

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 26

Rozeslána dne 15. dubna 1997

Cena Kč 16,60

O B S A H:

79. Zákon o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů

79

ZÁKON

ze dne 19. března 1997

o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ ZÁKON O LÉČIVECH

HLAVA PRVNÍ ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Účel zákona

Tento zákon stanoví podmínky pro

- a) výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a zneškodňování léčiv,

- b) registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků,
c) vedení dokumentace o činnostech uvedených v ustanoveních písmen a) a b).

Výklad pojmů § 2

(1) Léčivý se rozumějí léčivé látky nebo jejich směsi anebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podání lidem nebo zvířatům, nejde-li o doplňkové látky a premixy.¹⁾

(2) Léčivými látkami se rozumějí látky přírodního nebo syntetického původu, zpravidla s farmakologickým či imunologickým účinkem nebo ovlivňující metabolismus, které slouží k prevenci, léčení a mírnění chorob, určení diagnózy a k ovlivňování fyziologických funkcí.

¹⁾ § 2 písm. b) a c) zákona č. 91/1996 Sb., o krmivech.

(3) Léčivými přípravky se rozumějí přípravky získané technologickým zpracováním léčivých látek a pomocných látek, jakož i rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely, a to samostatně nebo ve směsi, do určité lékové formy, balené ve vhodných obalech a náležitě označené, které jsou určeny k podání lidem (dále jen „humánní léčivé přípravky“) anebo k podání zvířatům (dále jen „veterinární léčivé přípravky“). Jsou jimi rovněž

- a) veterinární přípravky obsahující léčivé látky nebo jejich směsi určené k použití v krmivech nebo v nápojích,
- b) dezinfekční a dezinsekční přípravky určené k přímému styku s organismem
 1. člověka,
 2. zvířete a s krmivy, pokud mohou ohrožovat zdraví zvířat nebo zdravotní nezávadnost živočišných produktů,²⁾
- c) diagnostické přípravky určené k přímému styku s organismem člověka nebo zvířete,
- d) imunobiologické přípravky,
- e) transfúzní přípravky a krevní deriváty,
- f) radiofarmaka,
- g) homeopatické přípravky,
- h) léčivé čaje a léčivé čajové směsi,
- i) léčebná dietetika.

(4) Imunobiologickými přípravky se rozumějí hromadně vyráběné léčivé přípravky určené k ochraně před vznikem a šířením infekčních onemocnění a k omezení jejich výskytu, působící prostřednictvím ovlivnění imunitního systému.

(5) Transfúzními přípravky se rozumějí lidská krev a léčivé přípravky připravované z lidské krve nebo z jejích složek, a to nejvýše od deseti dárců pro jednoho příjemce. Transfúzní přípravky se nepovažují za hromadně vyráběné léčivé přípravky.

(6) Krevními deriváty se rozumějí hromadně vyráběné léčivé přípravky vyrobené z lidské krve nebo z jejích složek.

(7) Radiofarmaky se rozumějí léčivé přípravky, které ve formě určené k podání osobě či zvířeti obsahují alespoň jeden záměrně včleněný radionuklid.

(8) Homeopatickým přípravkem se rozumí specifickým postupem zředěná jedna nebo více látek, které by v koncentrovaném množství byly schopny u zdravého jedince vyvolat obdobné příznaky, jako jsou příznaky, pro které je podáván.

(9) Léčebnými dietetiky se rozumějí léčivé přípravky podávané ústy, určené k výživě osob nebo zvířat v případě léčby onemocnění.

(10) Pomocnými látkami se rozumějí látky, které jsou v použitém množství bez vlastního léčebného účinku a

- a) umožňují nebo usnadňují výrobu, přípravu a uchovávání léčivých přípravků nebo jejich aplikaci,
- b) příznivě ovlivňují farmakokinetické vlastnosti léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích.

(11) Hromadně vyráběnými léčivými přípravky se rozumějí léčivé přípravky vyráběné výrobcem v šaržích.

(12) Šarží se rozumí množství výrobku vyrobené nebo připravené najednou v jednom výrobním cyklu (postupu) anebo zhomogenizované během přípravy nebo výroby. Základním znakem šarže je její stejnorodost.

(13) Souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí všech informací o léčivém přípravku podstatných pro jeho správné používání zdravotnickými pracovníky, které obsahuje zejména léčebné indikace, kontraindikace, dávkování a podmínky skladování léčivého přípravku.

(14) Ochranou lhůtou se rozumí doba od skončení podávání veterinárního léčivého přípravku, po kterou může být přípravkem nepříznivě ovlivněna zdravotní nezávadnost živočišných produktů.

(15) Nežádoucím účinkem léčivého přípravku se rozumí nepříznivá a nezamýšlená odezva na jeho podání, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy onemocnění nebo k ovlivnění fyziologických funkcí.

(16) Závažným nežádoucím účinkem léčivého přípravku se rozumí úmrtí léčené osoby nebo zvířete anebo takový nežádoucí účinek, který ohrožuje jejich život, vážně poškozuje jejich zdraví, má trvalé následky na jejich zdraví či má za následek hospitalizaci léčené osoby nebo zvířete anebo neúměrné prodloužení jejich hospitalizace.

(17) Neočekávaným nežádoucím účinkem léčivého přípravku se rozumí takový nežádoucí účinek, jehož povaha nebo závažnost nejsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku podle odstavce 13.

(18) Za léčiva se nepovažují

- a) potraviny a krmiva,
- b) kosmetické přípravky,
- c) přípravky na ochranu rostlin,
- d) laboratorní diagnostika,
- e) dezinfekční a dezinsekční přípravky, nejde-li o přípravky uvedené v odstavci 3 písm. b).

²⁾ § 1 odst. 2 zákona č. 87/1987 Sb., o veterinární péči, ve znění pozdějších předpisů.

Uvedené výrobky nesmějí být označeny léčebnou indikací.

(19) Vyhrazenými léčivy se rozumí Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství stanovené hromadně vyráběné léčivé přípravky, které se mohou prodávat bez lékařského předpisu i mimo lékárny.

§ 3

(1) Zacházení s léčivy se rozumí jejich výzkum, výroba, příprava, distribuce, výdej, používání při poskytování zdravotní péče a veterinární péče a jejich zneškodňování.

(2) Výzkumem léčiv se rozumí předklinické zkoušení a klinické hodnocení léčiv s cílem prokázat jejich účinnost, bezpečnost a jakost.

(3) Výrobou léčiv se rozumějí všechny činnosti, a to i jednotlivé, vedoucí ke vzniku léčiva, zejména zajištění surovin, jejich zpracování, dále rozplňování, balení a označování, včetně kontroly a vedení dokumentace při těchto činnostech, a to i v případě, jestliže jsou tyto činnosti prováděny za účelem vývozu léčiv. Výrobou léčiv se rozumí též jejich skladování výrobcem.

(4) Přípravou léčivých přípravků se rozumí jejich zhotovování v lékárně, v zařízení transfúzní služby nebo na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení.

(5) Distribucí léčiv se rozumí jejich nákup, skladování, přeprava a zásobování, včetně kontroly a vedení dokumentace při těchto činnostech, a to i v případě, jestliže jsou tyto činnosti prováděny za účelem dovozu nebo vývozu léčiv.

(6) Výdejem léčivých přípravků se rozumí jejich poskytování fyzickým osobám nebo zdravotnickým zařízením za podmínek uvedených v § 48 odst. 3.

(7) Používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče se rozumí jejich poskytování fyzickým osobám, pokud nejde o výdej léčivých přípravků, osobami oprávněnými k poskytování zdravotní péče podle zvláštních předpisů.³⁾

(8) Používáním léčivých přípravků při poskytování veterinární péče se rozumí jejich poskytování ošetřovatelům nebo přímo zvířatům, pokud nejde o výdej léčivých přípravků, osobami oprávněnými k poskytování veterinární péče podle zvláštních předpisů.⁴⁾

(9) Oběhem léčiv se rozumí zásobování léčivy osob uvedených v § 20 odst. 1 písm. d) bodech 2 až 6, výdej léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotní péče a veterinární péče.

§ 4

(1) Provozovatelem se rozumí

- a) výrobce léčiv,
- b) distributor léčiv,
- c) fyzická nebo právnická osoba oprávněná k poskytování zdravotní péče podle zvláštních předpisů³⁾ (dále jen „zdravotnické zařízení“),
- d) fyzická nebo právnická osoba oprávněná poskytovat veterinární péči podle zvláštních předpisů,⁴⁾
- e) fyzická nebo právnická osoba provádějící výzkum léčiv,
- f) fyzická nebo právnická osoba, která získala živnostenské oprávnění⁵⁾ k nákupu, přepravě, skladování a prodávání vyhrazených léčiv (dále jen „prodejce vyhrazených léčiv“).

(2) Výrobcem se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která na základě povolení zajišťuje výrobu léčiv, popřípadě jednotlivé výrobní činnosti (§ 3 odst. 3).

(3) Distributorem se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která na základě povolení zajišťuje distribuci léčiv.

(4) Kvalifikovanou osobou se rozumí fyzická osoba ustanovená výrobcem nebo distributorem, která odpovídá

- a) u výrobce za to, že každá šarže léčiva je vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem a prováděcími předpisy,
- b) u distributora za to, že léčivo je distribuováno v souladu s tímto zákonem a prováděcími předpisy.

(5) Správnou výrobní praxí se rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se výroba a kontrola léčiv uskutečňovaly v souladu s požadavky na jejich jakost, se zamýšleným použitím a s příslušnou dokumentací.

(6) Správnou distribuční praxí se rozumí soubor pravidel, která zajišťují, aby se distribuce léčiv uskutečňovala v souladu s požadavky na jejich jakost, se zamýšleným použitím a s příslušnou dokumentací.

(7) Správnou laboratorní praxí se rozumí soubor pravidel pro plánování, provádění, kontrolu, vyhodno-

³⁾ Zákon ČNR č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 161/1993 Sb. § 11 a násl. zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ Zákon č. 87/1987 Sb.

Zákon ČNR č. 108/1987 Sb., o působnosti orgánů veterinární péče České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ § 26 a násl. zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

cování a dokumentaci laboratorních zkoušek v rámci předklinického zkoušení a klinického hodnocení léčiv, stanovených za účelem zajištění kvality, správnosti a úplnosti získaných údajů.

(8) Správnou klinickou praxí se rozumí soubor pravidel pro navrhování, provádění, zpracovávání, vyhodnocování a dokumentaci klinických hodnocení léčiv, stanovených za účelem zajištění správnosti získaných údajů, jakož i pro zachovávání práv a nedotknutelnosti osob zahrnutých v hodnocení a zajištění důvěrnosti údajů o těchto osobách.

(9) Kontrolní laboratoři se rozumí laboratoř ověřující jakost léčiv, pomocných látek, meziproduktů a obalů. Kontrolní laboratoř musí splňovat podmínky správné výrobní praxe.

(10) Správnou praxí prodejců vyhrazených léčiv se rozumí soubor pravidel, který zajišťuje požadavky na jakost, bezpečnost a účinnost vyhrazených léčiv v souladu s jejich zamýšleným použitím.

§ 5

Základní ustanovení

(1) Osoby zacházející s léčivý jsou povinny

- a) omezit na nejnižší možnou míru nepříznivé důsledky působení léčiv na člověka, zvířata a životní prostředí,
- b) dodržovat pokyny k zacházení s léčivým přípravkem stanovené v souladu se souhrnem údajů o přípravku (§ 2 odst. 13).

(2) Předepisovat, uvádět do oběhu a používat při poskytování zdravotní péče a veterinární péče je možno pouze

- a) registrované léčivé přípravky nebo léčivé přípravky, u nichž byla povolena výjimka Ministerstvem zdravotnictví podle § 7 písm. c) bodu 1 nebo Státní veterinární správou podle § 11 písm. a) bodu 1, anebo léčivé přípravky připravené v lékárně, v zařízení transfúzní služby nebo na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení; při poskytování zdravotní péče je možné předepisovat a používat pouze léčivé přípravky registrované Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
- b) léčivé látky a pomocné látky uvedené v seznamu vydaném podle § 75 odst. 2 písm. f) nebo u nichž byla povolena výjimka Ministerstvem zdravotnictví podle § 7 písm. c) bodu 2 nebo Státní veterinární správou podle § 11 písm. a) bodu 2,
- c) rostliny využívané pro farmaceutické a terapeutické účely uvedené v seznamu stanoveném vyhláškou.

(3) Nákup, skladování a prodávání vyhrazených léčiv je živností, kterou mohou provozovat způsobilí prodejci vyhrazených léčiv.

HLAVA DRUHÁ ZABEZPEČOVÁNÍ LÉČIV

DÍL PRVNÍ

Úkoly orgánů vykonávajících státní správu v oblasti léčiv

§ 6

Výkon státní správy

(1) Státní správu v oblasti humánních léčiv vykonávají

- a) Ministerstvo zdravotnictví,
- b) ministerstva vnitra, spravedlnosti a obrany,
- c) Státní ústav pro kontrolu léčiv.

(2) Státní správu v oblasti veterinárních léčiv vykonávají

- a) Ministerstvo zemědělství,
- b) Státní veterinární správa,
- c) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- d) okresní a městské veterinární správy.

(3) Státní správu v oblasti léčiv rovněž vykonává Státní úřad pro jadernou bezpečnost.

§ 7

Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví

- a) zpracovává koncepci zabezpečování humánních léčiv,
- b) stanoví vyhláškou pravidla pro
 1. výzkum, výrobu, přípravu a distribuci humánních léčiv,
 2. registraci, předepisování a výdej léčivých přípravků,
- c) povoluje použít
 1. neregistrované humánní léčivé přípravky, a to v případě ohrožení lidského života, není-li odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu,
 2. léčivé látky a pomocné látky pro humánní použití neuvedené v seznamu vydaném podle § 75 odst. 2 písm. f),

- d) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- e) zpracovává koncepci činnosti lékáren, zařízení transfúzní služby a pracovišť nukleární medicíny zdravotnických zařízení,
- f) vyjadřuje se k vydávání povolení k dovozu a vývozu⁶⁾ humánních léčiv,
- g) vyhláší opatření,⁷⁾ jimiž se oznamují humánní léčiva, jejichž používání při poskytování zdravotní péče bylo ukončeno pro dodatečně zjištěné závady v jejich jakosti, účinnosti a bezpečnosti,
- h) zajišťuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví zveřejnění vydaných rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení, zveřejnění povolených výjimek a zveřejnění seznamu osob oprávněných zneškodňovat nepoužitelná léčiva,
- i) ustavuje etickou komisi, která vydává souhlas ke klinickému hodnocení humánního léčiva podle § 35 odst. 1 písm. b),
- j) vydává vyhláškou po projednání s Ministerstvem zemědělství a Ministerstvem průmyslu a obchodu Český lékopis a Český farmaceutický kodex; Český lékopis a Český farmaceutický kodex stanoví požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, skladování, dávkování a vydávání léčiv,
- k) podává vyjádření k registraci imunobiologických přípravků a dezinfekčních a dezinsekčních přípravků přicházejících do styku s organismem člověka a k povolení klinického hodnocení imunobiologických přípravků; tyto úkoly plní v Ministerstvu zdravotnictví hlavní hygienik České republiky.

§ 8

Ministerstva vnitra, spravedlnosti a obrany

Ministerstva vnitra, spravedlnosti a obrany

- a) vytvářejí podmínky pro zabezpečení účinných, bezpečných a jakostních léčiv používaných státními zdravotnickými zařízeními v oboru své působnosti; za tím účelem provádějí kontrolu dodržování tohoto zákona a ukládají sankce za jeho porušování,
- b) jsou oprávněna v oboru své působnosti upravit odchýlně od tohoto zákona zabezpečení svých složek léčivy
 - 1. v oblasti jejich distribuce a kontroly, a to při dodržení požadavků na účinnost, bezpečnost a jakost léčiv stanovených tímto zákonem,
 - 2. v oblasti jejich použití v případech ohrožení

života, kdy není odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu.

§ 9

Státní ústav pro kontrolu léčiv

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv v oblasti humánních léčiv

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení, vede evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vydaných rozhodnutí ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv; jde-li o imunobiologické přípravky nebo dezinfekční a dezinsekční přípravky přicházející do styku s organismem člověka, vydává rozhodnutí na základě kladného vyjádření hlavního hygienika České republiky, a jde-li o radiofarmaka, činí tak na základě kladného vyjádření Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
 2. povolení k činnosti (§ 42), rozhoduje o jeho změně nebo zrušení,
 3. certifikáty na jakost léčiv, pomocných látek, popřípadě obalů, jestliže o jejich vydání provozovatelé požádají,
 4. certifikáty provozovatelům a kontrolním laboratorům, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe anebo správné praxe prodejců vyhrazených léčiv,
 5. certifikáty provozovatelům provádějícím laboratorní zkoušky v rámci předklinického zkoušení nebo klinického hodnocení léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe,
 6. certifikáty zadavatelům klinického hodnocení léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné klinické praxe,
- b) povoluje klinické hodnocení léčiv, vyjadřuje se k ohlášenému klinickému hodnocení a rozhoduje o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení,
 - c) nařizuje v případě zjištění nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo podezření z jeho nežádoucího účinku anebo v případě zjištění závady v jakosti, účinnosti či bezpečnosti léčiva provozovateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku zejména
 1. pozastavení používání léčiva a jeho uvádění do oběhu,

⁶⁾ § 1 odst. 2 vyhlášky Federálního ministerstva zahraničního obchodu č. 560/1991 Sb., o podmínkách vydávání úředního povolení k dovozu a vývozu zboží a služeb, ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁾ § 4 odst. 1 zákona ČNR č. 545/1992 Sb., o Sbírce zákonů České republiky.

2. uvádění léčiva do oběhu pouze po svém předchozím souhlasu,
 3. stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení,
 4. zneškodnění léčiva,
- d) provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv,
- e) kontroluje u provozovatelů
1. jakost, účinnost a bezpečnost léčiv,
 2. jakost a bezpečnost pomocných látek, meziproduktů a obalů,
 3. dodržování tohoto zákona, správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné praxe prodejců vyhrazených léčiv, podmínek stanovených v povolení k činnosti (§ 42) nebo v rozhodnutí vydaném podle zvláštních předpisů;³⁾ pokud zjistí nedostatky u prodejců vyhrazených léčiv, informuje příslušný živnostenský úřad,
 4. dodržování technických a věcných požadavků na vybavení zdravotnických zařízení stanovených zvláštním předpisem,⁸⁾
- f) kontroluje provádění klinického hodnocení léčiv z hlediska dodržování tohoto zákona, správné klinické praxe a podmínek uvedených v žádosti o povolení klinického hodnocení nebo v jeho ohlášení,
- g) posuzuje ve sporných případech, zda jde o léčivo nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek,
- h) ukládá v mezích své působnosti pokuty za porušení povinností stanovených tímto zákonem.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv v oblasti humánních léčiv dále

- a) provádí monitorování nežádoucích účinků léčivých přípravků,
- b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech; za tím účelem jsou mu provozovatelé povinni na jeho žádost bezúplatně poskytovat odborné informace; získané informace je povinen ochraňovat před zneužitím tak, aby nemohly být ohroženy oprávněné zájmy zúčastněných osob,
- c) informuje příslušné okresní úřady, obvodní úřady v Praze a magistráty v územně členěných statutárních městech a úřady ostatních statutárních měst (dále jen „okresní úřady“) o povoleních k činnosti vydaných podle odstavce 1 písm. a) bodu 2 osobám, které mají v jejich územních obvodech své sídlo,
- d) podává zprávy a sděluje údaje, které si Minister-

stvo zdravotnictví vyžádá, a to v rozsahu stanoveném zvláštním předpisem,⁹⁾

- e) provádí na žádost další odborné úkony v oboru své působnosti,
- f) připravuje Český lékopis a Český farmaceutický kodex.

§ 10

Ministerstvo zemědělství

Ministerstvo zemědělství

- a) zpracovává koncepci zabezpečování veterinárních léčiv,
- b) provádí kontrolu plnění mezinárodních smluv v oblasti veterinárních léčiv,
- c) zajišťuje ve Věstníku Ministerstva zemědělství zveřejnění vydaných rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení, zveřejnění povolených výjimek a zveřejnění seznamu osob oprávněných zneškodňovat nepoužitelná léčiva.

§ 11

Státní veterinární správa

Státní veterinární správa

- a) povoluje používat
 1. neregistrované veterinární léčivé přípravky, a to v případech ohrožení života zvířat,
 2. léčivé látky a pomocné látky pro veterinární použití neuvedené v seznamu vydaném podle § 75 odst. 2 písm. f),
- b) rozhoduje o opravných prostředcích proti rozhodnutím Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
- c) podává zprávy a sděluje údaje, které si Ministerstvo zemědělství vyžádá, a to v rozsahu stanoveném zvláštním předpisem,⁹⁾
- d) uděluje souhlas k registraci žadatelů o výrobu a dovoz doplňkových látek ze skupin stimulanty růstu, antikokcidika a chemoterapeutika podle zvláštních předpisů.¹⁰⁾

§ 12

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

- (1) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v oblasti veterinárních léčiv

⁸⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 51/1995 Sb.

⁹⁾ § 27 zákona ČNR č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰⁾ § 8 odst. 3 zákona č. 91/1996 Sb.

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení a zrušení, vede evidenci registrovaných léčivých přípravků a zajišťuje zveřejnění vydaných rozhodnutí ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv; jde-li o radiofarmaka, vydává rozhodnutí na základě kladného vyjádření Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
2. povolení k činnosti (§ 42), rozhoduje o jeho změně nebo zrušení,
3. certifikáty na jakost léčiv, pomocných látek, popřípadě obalů, jestliže o jejich vydání provozovatelé požádají,
4. certifikáty provozovatelům a kontrolním laboratorům, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe nebo správné distribuční praxe,

b) povoluje klinické hodnocení léčiv, popřípadě klinické hodnocení ukončuje,

c) nařizuje v případě zjištění nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo podezření z jeho nežádoucího účinku anebo v případě zjištění závady v jakosti, účinnosti či bezpečnosti léčiva provozovateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku zejména

1. pozastavení používání léčiva a jeho uvádění do oběhu,
2. uvádění léčiva do oběhu pouze po svém předchozím souhlasu,
3. stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení,
4. zneškodnění léčiva,

d) provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv,

e) kontroluje

1. u provozovatelů a lékáren jakost, účinnost a bezpečnost léčiv, jakost a bezpečnost pomocných látek, meziproduktů a obalů, dodržování tohoto zákona, správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné praxe prodejců vyhrazených léčiv a podmínek stanovených v povoleních k činnosti (§ 43),
2. u veterinárních lékařů dodržování podmínek stanovených v povoleních k výkonu odborných veterinárních činností vydaných podle zvláštních předpisů,⁴⁾
3. provádění klinického hodnocení léčiv,

f) posuzuje ve sporných případech, zda jde o léčivo nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek,

g) hodnotí zprávy o výsledcích předklinického zkoušení léčiv a návrhy výrobců týkající se indi-

kace, základního dávkování a způsobu podávání léčiv,

h) ukládá v mezích své působnosti pokuty za porušení povinností stanovených tímto zákonem.

(2) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v oblasti veterinárních léčiv dále

- a) provádí monitorování nežádoucích účinků léčivých přípravků,
- b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech; za tím účelem jsou mu provozovatelé povinni na jeho žádost bezúplatně poskytovat odborné informace; získané informace je povinen ochraňovat před zneužitím tak, aby nemohly být ohroženy oprávněné zájmy zúčastněných osob,
- c) informuje příslušné okresní a městské veterinární správy o povoleních k činnosti vydaných podle odstavce 1 písm. a) bodu 2 osobám, které mají v jejich územních obvodech své sídlo,
- d) prověřuje ochranné lhůty léčivých přípravků,
- e) provádí vyšetření vzorků živočišných produktů a krmiv z hlediska reziduí léčivých přípravků,
- f) provádí na žádost další odborné úkony v oboru své působnosti.

§ 13

Okresní a městské veterinární správy

Okresní a městské veterinární správy v oblasti veterinárních léčiv provádějí veterinární dozor¹¹⁾ nad používáním veterinárních léčiv.

§ 14

Státní úřad pro jadernou bezpečnost

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podává vyjádření k

- a) registraci radiofarmak,
- b) povolení klinického hodnocení radiofarmak.

DÍL DRUHÝ

Způsobilost osob pro zacházení s léčivy

§ 15

Obecné předpoklady

(1) Zacházet s léčivy mohou pouze osoby starší 18 let, způsobilé k právním úkonům, bezúhonné, splňující zdravotní a odborné předpoklady pro konkrétní druh a rozsah práce.

(2) Podmínka dovršení 18 let podle odstavce 1 se nevztahuje na osoby, které zacházejí s léčivy při výuce nebo při zaškolování pod přímým odborným vedením.

¹¹⁾ § 22 zákona č. 87/1987 Sb.

(3) Za bezúhonnou se pro účely tohoto zákona považuje fyzická osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin ani nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin spáchaný z nedbalosti v souvislosti se zacházením s léčivými; bezúhonnost se prokazuje výpisem z Rejstříku trestů.

(4) Pokud se v dalších ustanoveních nestanoví jinak, zvláštní předpisy¹²⁾ o způsobilosti zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků ve zdravotnictví a o způsobilosti k poskytování veterinární péče nejsou tímto zákonem dotčeny.

Odborné předpoklady

§ 16

(1) Odborným předpokladem u kvalifikované osoby (§ 4 odst. 4) je

a) v oblasti výroby léčiv

1. vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie, chemie, biologie, medicíny nebo veterinární medicíny,
2. pět let praxe v oboru výroby nebo kontroly léčiv, případně dva roky praxe v oboru výroby nebo kontroly léčiv a absolvování specializačního kurzu v rozsahu stanoveném vyhláškou,

b) v oblasti distribuce humánních a veterinárních léčiv vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie, chemie, biologie, medicíny nebo veterinární medicíny.

(2) Odborným předpokladem u odpovědné osoby [§ 22 odst. 1 písm. a)] je

- a) vysokoškolské vzdělání v oboru medicíny či farmacie,
- b) pět let odborné praxe v příslušném oboru medicíny či farmacie, případně dva roky praxe v příslušném oboru medicíny či farmacie a absolvování specializačního kurzu v rozsahu stanoveném vyhláškou.

(3) Odborným předpokladem pro klinické hodnocení humánních léčiv je u zkoušejícího vysokoškolské vzdělání v oboru medicíny.

(4) Odborným předpokladem pro klinické hodnocení veterinárních léčiv je u zkoušejícího vysokoškolské vzdělání v oboru veterinární medicíny.

(5) Odborným předpokladem pro zacházení s léčivými v lékárnách je vysokoškolské nebo středoškolské vzdělání v oboru farmacie.

(6) Odborné předpoklady pro používání léčiv při poskytování zdravotní péče a veterinární péče stanoví zvláštní předpisy.^{3) 4)}

(7) Způsobilost osob pro provádění pokusů na zvířatech upravuje zvláštní zákon.¹³⁾

(8) Způsobilost prodejců vyhrazených léčiv upravuje zvláštní zákon.¹⁴⁾

§ 17

Pro kontrolní činnost v oblasti léčiv u Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je odborným předpokladem u vedoucích zaměstnanců vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie, chemie, biologie, medicíny nebo veterinární medicíny a pět let odborné praxe.

DÍL TŘETÍ

Povinnosti a oprávnění provozovatele

§ 18

Obecná ustanovení

(1) Provozovatel je povinen

- a) při zacházení s léčivými dodržovat povinnosti stanovené tímto zákonem, prováděcími předpisy a zvláštními předpisy¹⁵⁾ a pokyny držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku stanovené v souladu s tímto rozhodnutím,
- b) dodržovat podmínky uvedené v povolení k činnosti (§ 42), v rozhodnutí vydaném podle zvláštních předpisů^{3) 4)} a v povolení k výkonu odborných veterinárních činností vydaném podle zvláštních předpisů,⁴⁾
- c) provést v případě výskytu nežádoucího účinku a závady v jakosti léčiva veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčiva na nejnižší možnou míru, včetně jeho případného stažení z oběhu,
- d) neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivo, anebo Ústavu pro

¹²⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví, ve znění zákona ČNR č. 425/1990 Sb. Zákon č. 87/1987 Sb.

¹³⁾ § 17 a § 18 odst. 3 písm. d) zákona ČNR č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání.

¹⁴⁾ Zákon č. 455/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

¹⁵⁾ Např. vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČSR č. 10/1987 Sb., o závaznosti Československého lékopisu - čtvrtého vydání v České socialistické republice, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 49/1993 Sb., ve znění vyhlášky č. 51/1995 Sb., zákon č. 86/1995 Sb., o ochraně ozonové vrstvy Země.

státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivo,

1. podezření z výskytu či výskyt závažného nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčiva,
2. stažení léčiva z oběhu,

e) poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle jejich požadavků podklady nezbytné pro sledování spotřeby léčivých přípravků.

(2) Provozovatel nesmí uvádět do oběhu léčiva

- a) s prošlou dobou použitelnosti,
- b) se závadou v jakosti,
- c) o nichž tak rozhodl Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

(3) Provozovatel s výjimkou provozovatele podle § 4 odst. 1 písm. f) je oprávněn při provádění ochrany léčiv prohlížet v objektech, které používá pro výrobu nebo distribuci léčiv,

- a) osoby, které vstupují do těchto objektů nebo z nich vystupují, a jejich zavazadla; osobní prohlídku mohou provádět jen osoby stejného pohlaví,
- b) dopravní prostředky vjíždějící do těchto objektů nebo z nich vyjíždějící.

Osoby uvedené v písmenu a) a osoby v dopravních prostředcích uvedených v písmenu b) jsou povinny tyto prohlídky strpět.

(4) Prodejce vyhrazených léčiv je povinen

- a) dodržovat správnou praxi prodejce vyhrazených léčiv,
- b) prodávat pouze vyhrazená léčiva, která jsou registrovaná (§ 23 a násl.),
- c) vyřadit z prodeje vyhrazená léčiva, jestliže
 1. byl upozorněn na jejich nežádoucí účinek; o této skutečnosti bezodkladně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv, zaslat mu vzorek takového léčiva a dále postupovat podle jeho pokynů,
 2. uplynula doba jejich použitelnosti,
 3. byla porušena celistvost jejich originálního obalu,
 4. chybí, popřípadě není čitelné označení jejich obalu,
 5. došlo ke změně podmínek, za nichž mají být tato léčiva skladována,
 6. tak rozhodl Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- d) upozornit zákazníka při prodeji vyhrazeného léčiva na nutnost seznámení se s obsahem příbalové informace před použitím tohoto léčiva,
- e) předat nepoužitelné vyhrazené léčivo ke zneškodnění, a to v souladu s § 50 a 51 tohoto zákona;

složení tohoto léčiva prodejci vyhrazených léčiv nesdělují,

- f) nakupovat vyhrazená léčiva pouze od tuzemských výrobců nebo distributorů těchto léčiv.

§ 19

Další povinnosti a oprávnění výrobce

(1) Výrobce musí vedle povinností stanovených v § 18

- a) mít ustanovenou nejméně jednu kvalifikovanou osobu [§ 4 odst. 4 písm. a)],
- b) dodržovat správnou výrobní praxi a správnou distribuční praxi, včetně požadavků na zaměstnance, prostory, technická zařízení, provádění kontroly, dokumentaci a na systém pro stažení léčiv z oběhu,
- c) zabezpečit
 1. jakost, účinnost a bezpečnost léčiv,
 2. jakost a bezpečnost pomocných látek, jejich obalů a obalů léčiv,
- d) uchovávat vzorky každé šarže léčivého přípravku a surovin v rozsahu stanoveném vyhláškou.

(2) Výrobce je oprávněn provádět distribuci jím vyrobených léčiv.

(3) Výrobce je oprávněn smluvně sjednat část

- a) výroby léčiv u jiného výrobce (dále jen „externí výrobce“),
- b) laboratorní kontroly léčiv, pomocných látek, meziproduktů a obalů u jiné osoby, která splňuje podmínky správné výrobní praxe (dále jen „externí kontrolní laboratoř“).

Odpovědnost výrobce za jakost, účinnost a bezpečnost léčiv zůstává nedotčena.

§ 20

Další povinnosti a oprávnění distributora

(1) Distributor musí vedle povinností stanovených v § 18

- a) mít ustanovenou nejméně jednu kvalifikovanou osobu [§ 4 odst. 4 písm. b)] pro každou provozovnu,
- b) odebírat léčiva pouze od výrobce nebo jiného distributora; tímto ustanovením není dotčeno vrácení léčiv distributorovi lékárnou,
- c) dodržovat správnou distribuční praxi, včetně požadavků na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčiv z oběhu, a distribuovat pouze léčiva balená a označená způsobem stanoveným prováděcím předpisem,
- d) dodávat léčiva
 1. distributorům,
 2. lékárnám,

3. zařízením hygienické služby, jde-li o imunobiologické přípravky,
4. zařízením transfúzní služby, jde-li o krevní deriváty, a to za podmínek stanovených vyhláškou,
5. veterinárním lékařům, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
6. pracovištěm nukleární medicíny zdravotnických zařízení, jde-li o radiofarmaka,
7. výrobcům, jde-li o surovinu nebo meziprodukt pro výrobu léčivých přípravků,
8. prodejcům vyhrazených léčiv, jde-li o vyhrazená léčiva,
9. zdravotnickým zařízením, jestliže jde o plyny používané při poskytování zdravotní péče.

(2) Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce léčiv u jiné osoby; jeho odpovědnost za jakost, účinnost a bezpečnost léčiv zůstává nedotčena. Distributor si ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování správné distribuční praxe.

§ 21

Další povinnosti a oprávnění lékární

(1) Lékárna musí vedle povinností stanovených v § 18

- a) zabezpečit jakost, účinnost a bezpečnost léčiv,
- b) odebírat léčiva pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobená léčiva, od distributora nebo od jiné lékárny,
- c) postupovat při přípravě léčivých přípravků v souladu s vyhláškou.

(2) Jde-li o připravované léčivé přípravky, může je lékárna odebírat i od jiné lékárny. V rozhodnutí vydaném podle zvláštního předpisu¹⁶⁾ lékárně, která léčivé přípravky připravuje, však musí být odebírající lékárna výslovně uvedena.

§ 22

Další povinnosti a oprávnění zdravotnického zařízení transfúzní služby

(1) Zařízení transfúzní služby musí vedle povinností stanovených v § 18 a § 19 odst. 1 písm. c)

- a) mít ustanovenu nejméně jednu osobu odpovědnou za to, že činnost zařízení transfúzní služby odpovídá tomuto zákonu a jeho prováděcím předpisům,
- b) dodržovat postupy stanovené vyhláškou.

(2) Zařízení transfúzní služby odebírá transfúzní přípravky od jiného zařízení transfúzní služby a krevní deriváty od výrobce nebo distributora, a to za podmínek stanovených vyhláškou, anebo z lékárny.

(3) Zařízení transfúzní služby je oprávněno postupovat podle § 19 odst. 3 písm. b).

HLAVA TŘETÍ

REGISTRACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

§ 23

Předmět registrace

Registraci léčivých přípravků (dále jen „registrace“) podléhají hromadně vyráběné léčivé přípravky, s výjimkou

- a) individuálně dovezených léčivých přípravků, a to v rozsahu stanoveném vyhláškou,
- b) léčivých přípravků používaných jako vzorky pro účely vědecké, výzkumné, kontrolní nebo výukové.

§ 24

Žádost o registraci

(1) Žádost o registraci léčivého přípravku podávají fyzické nebo právnické osoby jednotlivě pro každou lékovou formu přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek. Liší-li se léčivé přípravky množstvím účinné látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, případně výrobcem, podává se žádost na každý z nich samostatně. K žádosti musí být přiložena dokumentace a další náležitosti v rozsahu stanoveném vyhláškou. Součástí dokumentace, která se předkládá v českém jazyce, je souhrn údajů o léčivém přípravku a příbalová informace potřebná pro jeho používání a zacházení s ním

- a) pro pacienta, jde-li o humánní léčivý přípravek,
- b) pro ošetřovatele zvířete, jde-li o veterinární léčivý přípravek.

(2) U homeopatických přípravků

- a) se žádost podává na jeden jednosložkový léčivý přípravek, včetně jeho stupňů ředění, nebo na jeden vícesložkový léčivý přípravek, pro každou lékovou formu jednotlivě,
- b) u nichž nebyla v průběhu registračního řízení zjištěna účinnost, musí být uvedena informace „U přípravku nebyla posuzována účinnost“; stejná informace musí být uvedena v příbalové informaci.

(3) Osoby uvedené v odstavci 1 mohou k podání žádosti o registraci a k dalšímu jednání se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, zmocnit jinou osobu, která má trvalý pobyt v České republice. Osoby uvedené v odstavci 1, které

¹⁶⁾ § 10 odst. 2 písm. b) a § 11 odst. 1 zákona ČNR č. 160/1992 Sb.

nemají trvalý pobyt nebo sídlo v České republice, takovou osobu zmocnit musí.

Registrační řízení

§ 25

(1) V registračním řízení Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, zejména posuzuje, zda

- a) léčivý přípravek v souladu s předloženou dokumentací splňuje požadavky účinnosti, bezpečnosti a jakosti,
- b) název léčivého přípravku neodporuje jeho složení a léčivým účinkům a není zaměnitelný s názvem jiného léčivého přípravku již zaregistrovaného,
- c) léčivý přípravek bude možno vydávat i bez lékařského předpisu,
- d) v průběhu výroby léčivého přípravku byly splněny podmínky správné výrobní praxe,
- e) v průběhu klinického hodnocení léčivého přípravku byly splněny podmínky správné klinické praxe,
- f) v průběhu předklinického hodnocení léčivého přípravku byly splněny podmínky správné laboratorní praxe.

(2) U homeopatických přípravků určených k podání ústy nebo k zevnímu podání se neposuzuje jejich účinnost, pokud Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní homeopatický přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární homeopatický přípravek, nestanoví jinak.

(3) Žadatel je povinen na písemnou výzvu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, doplnit žádost a poskytnout součinnost potřebnou pro její posouzení a pro vydání rozhodnutí.

(4) Jestliže žadatel nesplní některou z povinností podle odstavce 3 ani ve lhůtě určené Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, v jeho písemné výzvě, může být registrační řízení přerušeno až do doby, kdy žadatel povinnost splní, pokud byl ve výzvě na tento následek upozorněn.

(5) Trvalo-li přerušení řízení podle odstavce 4 alespoň 180 dnů, lze registrační řízení zastavit.

(6) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, žádost zamítne, jestliže se v průběhu registračního řízení prokáže, že

- a) léčivý přípravek není bezpečný za podmínek použití uvedených v souhrnu údajů o přípravku (§ 2 odst. 13),
- b) účinnost léčivého přípravku nebyla dostatečně doložena,
- c) kvalitativní nebo kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá předložené dokumentaci,
- d) složení léčivého přípravku odporuje požadavkům stanoveným zvláštními předpisy.¹⁷⁾

(7) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, vydá rozhodnutí o registraci, jsou-li splněny požadavky na registraci stanovené tímto zákonem a prováděcími předpisy.

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, rozhodne o žádosti nejpozději do 18 měsíců od jejího doručení. Do této doby se nezapočítává doba přerušení registračního řízení podle odstavce 4.

§ 26

Rozhodnutí o registraci

(1) Rozhodnutí o registraci platí pět let ode dne nabytí právní moci. Rozhodnutí obsahuje vždy údaj o tom, zda

- a) výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis nebo jej lze vydat i bez lékařského předpisu,
- b) léčivý přípravek obsahuje omamnou látku nebo psychotropní látku.

(2) Součástí rozhodnutí o registraci může být uložení povinnosti dokládat ve stanovených lhůtách vybrané vlastnosti léčivého přípravku nebo další údaje, jakož i uložení povinnosti předkládat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, před uvedením do oběhu vzorky šarže léčivého přípravku nebo příslušnou dokumentaci. Každá z těchto povinností může být tím, kdo ji uložil, kdykoli odvolána.

(3) Přílohou rozhodnutí o registraci je schválený

¹⁷⁾ Např. zákon č. 86/1995 Sb., vyhláška Ministerstva životního prostředí č. 14/1995 Sb., kterou se stanoví seznam a množství látek a výrobků používaných ve zdravotnictví při akutním ohrožení života, na které se nevztahují ustanovení § 2 odst. 1 a § 3 odst. 1 a 2 zákona č. 211/1993 Sb., a doba ukončení jejich dovozu.

souhrn údajů o léčivém přípravku, s výjimkou homeopatických přípravků, a příbalová informace potřebná pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen

- a) zajistit, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku odpovídaly dokumentaci předložené v rámci registračního řízení a aby pokyny k zacházení s léčivým přípravkem v českém jazyce odpovídaly schválenému souhrnu údajů o léčivém přípravku a byly k němu připojeny,
- b) zaznamenávat podezření na nežádoucí účinky registrovaného léčivého přípravku, vést a uchovávat o nich podrobné záznamy a poskytovat je na požádání Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek,
- c) oznamovat neprodleně podezření na závažný nežádoucí účinek registrovaného léčivého přípravku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek,
- d) vyhodnocovat nežádoucí účinky registrovaného léčivého přípravku a předkládat o nich Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, souhrnnou zprávu doplněnou kvalifikovaným rozbořem, a to
 1. první dva roky po registraci každých šest měsíců,
 2. další tři roky každých 12 měsíců,
 3. společně s každou žádostí o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci,
- e) provést v případě výskytu nežádoucího účinku a závady v jakosti registrovaného léčivého přípravku všechna dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení registrovaného léčivého přípravku na nejnižší možnou míru, včetně jeho případného stažení z oběhu,
- f) zavádět potřebné změny, které umožňují výrobu, kontrolu jakosti a používání registrovaného léčivého přípravku ve shodě s dostupnými vědeckými poznatky,
- g) vyhovávat dožadáním Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, včetně poskytování vzorků registrovaného léčivého přípravku a informací o objemu jeho prodeje.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za škody způsobené zvláštní povahou registrovaného léčivého přípravku.

(6) Ustanovení § 24 odst. 3 platí pro držitele rozhodnutí o registraci obdobně.

§ 27

Změny a prodloužení registrace

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen předem požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, o schválení změn oproti dokumentaci předložené v rámci registračního řízení. Náležitosti žádosti a rozsah doplňující dokumentace stanoví vyhláška.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci může požádat o prodloužení platnosti rozhodnutí; v takovém případě je povinen podat žádost nejpozději šest měsíců před uplynutím doby jeho platnosti.

(3) Při prodlužování platnosti rozhodnutí o registraci nebo při provádění změn v tomto rozhodnutí se postupuje přiměřeně podle § 25. Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, rozhodne o žádosti do 90 dnů od jejího doručení.

(4) Platnost rozhodnutí o registraci léčivého přípravku lze prodloužit na dobu pěti let.

§ 28

Zrušení registrace

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, zruší rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

- a) na žádost držitele rozhodnutí o registraci,
- b) prokáže-li se, že léčivý přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý nebo jeho terapeutické účinky anebo jeho kvalitativní nebo kvantitativní složení neodpovídají dokumentaci předložené v rámci registračního řízení,
- c) prokáže-li se, že údaje v dokumentaci předložené v rámci registračního řízení jsou nesprávné,
- d) v případě závažného porušení povinnosti výrobce nebo držitele rozhodnutí o registraci,
- e) v případě zániku držitele rozhodnutí o registraci.

(2) Právnícká nebo fyzická osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, je povinna po nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení registrace neprodleně stáhnout léčivý přípravek z oběhu.

§ 29

Za vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jeho prodloužení a provedení změn, jakož i za vydání rozhodnutí o zrušení registrace na žádost vybírá Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, správní poplatky podle zvláštního zákona.¹⁸⁾

§ 30

Zveřejnění registrace

Registrace léčivých přípravků, její prodloužení, změny a zrušení zveřejňují

- a) Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- b) Ministerstvo zemědělství ve Věstníku Ministerstva zemědělství a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

§ 31

Povolování výjimek

(1) Ministerstvo zdravotnictví v případě ohrožení lidského života, není-li odpovídající registrovaný léčivý přípravek distribuován anebo není v oběhu, nebo Státní veterinární správa v případě ohrožení života zvířat mohou výjimečně povolit použití léčivého přípravku neregistrovaného podle tohoto zákona.

(2) Na povolení výjimky není právní nárok.

(3) Výjimku podle odstavce 1 oznamuje neprodleně orgán, který ji povolil, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek.

(4) Povolení výjimky se zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, jde-li o humánní léčivý přípravek, a ve Věstníku Ministerstva zemědělství, jde-li o veterinární léčivý přípravek. Rozsah zveřejňovaných údajů stanoví vyhláška.

§ 32

(1) Údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. V řízení o registraci jiného léčivého přípravku lze tyto údaje využít jen tehdy, jestliže

- a) žadatel o registraci předloží písemný souhlas držitele rozhodnutí o registraci s použitím těchto

údajů, a to s vymazáním rozsahu a uvedením případných omezení pro nakládání s nimi, nebo

- b) od vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uplynulo alespoň šest let.

(2) Ochrana údajů podle odstavce 1 se nevztahuje na údaje, které jsou obsahem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a jeho příloh.

HLAVA ČTVRTÁ**VÝZKUM, VÝROBA, PŘÍPRAVA,
DISTRIBUCE, PŘEDEPISOVÁNÍ,
VÝDEJ A ZNEŠKODŇOVÁNÍ LÉČIV****DÍL PRVNÍ***Výzkum***Klinické hodnocení humánních léčiv**

§ 33

(1) Klinickým hodnocením humánních léčiv se rozumí jejich systematické testování prováděné na léčených osobách nebo zdravých dobrovolnících (dále jen „subjekty hodnocení“) za účelem prokázání nebo ověření léčivých účinků humánních léčiv, zjištění jejich nežádoucích účinků či určení farmakokinetických parametrů. Klinickému hodnocení zpravidla předchází předklinické zkoušení. Předklinické zkoušení léčiv se provádí na zvířatech¹⁹⁾ nebo biologických systémech a postupuje se při něm podle pravidel správné laboratorní praxe.

(2) Zkoušející je fyzická osoba, popřípadě několik fyzických osob, které jsou odpovědné za praktické provádění klinického hodnocení.

(3) Zadavatel je fyzická nebo právnická osoba, která je odpovědná za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování klinického hodnocení.

(4) Neočekávanou příhodou se rozumí jakákoli nepříznivá změna zdravotního stavu postihující subjekt hodnocení, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k hodnocenému léčivu.

(5) Závažnou neočekávanou příhodou se rozumí taková neočekávaná příhoda, která ohrožuje subjekt hodnocení na životě, způsobí vážné zhoršení jeho zdraví, vyžaduje jeho hospitalizaci nebo ji neúměrně prodlouží; za takovou se u subjektu hodnocení vždy považuje neočekávaná příhoda, která má za následek smrt, zhoubné bujení nebo vrozenou anomálii u jeho potomků.

¹⁸⁾ Zákon ČNR č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁹⁾ § 15 a 16 zákona ČNR č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 34

(1) Etická komise je nezávislá komise, kterou ustavuje zdravotnické zařízení nebo Ministerstvo zdravotnictví. Je tvořena zdravotnickými pracovníky a dalšími členy, přičemž musí mít nejméně pět členů. Etická komise uděluje souhlas s prováděním klinického hodnocení léčiva a vykonává dohled nad jeho průběhem z hlediska bezpečnosti a zachovávání práv subjektů hodnocení. Za tím účelem zejména hodnotí odbornou způsobilost zkoušejících, a to nezávisle na zadavateli, dále vhodnost používaných zařízení, zvolených postupů a skupin subjektů hodnocení, a to nezávisle na zadavateli, zkoušejícím a správních nebo jiných úřadech. Členy etické komise mohou být pouze bezúhonné osoby bez osobního zájmu na provádění klinického hodnocení léčiva.

(2) Bližší podrobnosti o ustavení, složení a činnosti etické komise stanoví vyhláška.

§ 35

(1) Podmínkou provádění klinického hodnocení humánního léčiva je

- a) povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, popřípadě ohlášení tomuto úřadu; jde-li o imunobiologické přípravky, je takové povolení možno vydat jen po kladném vyjádření hlavního hygienika České republiky, a jde-li o radiofarmaka, je takové povolení možno vydat jen po kladném vyjádření Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
- b) souhlas etické komise zdravotnického zařízení, ve kterém má být klinické hodnocení provedeno, popřípadě souhlas etické komise ustavené Ministerstvem zdravotnictví, pokud při zdravotnickém zařízení nebyla za podmínek stanovených vyhláškou etická komise ustavena,
- c) vždy písemný informovaný souhlas potvrzený podpisem subjektu hodnocení nebo jeho zákonným zástupcem.

(2) Povolení podléhá předregistrační klinické hodnocení a poregistrační klinické hodnocení, ve kterém není léčivý přípravek použit v souladu s rozhodnutím o registraci. Ostatní způsoby klinického hodnocení podléhají písemnému ohlášení.

(3) Předregistrační klinické hodnocení podle odstavce 2 je klinické hodnocení prováděné před nabytím právní moci rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

(4) Náležitosti žádosti o povolení klinického hodnocení a způsob ohlášení klinického hodnocení stanoví vyhláška.

(5) Klinické hodnocení podléhající ohlášení je možné zahájit nejdříve po uplynutí 30 dnů od jeho ohlášení, pokud v této lhůtě Státní ústav pro kontrolu

léčiv neoznámí ohlašovatelé nesouhlas s jeho prováděním.

(6) Povolení pozbývá platnosti, nebylo-li klinické hodnocení zahájeno do 12 měsíců od jeho vydání. Oprávnění zahájit ohlášené klinické hodnocení podle odstavce 5 lze využít po dobu 12 měsíců od vzniku oprávnění.

(7) Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o ukončení, případně pozastavení klinického hodnocení

- a) není-li hodnocené léčivo za podmínek klinického hodnocení bezpečné,
- b) neodpovídá-li kvalitativní nebo kvantitativní složení léčiva předložené dokumentaci,
- c) zjistí-li nepravdivost nebo neúplnost údajů, za nichž bylo povolení uděleno anebo oprávnění podle odstavce 5 vzniklo,
- d) není-li prováděno podle podmínek, za kterých bylo povolení uděleno nebo oprávnění podle odstavce 5 vzniklo,
- e) poruší-li zadavatel nebo osoby provádějící klinické hodnocení závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem nebo jeho prováděcími předpisy,
- f) v případě zániku zadavatele.

§ 36

Informovaný souhlas

(1) Informovaný souhlas je dobrovolné vyjádření vůle subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce zúčastnit se klinického hodnocení, které musí být učiněno po předchozím poučení.

(2) Poučení musí být prokazatelné, srozumitelné a učiněné v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí. Poučení musí obsahovat

- a) informaci o klinickém hodnocení včetně jeho cílů,
- b) možný přínos klinického hodnocení pro subjekt hodnocení,
- c) předvídatelná rizika a možné obtíže spojené s klinickým hodnocením,
- d) jiné možnosti léčby,
- e) zabezpečení důvěrnosti získaných údajů vztahujících se k subjektu hodnocení,
- f) práva a povinnosti subjektu hodnocení,
- g) informaci o možnosti kdykoli odstoupit od klinického hodnocení a o způsobu a následcích jeho případného přerušení.

(3) Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinického hodnocení. V případě jeho odvolání nelze v klinickém hodnocení na tomto subjektu hodnocení pokračovat.

§ 37

Klinické hodnocení humánních léčiv, od něhož se nepředpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro subjekty hodnocení, se neprovádí na

- a) osobách
 1. zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo jejichž způsobilost k právním úkonům je omezena,
 2. jejichž souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu,
 3. které jsou občany cizího státu,
- b) těhotných ženách a kojících matkách,
- c) osobách závislých, kterými se rozumějí osoby
 1. ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,
 2. vykonávající vojenskou základní službu, náhradní službu nebo civilní službu,
 3. jimž je poskytována zdravotní péče bez jejich souhlasu.

§ 38

(1) Zadavatel a všechny osoby provádějící klinické hodnocení jsou povinni postupovat podle zásad správné klinické praxe stanovených vyhláškou.

(2) Zadavatel je dále povinen

- a) určit zkoušejícího s přihlédnutím k jeho kvalifikaci, povaze klinického hodnocení a vybavení zdravotnického zařízení, ve kterém má být klinické hodnocení provedeno,
- b) informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv
 1. předem o datu zahájení klinického hodnocení a o zdravotnickém zařízení, ve kterém má být klinické hodnocení provedeno,
 2. předem o změnách podmínek klinického hodnocení oproti podmínkám, za nichž bylo povolení vydáno nebo oprávnění podle § 35 odst. 5 vzniklo,
 3. o nových poznatcích o hodnoceném léčivu,
 4. o opatřeních úřadů cizích států vztahujících se k hodnocenému léčivu,
 5. o přerušení klinického hodnocení,
 6. o průběhu klinického hodnocení, a to do 60 dnů po ukončení každých 12 měsíců jeho průběhu,
 7. o ukončení klinického hodnocení závěrečnou zprávou obsahující zejména neočekávané příhody zaznamenané v jeho průběhu,
- c) poskytnout zkoušejícímu pro provedení klinického hodnocení léčivo vyrobené v souladu se zásadami správné výrobní praxe a uchovávat jeho vzorek,

d) zajistit smluvní pojištění subjektu hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení.

(3) Zkoušející je dále povinen

- a) získat před zahájením klinického hodnocení informovaný souhlas subjektu hodnocení,
- b) zajistit bezpečnou manipulaci s hodnoceným léčivem a jeho správné uchovávání,
- c) neprodleně oznamovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, příslušné etické komisi a zadavateli každou závažnou neočekávanou příhodu, nebylo-li v povolení vydaném podle § 35 odst. 1 písm. a) stanoveno jinak, a zároveň přijímat potřebná opatření k ochraně života a zdraví subjektů hodnocení, včetně případného přerušení klinického hodnocení,
- d) zajistit po dobu 15 let uchování dokladů o klinickém hodnocení stanovených vyhláškou,
- e) zajistit důvěrnost všech informací týkajících se subjektů hodnocení.

Klinické hodnocení veterinárních léčiv

§ 39

(1) Podmínkou provádění klinického hodnocení veterinárního léčiva je

- a) povolení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv; jde-li o radiofarmaka, je takové povolení možno vydat jen po kladném vyjádření Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
- b) souhlas chovatele zvířete,
- c) souhlas okresní (městské) veterinární správy příslušné podle místa, kde se má klinické hodnocení provádět.²⁰⁾

(2) Náležitosti žádosti o povolení klinického hodnocení stanoví vyhláška.

§ 40

Zadavatel hradí náklady, které Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv vznikly při klinickém hodnocení veterinárních léčiv pro účely veterinární péče. Ceny veterinárních lékařských výkonů se sjednávají podle zvláštního předpisu.²¹⁾

DÍL DRUHÝ*Výroba, příprava a distribuce léčiv*

§ 41

Léčiva jsou oprávněny

²⁰⁾ § 9 odst. 1 písm. s) zákona ČNR č. 108/1987 Sb.

²¹⁾ Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění zákona č. 135/1994 Sb.

- a) vyrábět osoby, kterým tato činnost, popřípadě jednotlivé výrobní činnosti (§ 3 odst. 3) byly povoleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivo, anebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivo,
- b) připravovat
 - 1. lékárna, a to v rozsahu a za podmínek stanovených vyhláškou,
 - 2. pracoviště nukleární medicíny zdravotnického zařízení, a to pouze radiofarmaka, za podmínek stanovených vyhláškou,
 - 3. zařízení transfúzní služby, a to pouze transfúzní přípravky a lidskou krev nebo její složky pro výrobu krevních derivátů, za podmínek stanovených vyhláškou,
- c) distribuovat osoby, kterým byla distribuční činnost povolena Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčiva, anebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčiva.

§ 42

(1) Žádost o povolení výroby nebo distribuce léčiv (dále jen „povolení k činnosti“) podávají fyzické nebo právnické osoby Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti humánních léčiv, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti veterinárních léčiv. Žádost musí obsahovat náležitosti stanovené vyhláškou.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti humánních léčiv, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti veterinárních léčiv, rozhodne o žádosti do 90 dnů od jejího doručení. Povolení k činnosti vydá, jsou-li splněny požadavky na výrobu nebo distribuci stanovené tímto zákonem, prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.¹⁵⁾

(3) Součástí povolení k činnosti může být stanovení podmínek pro výkon povolené činnosti včetně jejího rozsahu.

§ 43

(1) Osoba, které bylo povolení k činnosti vydáno, je povinna předem požádat Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti humánních léčiv, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti veterinárních léčiv, o schválení změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení k činnosti vydáno.

(2) Při provádění změn v povolení k činnosti se postupuje podle § 42 obdobně.

(3) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti humánních léčiv, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti veterinárních léčiv, zruší povolení k činnosti na žádost toho, komu bylo vydáno.

(4) Státní ústav pro kontrolu léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti humánních léčiv, anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o povolení k činnosti v oblasti veterinárních léčiv, pozastaví platnost jím vydaného povolení k činnosti nebo rozhodne o jeho zrušení, neplní-li provozovatel podmínky uvedené v povolení k činnosti anebo porušil-li závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem.

DÍL TŘETÍ

Předepisování léčivých přípravků

§ 44

Lékaři poskytující zdravotní péči a veterinární lékaři v rozsahu své působnosti předepisují léčivé přípravky způsobem stanoveným vyhláškou.

§ 45

Předepisování humánních léčivých přípravků
v Armádě České republiky

Při předepisování humánních léčivých přípravků v Armádě České republiky se postupuje podle tohoto zákona a předpisů²²⁾ Armády České republiky.

§ 46

Předepisování humánních léčivých
přípravků u Policie České republiky

Při předepisování humánních léčivých přípravků u Policie České republiky se postupuje podle tohoto zákona a zvláštních předpisů.²²⁾ Kontrolu uvedených činností provádějí orgány zdravotnického zabezpečení Policie České republiky.

§ 47

Předepisování humánních léčivých přípravků
ve Vězeňské službě České republiky

Při předepisování humánních léčivých přípravků ve Vězeňské službě České republiky se postupuje podle tohoto zákona a předpisů²²⁾ Ministerstva spravedlnosti.

²²⁾ § 80 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb.

DÍL ČTVRTÝ**Výdej léčivých přípravků****Obecné zásady****§ 48**

(1) Léčivé přípravky se vydávají na lékařský předpis, pokud není rozhodnutím o registraci nebo zvláštními předpisy stanoveno jinak. Je-li léčivý přípravek vydáván fyzické osobě, musí být tato osoba starší 15 let.

(2) V lékárně a u prodejců vyhrazených léčiv se nesmí narušit celistvost balení hromadně vyráběného léčivého přípravku, s výjimkou výdeje pro zdravotnické zařízení.

(3) Léčivé přípravky jsou oprávněni vydávat

- a) lékárníci v lékárnách,
- b) farmaceutičtí laboranti v lékárnách, a to jen ty léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis,
- c) veterinární lékaři;²³⁾ veterinární lékař odebrá léčivé přípravky pro léčbu zvířat z lékárny, od výrobce nebo distributora,
- d) lékaři v zařízeních hygienické služby, a to pouze imunobiologické přípravky, které odebírají od výrobce, distributora nebo lékárny,
- e) lékaři, lékárníci nebo střední zdravotničtí pracovníci v zařízení transfúzní služby, a to pouze transfúzní přípravky a krevní deriváty; tyto mohou být vydány pouze zdravotnickým zařízením za podmínek stanovených vyhláškou,
- f) lékaři nebo lékárníci na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení, a to pouze radiofarmaka, která odebírají od výrobce, distributora nebo lékárny, popřípadě je sami připravují [§ 41 písm. b)],
- g) prodejci vyhrazených léčiv podnikající podle zvláštního zákona;²⁾ a to pouze léčivé přípravky, které stanoví Ministerstvo zdravotnictví v dohodě s Ministerstvem zemědělství vyhláškou. Tyto osoby mohou léčivé přípravky odebrat výhradně od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, nebo distributora a skladovat pro potřebu výdeje za podmínek stanovených výrobcem.

Tímto ustanovením není dotčeno používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče a veterinární péče (§ 3 odst. 7 a 8).

(4) Léčivé přípravky připravené v lékárně lze vy-

dávat fyzickým osobám nebo těm zdravotnickým zařízením, která byla jako odebírající uvedena v rozhodnutí vydaném lékárně podle zvláštního předpisu.¹⁶⁾

(5) Léčivé přípravky připravené v zařízení transfúzní služby nebo na pracovišti nukleární medicíny zdravotnického zařízení se vydávají pouze pro zdravotnická zařízení.

(6) Osoby vydávající léčivé přípravky podle odstavce 3 jsou povinny poskytovat informace o správném používání a uchovávání léčivých přípravků; osoby uvedené v odstavci 3 písm. g) splní tuto povinnost vydáním pokynů k zacházení s léčivým přípravkem.

§ 49

(1) Lékárník vydá lékařem předepsaný léčivý přípravek, a to za podmínek stanovených vyhláškou.

(2) Nemá-li lékárník léčivý přípravek uvedený v odstavci 1 a je-li nezbytné jeho okamžité vydání, vydá náhradní léčivý přípravek, který má k dispozici. Případy, kdy je nezbytné okamžité vydání léčivého přípravku, a podmínky nahrazení předepsaného léčivého přípravku stanoví vyhláška.

(3) V případě pochybností o věrohodnosti lékařského předpisu nesmí být léčivý přípravek vydán, a nelze-li tyto pochybnosti odstranit ani po ověření u předepisujícího lékaře, musí být věc bez zbytečného odkladu oznámena Policii České republiky.

(4) Podrobnosti postupu při výdeji humánních léčivých přípravků stanoví vyhláška.

DÍL PÁTÝ**Zneškodňování léčiv****§ 50**

(1) Léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespotřebovaná (dále jen „nepoužitelná léčiva“) musí být zneškodněna včetně jejich obalů tak, aby nedošlo k ohrožení života a zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí.

(2) Při zneškodňování nepoužitelných léčiv se postupuje podle zvláštního předpisu.²⁴⁾

(3) Zneškodňování nepoužitelných léčiv provádějí právnické nebo fyzické osoby na základě souhlasu uděleného příslušným okresním úřadem²⁵⁾ anebo, jde-

²³⁾ § 2 zákona č. 87/1987 Sb.

§ 3 a 4 zákona č. 91/1996 Sb.

²⁴⁾ Zákon č. 238/1991 Sb., o odpadech, ve znění zákona č. 300/1995 Sb.

²⁵⁾ § 5 odst. 1 písm. a) zákona ČNR č. 311/1991 Sb., o státní správě v odpadovém hospodářství.

-li o radiofarmaka, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. O udělení souhlasu informuje úřad, který souhlas udělil, Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o humánní léčivo, nebo Ministerstvo zemědělství, jde-li o veterinární léčivo. Seznam osob oprávněných zneškodňovat nepoužitelná léčiva uveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství ve Věstníku Ministerstva zemědělství.

(4) Osoby uvedené v odstavci 3 jsou povinny vést a uchovávat evidenci zneškodněných nepoužitelných léčiv v souladu se zvláštními předpisy.²⁶⁾

§ 51

(1) Provozovatelé jsou povinni odevzdat nepoužitelná léčiva osobám uvedeným v § 50 odst. 3 a sdělit jim složení těchto léčiv.

(2) Odevzdaná nepoužitelná léčiva je lékárna povinna převzít. Náklady vzniklé lékárně s odevzdáním nepoužitelných léčiv osobám uvedeným v § 50 odst. 3 a s jejich zneškodněním těmito osobami hradí místně příslušný okresní úřad.

HLAVA PÁTÁ

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZÁVADY LÉČIV

Postup při výskytu nežádoucího účinku a závady léčiva

§ 52

(1) Lékař je povinen neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, podezření

- ze závažného nežádoucího účinku použitého léčivého přípravku,
- z nežádoucího účinku, pokud se vyskytne do dvou let po uplynutí kalendářního roku, ve kterém rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nabylo právní moci.

(2) V případě podezření ze závady v jakosti léčivého přípravku jsou osoby vydávající léčivé přípravky podle § 48 odst. 3 nebo osoby poskytující zdravotní péči či veterinární péči (§ 3 odst. 7 a 8) povinny neprodleně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kon-

trolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek,

- oznámit tuto skutečnost,
- zaslat vzorek tohoto léčivého přípravku, pokud je k dispozici.

Do konečného rozhodnutí příslušného ústavu nesmí být léčivé přípravky téže šarže vydávány ani aplikovány.

§ 53

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zasílají pomocí technických prostředků (např. telefax, dálnopis a telegraf) informace o pozastavení používání léčiva, pozastavení jeho uvádění do oběhu, případně stažení z oběhu okresním úřadům a okresním a městským veterinárním správám, které jsou povinny tyto informace předat neprodleně distributorům a zdravotnickým zařízením, které mají v jejich územních obvodech své sídlo. Distributor je povinen takové informace předat neprodleně všem prodejcům vyhrazených léčiv, kterým takové léčivo distribuoval.

(2) Informace podle odstavce 1 zveřejní Státní ústav pro kontrolu léčiv anebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve věstníku příslušného ústavu.

HLAVA ŠESTÁ

KONTROLNÍ ČINNOST A SANKCE

DÍL PRVNÍ

Kontrolní činnost

§ 54

Při kontrolní činnosti podle tohoto zákona postupují orgány vykonávající státní správu (§ 6) a jejich zaměstnanci, kteří provádějí kontrolu (dále jen „inspektoři“), podle zákona o státní kontrole,²⁷⁾ jestliže tímto zákonem není stanoveno jinak.

§ 55

Oprávnění inspektorů

(1) Inspektoři jsou oprávněni kontrolovat dodržování tohoto zákona a jeho prováděcích předpisů.

(2) Inspektoři jsou při provádění kontrolní čin-

²⁶⁾ Nařízení vlády ČR č. 521/1991 Sb., o vedení evidence odpadů.

Opatření Federálního výboru pro životní prostředí ze dne 1. srpna 1991, kterým se vyhlašuje Kategorizace a katalog odpadů, částka 69/1991 Sb.

²⁷⁾ Zákon ČNR č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění zákona č. 166/1993 Sb.

§ 26 zákona č. 87/1987 Sb.

nosti oprávnění vedle práv, která jim vyplývají ze zvláštních předpisů,²⁷⁾

- a) kontrolovat prostory, pozemky, objekty, stroje, přístroje, dopravní prostředky a jiná zařízení, které slouží kontrolovaným osobám k činnostem upraveným tímto zákonem,
- b) pořizovat obrazovou dokumentaci mající vztah k výsledku kontroly,
- c) odebírat u kontrolovaných osob vzorky léčiv, pomocných látek, meziproduktů a obalů,
- d) přizvat ke kontrole další osoby, pokud je to zapotřebí k posouzení odborných otázek souvisejících s výkonem kontroly; tyto osoby jsou povinny zachovávat mlčenlivost ve stejném rozsahu²⁸⁾ jako inspektoři,
- e) pozastavit kontrolované osobě povolení k činnosti (§ 42) v případě, že porušila podmínky, na které je povolení k činnosti vázáno,
- f) pozastavit kontrolované osobě, jde-li o kontrolu v oblasti humánních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaného podle zvláštních předpisů,³⁾ a jde-li o kontrolu v oblasti veterinárních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z povolení k výkonu odborných veterinárních činností vydaného podle zvláštních předpisů,⁴⁾ a to v případě, že kontrolovaná osoba závažným způsobem porušila podmínky, na které je rozhodnutí či povolení vázáno.

§ 56

Povinnosti kontrolovaných osob

Kontrolované osoby jsou vedle povinností, které jim stanoví zvláštní předpis,²⁹⁾ povinny poskytnout součinnost odpovídající oprávněním inspektorů podle § 55 tohoto zákona.

§ 57

Výsledky kontroly

(1) O provedené kontrole se pořizuje protokol; jeho náležitosti stanoví zvláštní předpis.³⁰⁾

(2) Inspektoři upozorňují kontrolované osoby na zjištěné nedostatky, popřípadě na jejich příčiny a podmínky, které vznik zjištěných nedostatků umožnily, a projednávají s nimi způsob jejich odstranění.

(3) Kontrolní orgány vydávají rozhodnutí, kterými ukládají povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanoví lhůtu k jejich odstranění.

§ 58

Úhrada nákladů spojených s kontrolní činností

Náklady orgánů vykonávajících státní správu podle tohoto zákona, které jim vznikly při kontrolní činnosti, hradí kontrolovaná osoba pouze tehdy, byla-li kontrola provedena na její žádost. Výše této úhrady se sjednává podle zvláštního předpisu.³¹⁾

DÍL DRUHÝ

Sankce

Pokuty

§ 59

Za nesplnění nebo porušení povinnosti nebo nedodržení zákazu stanovených tímto zákonem lze uložit právnické nebo fyzické osobě pokutu, a to

- a) provozovateli, s výjimkou prodejců vyhrazených léčiv,
 1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 18 odst. 1 písm. b) nebo c) nebo písm. d) bodu 1 anebo nedodržení zákazu stanoveného v § 18 odst. 2,
 2. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 51 odst. 1,
 3. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 18 odst. 1 písm. e),
- b) výrobci
 1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 19 odst. 1 písm. b) nebo c),
 2. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 19 odst. 1 písm. a) nebo d),
- c) distributorovi
 1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 20 odst. 1 písm. b) nebo c) nebo d),
 2. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 20 odst. 1 písm. a),
- d) lékárně
 1. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 21 odst. 1 písm. a) nebo b) anebo v § 48 odst. 4,
 2. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 48 odst. 1,
- e) zdravotnickému zařízení transfúzní služby
 1. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 22 odst. 1 písm. b),

²⁸⁾ § 12 odst. 2 písm. f) zákona ČNR č. 552/1991 Sb.

²⁹⁾ § 14 zákona ČNR č. 552/1991 Sb.

³⁰⁾ § 15 zákona ČNR č. 552/1991 Sb.

³¹⁾ § 2 zákona č. 526/1990 Sb.

2. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinnosti stanovené v § 22 odst. 1 písm. a),
- f) držitelé rozhodnutí o registraci
 1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 26 odst. 4 písm. a) nebo c) nebo d) nebo e) anebo v § 27 odst. 1,
 2. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 26 odst. 4 písm. b),
 3. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 26 odst. 4 písm. g),
- g) zadavateli
 1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 38 odst. 1 nebo odst. 2 písm. b) bodech 2 a 3 anebo nedodržení zákazu stanoveného v § 35 odst. 1 nebo § 36 odst. 3 anebo § 39 odst. 1,
 2. do výše 500 000 Kč za nedodržení zákazu stanoveného v § 37,
 3. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 38 odst. 2 písm. b) bodu 1 nebo 4 nebo 5 nebo 6 anebo 7,
- h) právnické osobě do výše 1 000 000 Kč za nedodržení podmínek stanovených v § 5 odst. 2 nebo § 41,
- i) zkoušejícímu
 1. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 38 odst. 1 nebo odst. 3 písm. a) nebo c) anebo nedodržení zákazů stanovených v § 35 odst. 1 nebo § 36 odst. 3 anebo § 39 odst. 1,
 2. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 38 odst. 3 písm. b) nebo d) anebo nedodržení zákazu stanoveného v § 37,
- j) prodejci vyhrazených léčiv
 1. do výše 1 000 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 18 odst. 4 písm. a) nebo b) nebo písm. c) bodech 1, 3 a 6,
 2. do výše 500 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 18 odst. 4 písm. c) bodech 4 a 5, písm. d) až f),
 3. do výše 100 000 Kč za nesplnění nebo porušení povinností stanovených v § 18 odst. 4 písm. b).

§ 60

(1) Nesplnění nebo porušení povinnosti anebo porušení zákazu uvedených v § 59 (dále jen „protiprávní jednání“) je opakované, pokud se ho právnická nebo fyzická osoba dopustila v době do jednoho roku od předchozího nesplnění nebo porušení povinnosti

anebo nedodržení zákazu, za něž jí byla pravomocným rozhodnutím uložena pokuta podle § 59.

(2) Za opakované protiprávní jednání se zvyšují horní hranice pokut uvedených v § 59 o polovinu.

§ 61

(1) Při rozhodování o výši pokuty se přihlíží zejména k závažnosti protiprávního jednání, k následkům a okolnostem, za nichž k tomuto protiprávnímu jednání došlo.

(2) Pokutu lze uložit do jednoho roku od zjištění protiprávního jednání uvedeného v § 59, nejpozději však do tří let ode dne, kdy k tomuto protiprávnímu jednání došlo.

(3) Pokuta je příjmem orgánu, který ji uložil; tento orgán pokutu vybírá a vymáhá.

(4) Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne, kdy rozhodnutí o jejím uložení nabylo právní moci.

Přestupky

§ 62

Přestupku se dopustí, nejde-li o jednání uvedené v § 59, ten, kdo

- a) předepíše, uvede do oběhu nebo postupuje při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče v rozporu s podmínkami stanovenými v § 5 odst. 2,
- b) vyrobí, připraví nebo distribuuje léčivo v rozporu s podmínkami stanovenými v § 41,
- c) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v § 48 odst. 3 nebo 4.

§ 63

(1) Za přestupek podle § 62 písm. a) nebo b) lze uložit pokutu až do výše 20 000 Kč, za přestupek podle § 62 písm. c) lze uložit pokutu až do výše 10 000 Kč.

(2) Pro přestupky a řízení o nich platí jinak obecné předpisy o přestupcích.³²⁾

HLAVA SEDMÁ

USTANOVENÍ SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ

§ 64

Způsob a výše úhrady léčiv

Způsob úhrady léčiv a její výši stanoví zvláštní předpisy.³³⁾

³²⁾ Zákon ČNR č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů.

³³⁾ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

§ 65

Úhrada nákladů

(1) Jde-li o

- a) odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádostí o povolení klinického hodnocení nebo s posuzováním ohlášení klinického hodnocení humánních léčiv,
- b) další odborné úkony prováděné na žádost, nevzbírají-li se za ně správní poplatky,

je osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, povinna uhradit náklady, které vznikly Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv při provádění těchto úkonů.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv nebo Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

- a) je oprávněn požadovat od osoby, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení nákladů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich přibližná výše,
- b) může prominout úhradu nákladů, jde-li o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob.

§ 66

Rozhodování

Na rozhodování podle tohoto zákona se vztahují obecné předpisy o správním řízení³⁴⁾ kromě

- a) povolování výjimek podle § 7 písm. c) bodu 2, § 11 písm. a) bodu 2 a § 31,
- b) povolování klinického hodnocení podle § 35.

§ 67

Státní ústav pro kontrolu léčiv

(1) Zřizuje se Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze jako správní úřad, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví. V čele Státního ústavu pro kontrolu léčiv je ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví.

(2) Základní organizační členění Státního ústavu pro kontrolu léčiv stanoví organizační řád, který schvaluje Ministerstvo zdravotnictví.

(3) Práva a závazky dosavadního Státního ústavu pro kontrolu léčiv přecházejí ke dni účinnosti tohoto zákona na Státní ústav pro kontrolu léčiv zřízený podle odstavce 1. Zaměstnanci, kteří byli ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona v pracovním poměru ke Státnímu

ústavu pro kontrolu léčiv, se stávají dnem nabytí účinnosti tohoto zákona zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv ve funkcích odpovídajících jejich dosavadnímu funkčnímu zařazení.

§ 68

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

(1) Zřizuje se Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako správní úřad, který je podřízen Státní veterinární správě. V čele Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv je ředitel, kterého jmenuje a odvolává ústřední ředitel Státní veterinární správy.

(2) Základní organizační členění Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv stanoví organizační řád, který schvaluje Státní veterinární správa.

(3) Práva a závazky dosavadního Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv přecházejí ke dni účinnosti tohoto zákona na Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv zřízený podle odstavce 1. Zaměstnanci, kteří byli ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona v pracovním poměru k Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, se stávají dnem nabytí účinnosti tohoto zákona zaměstnanci Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve funkcích odpovídajících jejich dosavadnímu funkčnímu zařazení.

Přechodná ustanovení

§ 69

(1) Platnost výjimek udělených před nabytím účinnosti tohoto zákona končí uplynutím doby, na kterou byly uděleny, nejpozději však uplynutím jednoho roku ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(2) Souhlas s klinickým hodnocením léčiv vydaný před nabytím účinnosti tohoto zákona pozbývá platnosti uplynutím doby, na kterou byl vydán.

(3) Povolení k výrobě a distribuci léčiv vydaná před nabytím účinnosti tohoto zákona pozbývají platnosti uplynutím tří let ode dne, kdy takové povolení bylo vydáno.

(4) Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pravomocně vydaná před nabytím účinnosti tohoto zákona pozbývají platnosti uplynutím doby, na kterou byla vydána.

§ 70

(1) Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se ne-

³⁴⁾ Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

přihlíží k žádostem o udělení výjimky, které byly podány a o nichž nebylo rozhodnuto před nabytím účinnosti tohoto zákona.

(2) Dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se probíhající řízení o registraci léčivého přípravku a řízení o vydání povolení výroby a distribuce léčiv, která byla zahájena podle dosavadních předpisů, přerušují s tím, že žadatel nejpozději do 90 dnů splní požadavky stanovené tímto zákonem a jeho prováděcími předpisy. V řízení se poté pokračuje podle ustanovení tohoto zákona anebo se řízení po uplynutí této lhůty zastaví.

ČÁST DRUHÁ

ZMĚNA A DOPLNĚNÍ NĚKTERÝCH SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ

§ 71

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona České národní rady č. 210/1990 Sb., zákona České národní rady č. 425/1990 Sb., zákona České národní rady č. 548/1991 Sb., zákona České národní rady č. 550/1991 Sb., zákona České národní rady č. 590/1992 Sb., zákona České národní rady č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., nálezu Ústavního soudu České republiky č. 206/1996 Sb. a zákona č. 14/1997 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 17 odst. 2 se za slova „poskytování léků“ vkládají tato slova: „s výjimkou vyhrazených léčiv prodávaných prodejci těchto léčiv^{17a)}“.

Poznámka č. 17a) zní:

^{17a)} § 4 odst. 2 písm. f) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.“.

2. V § 20 se vypouští odstavce 2, dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 2.

3. V § 20 odst. 3 se vypouštějí slova „léčiv a“.

4. V § 37 se vypouští odstavce 1 a zrušuje se číslování odstavců.

5. V § 62 se vypouštějí slova „léčiv a“.

6. V § 63 se vypouštějí slova „léčiv a“.

7. V § 71 odst. 2 písm. c) se vypouštějí středník a slova „dávát souhlas k výrobě, dovozu a použití sér, očkovacích látek a biologických diagnostických přípravků“.

8. V § 79 se vypouští odstavce 4, dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 4.

§ 72

Zákon č. 87/1987 Sb., o veterinární péči, ve znění

zákona č. 239/1991 Sb. a zákona České národní rady č. 437/1991 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 2 odst. 1 písm. f) se za slovo „potřeb“ vkládají tato slova: „podle zvláštního zákona^{1a)}“.

Poznámka č. 1a) zní:

^{1a)} Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.“.

2. § 18 se včetně poznámky pod čarou vypouští.

3. V § 22 odst. 1 se vypouštějí písmena c) a g), dosavadní písmena d) až f) se označují jako písmena c) až e) a dosavadní písmena h) až j) se označují jako písmena f) až h).

4. V § 24 odst. 1 písm. a) se vypouští bod 2.

5. V § 24 odst. 1 písm. b) se v bodu 2 vypouštějí slova „ , při výrobě a skladování veterinárních léčiv a přípravků“.

6. V § 27 odst. 1 písm. a) se vypouští bod 4.

7. V § 35 se vypouští odstavce 2.

§ 73

Zákon České národní rady č. 108/1987 Sb., o působnosti orgánů veterinární péče České republiky, ve znění zákona České národní rady č. 425/1990 Sb., zákonného opatření Předsednictva České národní rady č. 25/1991 Sb., zákona České národní rady č. 437/1991 Sb., zákonného opatření Předsednictva České národní rady č. 348/1992 Sb. a zákona č. 112/1994 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 8 odst. 1 písm. d) se na konci tečka nahrazuje čárkou a připojují se tato slova: „ jehož postavení a působnost upravuje zvláštní zákon.^{13a)}“.

Poznámka č. 13a) zní:

^{13a)} § 13 a 69 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.“.

2. § 8a se včetně poznámky pod čarou vypouští.

3. V § 9 odst. 1 se na konci tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno s), které zní:

„s) uděluje souhlas k zahájení klinického hodnocení veterinárních léčiv.“.

4. V § 11 se vypouštějí slova „k výrobě nebo kontrole veterinárních léčiv a přípravků“,.

§ 74

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 231/1992 Sb., zákona České národní rady č. 591/1992 Sb., zákona č. 600/1992 Sb., zákona č. 273/1993 Sb., zákona č. 303/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 136/1994 Sb., zákona č. 200/1994 Sb., zákona č. 237/1995 Sb., zákona č. 286/1995

Sb., zákona č. 94/1996 Sb., zákona č. 95/1996 Sb., zákona č. 147/1996 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., zákona č. 49/1997 Sb. a zákona č. 61/1997 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 3 odst. 3 písm. j) se vypouštějí slova „k jejich výrobě“.

2. V příloze č. 3 se skupina 307 doplňuje ve sloupcích označených 1, 2, 3, 4 a 5 slovy:

1	2	3	4	5
„nákup, skladování a prodej hromadně vyráběných léčivých přípravků stanovených Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství, které se mohou prodávat bez lékařského předpisu i mimo lékárny	odborný kurs pro činnosti uvedené ve sloupci 1, zák. č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů		Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství v rozsahu jejich působnosti	§ 5 odst. 3 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů“.

ČÁST TŘETÍ
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

§ 75
Zmocňovací ustanovení

(1) Ministerstvo zdravotnictví stanoví vyhláškou seznam rostlin využívaných pro farmaceutické a terapeutické účely.

(2) Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství v oblasti léčiv stanoví vyhláškou

- a) správnou výrobní praxi, správnou distribuční praxi a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv,
- b) správnou klinickou praxi a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv,
- c) správnou laboratorní praxi,
- d) podrobnosti o registraci léčivých přípravků,
- e) podrobnosti o přípravě a výdeji léčivých přípravků a bližší podmínky provozu lékáren a dalších provozovatelů vydávajících léčivé přípravky,
- f) seznam léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků,
- g) správnou praxi prodejců vyhrazených léčiv,
- h) vyhrazená léčiva,
- i) obsah, rozsah a provádění odborného kursu prodejců vyhrazených léčiv zaměřeného k nákupu, přípravě, skladování a prodeji vyhrazených léčiv.

(3) Ministerstvo zdravotnictví v dohodě s Ministerstvem zemědělství, Ministerstvem obrany, Ministerstvem vnitra a Ministerstvem spravedlnosti upraví vyhláškou způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání.

(4) Ministerstvo zdravotnictví stanoví po projednání s Ministerstvem zemědělství a Ministerstvem průmyslu a obchodu vyhláškou požadavky na jakost, postup při přípravě, zkoušení, uchovávání, dávkování a vydávání léčiv (Český lékopis a Český farmaceutický kodex).

(5) Za vyhrazená léčiva lze stanovit

- a) léčivé čaje a léčivé čajové směsi s výjimkou léčivých čajů a léčivých čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku,
- b) multivitaminové léčivé přípravky, pokud neobsahují více než 3333 jednotek vitamínu A nebo více než 400 jednotek vitamínu D,
- c) adsorbční antidiarrhoika ze skupiny aktivního uhlí,
- d) antiemetika obsahující theoclan moxastinia v dávce do 25 miligramů včetně,
- e) léčivé přípravky obsahující v jednotce lékové formy jako hlavní účinnou látku paracetamol v dávce do 500 miligramů včetně,
- f) léčivé přípravky určené pro povrchovou dezinfekci drobných poranění kůže,

pokud jedno balení léčivého přípravku stanoveného podle písmen c) a d) obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy a jedno balení léčivého přípravku stanoveného podle písmene e) obsahuje nejvíce 12 jednotek lékové formy.

§ 76

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 284/1990 Sb., o správné výrobní praxi, řízení jakosti humánních léčiv a prostředků zdravotnické a obalové techniky, a to v částech týkajících se léčiv.
2. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 43/1987 Sb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených.
3. Vyhláška Ministerstva zemědělství a výživy České socialistické republiky č. 86/1989 Sb., o povolování

ověřování, výroby, dovozu a uvádění do oběhu, používání a kontrole veterinárních léčiv a přípravků.

4. Výnos Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 539/1990 Sb., o předklinickém zkoušení a klinickém hodnocení léčiv.
5. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí České socialistické republiky, Federálního ministerstva národní obrany, Federálního ministerstva vnitra, Federálního ministerstva dopravy, Ministerstva vnitra České socialistické republiky, Ministerstva spravedlnosti České socialistické republiky a Ministerstva zemědělství a výživy České socialistické republiky č. 61/1990 Sb., o hospodaření s léky a zdravotnickými potřebami, ve znění vyhlášky č. 427/1992 Sb., a to v částech týkajících se léčiv.

§ 77

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1998.

Zeman v. r.

Havel v. r.

Klaus v. r.

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 00 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 37 69 71 a 37 88 77, fax (02) 37 88 77 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 07/525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha činí 2300,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. – **Drobný prodej** – Benešov: HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; Bohumín: ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; Brno: GARANCE-Q, Koliště 39, Knihkupectví ČS, Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; České Budějovice: Prospektum, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajská 38; Hradec Králové: TECHNOR, Hořická 405; Chomutov: DDD Knihkupectví-Antikvariát, Ruská 85; Jihlava: VIKOSPOL, Smetanova 2; Kadaň: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; Karlovy Vary: SEVT, a. s., Sokolovská 53; Kladno: eL VaN, Ke Stadionu 1953; Klatovy: Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I; Kolín 1: Knihkupectví U Kašků, Karlovo nám. 46; Liberec: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; Most: Kniha M + M, Lipová 806, Knihkupectví Růžicka, Šefířková 529/1057; Olomouc: BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; Ostrava: LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; Pardubice: LEJHANEK, s. r. o., Sladkovského 414, Knihkupectví Z. Petrová, Pasáz Sv. Jana a Za Pasází; Plzeň: ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; Praha 1: ALBERTINET, Revoluční 1/655, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NADATUR, Hybernská 5, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; Praha 2: B. Wellemínová, Dittrichova 13; Praha 4: Abonentní tiskový servis, Zdiměřická 1446/9, SEVT, a. s., Jihlavská 405; Praha 5: SEVT, a. s., E. Peškové 14; Praha 6: PPP – Staňková Isabela, Verdunská 1; Praha 8: JASIPA, Zenklova 60; Praha 10: BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; Přerov: Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; Sokolov: Arbor Sokolov, a. s., Nádražní 365; Šumperk: Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; Teplice: L + N knihkupectví, Kapelní 4; Trutnov: Galerie ALFA, Bulharská 58; Ústí nad Labem: 7 RX, s. r. o., Mírová 4; Zábřeh: Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; Zlín-Louky: INFOSERVIS, areál Telekomunikačních montáží; Zlín-Malenovice: M. K.-HESPO, areál Pozemních staveb; Znojmo: Knihkupectví Houdková, Divišovo nám. 12; Žatec: Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.