
  - b) v rozporu s § 79 odst. 6 neustaví osobu, která odpovídá za činnost lékárny, nebo nezajistí, aby vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut byl po dobu provozu lékárny v lékárně vždy přítomen,
  - c) odebere připravovaný léčivý přípravek, popřípadě léčivé látky a pomocné látky určené k jeho přípravě od jiné lékárny v rozporu s § 79 odst. 9,
  - d) vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu nebo na neplatný lékařský předpis v rozporu s § 82 odst. 1, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává bez lékařského předpisu s omezením v rozporu s § 39 odst. 5, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo vydá léčivý přípravek v rozporu s § 79a odst. 1,
  - e) vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4 nebo v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti,
  - f) nepostupuje při výdeji léčivého přípravku v souladu s pravidly podle § 83 odst. 1 až 7,
  - g) při výdeji léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle § 81g odst. 4 centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán,
  - 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) **nebo k), nebo**
- j) objedná humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ v rozporu s množstevním omezením stanoveným v § 82 odst. 3 písm. h) nebo k).**

\*\*\*

## § 105

- (2) Distributor se dopustí přestupku tím, že
  - a) uskuteční souběžný dovoz léčivého přípravku v rozporu s § 45 odst. 1,
  - b) v rozporu s § 75 odst. 1 písm. a) distribuuje neregistrované léčivé přípravky, nejde-li o distribuci léčivých přípravků podle § 75 odst. 1 písm. b),
  - c) 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,
  - d) nepožádá předem o změnu povolení k distribuci podle § 76 odst. 3,
  - e) 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,
  - f) dodá léčivý přípravek jiné osobě než osobě uvedené v § 77 odst. 1 písm. c),
  - g) 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,
  - h) neposkytne údaje podle § 77 odst. 1 písm. f),
  - i) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe,
  - j) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. i) doveze léčivý přípravek ze třetí země,
  - k) dodá léčivou látku nebo pomocnou látku osobě oprávněné připravovat léčivé přípravky v rozporu s § 77 odst. 5 písm. a),
  - l) 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,
  - m) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. j) neověří, zda dodávající distributor dodržuje správnou distribuční praxi,
  - n) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. k) neověří, zda výrobce léčivého přípravku je držitelem platného povolení k výrobě,
  - o) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. l) neověří, zda zprostředkovatel splňuje zákonem stanovené požadavky,
  - p) dokumentace doprovázející léčivý přípravek neobsahuje údaje podle § 77 odst. 3,



- q) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h),
- r) 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 Ministerstva zdravotnictví vydaným na základě § 77d distribuuje léčivý přípravek do zahraničí,
- t) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. t) distribuuje humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ do zahraničí,**
- u) v rozporu s § 77e odst. 3 nevytvoří nebo neudrží zásobu humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob, nebo**
- v) v rozporu s § 77g odst. 1 neuvolní do distribuce humánní léčivý přípravek zařazený do systému rezervních zásob.**

\*\*\*

- (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~~ **čtvrté**, § 33 odst. 4 nebo 5,
  - d) neposkytne údaje podle § 33 odst. 2 vět ~~čtvrté a páté~~ **a šesté**,
  - 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 dožadáním 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 nebo ~~bodu 4~~ **§ 33a odst. 1**,
  - 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. 4 nezajistí soulad označení na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku nebo příbalové informace se schváleným souhrnem údajů o přípravku,
- o) neprovozuje farmakovigilanční systém podle § 91 odst. 1 nebo v rozporu s § 91 odst. 3 neprovede pravidelný audit farmakovigilančního systému nebo informace o zjištěních 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,
- p) 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,
- q) 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,
- r) 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 nespolečupracuje při získávání dalších údajů podle § 93a odst. 4 nebo § 93a odst. 6, jde-li o humánní léčivé přípravky,
- s) v rozporu s § 93j odst. 1 nepředloží protokol neintervenní poregistrační studie bezpečnosti nebo zprávu o pokroku nebo nezašle závěrečnou zprávu nebo předem neinformuje Ústav o zahájení neintervenní poregistrační studie bezpečnosti podle § 93j odst. 1 nebo poskytuje finanční náhrady v rozporu s § 93j odst. 2 nebo v rozporu s § 93j odst. 4 provádí neintervenní poregistrační studie bezpečnosti propagující používání konkrétního léčivého přípravku nebo nepožádá o změnu registrace podle § 93j odst. 5 nebo v rozporu s § 93j odst. 3 nesleduje, neposuzuje nebo nesdělí údaje získané během provádění neintervenní poregistrační studie bezpečnosti, jde-li o humánní léčivé přípravky,
- t) poruší některou z povinností při zajišťování farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků podle § 94 až 97,
- u) nesplní některou z povinností podle čl. 58, 61, 68, 71, 76 nebo 77 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo některou z povinností stanovených prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 tohoto nařízení,
- v) neprovádí proces řízení signálu pro své veterinární léčivé přípravky podle čl. 81 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,
- w) v rozporu s čl. 81 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neoznámí Veterinárnímu ústavu nebo agentuře výsledek procesu řízení signálu nebo nezaznamená veškeré výsledky a výstupy procesu řízení signálu do farmakovigilanční databáze,
- x) nesplní informační povinnost podle čl. 82 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích,

y) v rozporu s čl. 127 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nemá k dispozici výsledky kontrolních zkoušek,

z) v rozporu s čl. 128 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí jako držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků uchování vzorků, nebo

aa) v rozporu s čl. 128 odst. 2 a 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nedodá jako držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků vzorky Veterinárnímu ústavu.

\*\*\*

## § 107

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 4 písm. f), § 103 odst. 6 písm. h), § 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 přestupek podle § 103 odst. 1 písm. f), § 103 odst. 4 písm. b), § 103 odst. 5 písm. b), § 103 odst. 6 písm. c) nebo l), § 103 odst. 7 písm. a) až c), § 103 odst. 10 písm. c), e) nebo g), § 103 odst. 11 písm. a), g) nebo h), § 103 odst. 12 písm. d), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2 nebo písm. b), § 104 odst. 7 písm. a), § 104 odst. 14 písm. b), § 105 odst. 2 písm. d) nebo k), § 105 odst. 4 písm. a), c) nebo e) až h), § 106 odst. 1, 2 nebo 7, § 106 odst. 3 písm. b) nebo § 106 odst. 5 písm. a),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e) **nebo m)**, § 103 odst. 6 písm. j) bodu 3 nebo k), § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 8 nebo 9, **§ 103 odst. 8, § 103 odst. 9 písm. a) až c), e) nebo g) e), g) nebo h)**, § 103 odst. 10 písm. a), b), d), ~~f) nebo i) f), i) nebo j)~~, § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 103 odst. 14 , § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4, § 103 odst. 18 písm. c), § 103 odst. 20 až 22, § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. f), § 104 odst. 9 nebo 10, § 104 odst. 13 nebo 15 až 17, § 105 odst. 2 písm. l) až o), § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), h), k), r) nebo s) 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, 9, 11, 12 nebo 15 nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo 6,

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 2, § 103 odst. 4 písm. a), c), d), e) nebo g), § 103 odst. 5 písm. c), d) nebo f) až h), § 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f), § 103 odst. 6 písm. j) bodu 1, 2 nebo 4, § 103 odst. 10 písm. h), § 103 odst. 15 písm. a), b) nebo d), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 2, § 103 odst. 16 písm. b) **a d)**, § 103 odst. 18 písm. a) nebo b), § 103 odst. 19 písm. a), b), c), d), e), f) nebo g), § 104 odst. 4, § 104 odst. 5 písm. a), § 104 odst. 6, § 104 odst. 7 písm. d) nebo e), § 104 odst. 8, § 104 odst. 11 nebo 12, § 105 odst. 1 nebo § 105 odst. 2 písm. a) až c), e) až j) ~~nebo p)~~, **p) nebo v)**, § 105 odst. 3, § 105 odst. 5 písm. i), l), m), n), o), p), q) nebo t) až **bb)**, § 105 odst. 13 nebo 14 nebo § 105 odst. 6 písm. b) nebo l),

e) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 1 písm. a) až e) nebo g), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a), g), h) nebo i), **§ 103 odst. 9 písm. d) nebo f)**, § 103 odst. 13, § 103 odst. 15 písm. g) nebo j), § 103 odst. 16 písm. a)

bodů 3, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 104 odst. 14 písm. a), § 105 odst. 2 písm. q) až s) **u**), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), g) nebo j).

(2) Za přestupek podle **§ 103 odst. 9 písm. d)**, § 105 odst. 2 písm. t) a § 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, **§ 33a odst. 4**, ~~§ 53 odst. 8~~, § 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 4, § 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, § 81fb odst. 5, § 81g odst. 5, § 82 odst. 2 písm. c) a d) 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, § 9 odst. 1 písm. d), § 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, § 30 odst. 3, § 30c odst. 3 písm. b), § 30c odst. 9, § 32 odst. 3, § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3, § 34 odst. 1, § 35 odst. 1, § 36 odst. 1, § 37 odst. 1 až 3, 5 a 6, § 38, § 39 odst. 5, § 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5, § 49b odst. 2, **§ 53 odst. 8**, § 59a odst. 3, § 63 odst. 1 a 6, § 64 odst. 1 písm. j) a v), § 68a odst. 2, 4, 6 a 8, § 68b odst. 3 až 5, § 69 odst. 2, § 70 odst. 1, § 71 odst. 6, § 72 odst. 1, § 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 a § 112 odst. 2, § 112 odst. 4 písm. c) a § 112 odst. 8.