



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 103

Rozeslána dne 18. září 2003

Cena Kč 26,-

O B S A H:

- 300. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 18/2002 Sb., o podmínkách připojení a dopravy elektřiny v elektrizační soustavě
- 301. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv
- 302. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 473/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku
- 303. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 350/2000 Sb., kterou se reguluje prodej zdravotnických prostředků
- 304. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků)

300

VYHLÁŠKA

ze dne 26. srpna 2003,

**kteou se mění vyhláška č. 18/2002 Sb., o podmínkách připojení a dopravy
elektřiny v elektrizační soustavě**

Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví podle § 98 odst. 7 zákona č. 458/2000 Sb., o podmínkách podnikání a o výkonu státní správy v energetických odvětvích a o změně některých zákonů, (dále jen „zákon“) k provedení § 23 odst. 1 písm. a) se zřetelem k § 23 odst. 2 písm. i) a § 28 odst. 2 písm. i) zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 18/2002 Sb., o podmínkách připojení a dopravy elektřiny v elektrizační soustavě, se mění takto:

1. V § 2 odst. 1 se slova „a provozovatele distribuční soustavy“ zrušují.

2. V § 2 odst. 3 se slova „nebo provozovatele distribuční soustavy“ zrušují.

3. V příloze č. 2 v nadpisu se slova „nebo provozovatele distribuční soustavy“ zrušují.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. října 2003.

Ministr:

Ing. Urban v. r.

301

VYHLÁŠKA

ze dne 3. září 2003,

kteřou se mění vyhláška č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 34 odst. 6, § 34 odst. 7 písm. d), § 35 odst. 1 a 7, § 36 odst. 1 a 7, § 38 odst. 1 písm. a), § 38 odst. 7 a § 75 odst. 2 písm. b) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb. a zákona č. 129/2003 Sb., (dále jen „zákon“):

Čl. I

Vyhláška č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 písm. a) se slova „(§ 33 odst. 1 a 4 zákona)“ nahrazují slovy „[§ 33 odst. 3 písm. i) zákona]“.

2. V § 1 odst. 1 se na konci textu písmene c) čárka nahrazuje středníkem a doplňují slova „pokud protokol klinického hodnocení stanoví ukončení klinického hodnocení odlišně, považuje se za ukončení klinického hodnocení okamžik stanovený protokolem“.

3. V § 1 odst. 1 se písmena d), e) a h) zrušují. Dosavadní písmena f) a g) se označují jako písmena d) a e) a dosavadní písmena i) až n) se označují jako písmena f) až k).

4. V § 2 odst. 2 se část věty první za středníkem a věty druhá a třetí zrušují.

5. V § 2 se odstavec 5 zrušuje.

6. V § 3 odstavce 1 až 3 znějí:

„(1) Ustavením etické komise podle § 35 odst. 1 zákona se rozumí písemné jmenování členů etické komise tak, aby jejich počet činil nejméně pět a aby tato komise měla kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit předkládané klinické hodnocení z hlediska vědeckého, lékařského a etického. Před jmenováním členů etické komise si zdravotnické zařízení, případně Ministerstvo zdravotnictví nebo krajský úřad (dále jen „osoba“), které komisi ustavuje, vyžádá jejich písemný souhlas s členstvím v etické komisi a s dodržováním podmínek uvedených v ustanovení § 35 odst. 1 písm. a) až c) zákona.

(2) Při jmenování nových členů komise poté, kdy komise již byla ustavena, se postupuje podle odstavce 1 obdobně.

(3) Osoba, která etickou komisi ustavila, to ne-

prodleně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, včetně dalších údajů podle § 35 odst. 3 zákona.“.

7. V § 3 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Pokud má etická komise vykonávat i činnost etické komise pro multicentrická hodnocení, požádá o toto určení Ministerstvo zdravotnictví a současně poskytne Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv kopii žádosti spolu s dokumentací stanovenou pro činnost etické komise zákonem a touto vyhláškou. Státní ústav pro kontrolu léčiv ve lhůtě 60 dnů ověří, zda splňuje stanovené podmínky, a předá své stanovisko Ministerstvu zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví rozhodne do 30 dnů od obdržení stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zda etická komise může být určena jako etická komise pro multicentrická hodnocení. Toto určení Ministerstvo zdravotnictví oznámí etické komisi, osobě, která ji ustavila, a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.“.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 5.

8. V § 4 odst. 1 se za větu druhou vkládá věta „Pro přijetí stanoviska je potřebné vyjádření nejméně pěti členů etické komise, mezi nimiž je přítomen člen, který nemá zdravotnické vzdělání ani odbornou vědeckou kvalifikaci, a člen, který není v pracovním poměru, obdobném pracovněprávnímu vztahu nebo v závislém postavení ke zdravotnickému zařízení, ve kterém bude navrhované klinické hodnocení probíhat.“.

9. V § 4 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) a h), která včetně poznámky pod čarou č. 2a) znějí:

„g) vymezení způsobu a lhůt, jak etická komise sděluje údaje požadované zákonem a touto vyhláškou zkoušejícímu či zadavateli, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a v případě etické komise pro multicentrická hodnocení též etickým komisím, pokud jsou ustaveny v místech hodnocení,

h) pracovní postupy podle zvláštních právních předpisů,^{2a)} pokud etická komise vydává svá stanoviska i pro jiné oblasti biomedicínského výzkumu než pro klinické hodnocení léčiv,

^{2a)} Například zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

10. V § 4 odst. 3 se slova „§ 34 odst. 6“ nahrazují slovy „§ 35 odst. 12“.

11. V § 4 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Zánik etické komise oznamuje osoba, která etickou komisí ustavila, neprodleně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Tato osoba současně oznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, zda činnost zaniklé etické komise přebírá jiná komise, dále sdělí seznam probíhajících klinických hodnocení, nad kterými zaniklá komise vykonávala dohled, a jakým způsobem je zajištěno uchovávání či předání dokumentace zaniklé etické komise.“.

12. V § 5 odst. 2 písmeno e) zní:

„e) podrobné informace o kompenzacích výdajů a odměnách pro subjekty hodnocení,“.

13. V § 5 odst. 2 se za písmeno f) vkládá nové písmeno g), které zní:

„g) pojistná smlouva o pojištění subjektu hodnocení, zkoušejícího a zadavatele podle § 34 odst. 3 písm. f) zákona,“.

Dosavadní písmeno g) se označuje jako písmeno h).

14. V § 5 odstavce 3 až 6 znějí:

„(3) Při posuzování kompenzací, pojištění a odměn etická komise posuzuje vždy, zda

- kompenzace či pojištění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou, kterou předkládá zadavatel společně s žádostí,
- pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, kterou předložil zadavatel společně s žádostí, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího či zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,
- kompenzace nepřesahují výdaje prokazatelně vynaložené subjektem hodnocení či zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení a dále zda odměna pro zkoušející je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemnou dohodu se zkoušejícím o výši této odměny,
- výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným úkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch.

(4) V případě klinických hodnocení, kdy není před zařazením subjektu do klinického hodnocení možno získat jeho souhlas, etická komise posoudí, jakým způsobem a v jakých lhůtách je v protokolu zajištěno vyžádání souhlasu zákonného zástupce subjektu hodnocení či subjektu hodnocení samého, a zváží,

zda není účelné podmínit zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem.

(5) Své stanovisko poskytne etická komise zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ve lhůtě stanovené § 35 odst. 8 a 10 zákona.

(6) Jde-li o multicentrické klinické hodnocení, etická komise pro multicentrická hodnocení předá své stanovisko etickým komisím pro jednotlivá místa klinického hodnocení uvedeným v žádosti, zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ve lhůtě stanovené § 36 odst. 2 zákona. Etické komise pro jednotlivá místa klinického hodnocení poskytnou své stanovisko rovněž zadavateli, příslušné etické komisí pro multicentrická hodnocení a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v souladu s § 36 odst. 3 zákona.“.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 7.

15. V § 5 odst. 7 se na konci písmene a) doplňují slova „datum doručení žádosti a seznam míst provádění klinického hodnocení, ke kterým se etická komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled,“.

16. V § 5 se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena e) a f), která znějí:

- „e) v případech klinických hodnocení, kdy není možno před zařazením subjektu do klinického hodnocení získat jeho souhlas, se etická komise výslovně vyjádří, zda souhlasí s postupem zařazování subjektů hodnocení uvedeným v protokolu, a uvede, zda podmiňuje zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem; v případě, že zařazení každého jednotlivého subjektu hodnocení svým souhlasem podmíní, uvede rovněž způsob, jakým zkoušející tento souhlas vyžádá a jakým způsobem bude etickou komisí příslušné vyjádření neodkladně poskytnuto,
- f) v případě, že stanovisko vydává etická komise pro multicentrická hodnocení, uvede se tato skutečnost a zároveň se uvede seznam míst klinického hodnocení, ke kterým se tato komise vyjádřila a nad kterými vykonává dohled.“.

17. § 6 včetně nadpisu zní:

„§ 6

Změny podmínek klinického hodnocení

(1) Oznamování dodatků protokolu podle § 38 odst. 1 písm. a) zákona se provádí písemně s odůvodněním a návrhem přepracované příslušné části dokumentace, ke které se dodatek vztahuje. Jde-li o dodatek protokolu administrativní nebo organizační povahy anebo spočívající ve změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti (např. telefon, fax, adresa elektronické pošty) etických komisí a Státního ústavu pro kontrolu léčiv se zadavatelem, zadavatel neprodleně informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv a etické komise, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily

své stanovisko. Takový dodatek se nepovažuje za významnou změnu protokolu.

(2) Při posouzení dodatku protokolu a vydání stanoviska k tomuto dodatku etická komise postupuje podle § 5 obdobně.

(3) Odvolání souhlasného stanoviska etické komise (§ 36 odst. 7 zákona) oznamuje etická komise neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Kromě případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si etická komise předtím, než rozhodne, vyžádá stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího. Etická komise pro multicentrická hodnocení si předtím, než rozhodne, rovněž vyžádá stanoviska etických komisí v jednotlivých místech hodnocení.

(4) Odvolání souhlasu etické komise obsahuje

- a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a míst hodnocení, pro která je souhlas odvoláván, případně identifikační číslo protokolu,
- b) odůvodnění odvolání souhlasu,
- c) opatření k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu pacienta na jinou léčbu, byl-li souhlas odvolán z důvodu ohrožení bezpečnosti subjektů hodnocení a nejsou-li uvedena již v protokolu,
- d) datum odvolání souhlasu a podpis nejméně jednoho člena komise, který je k tomu na základě písemného postupu etické komise oprávněn.“

18. V § 7 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Zkoušející získá před zařazením každého subjektu hodnocení do studie písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce; v případech klinických hodnocení, kdy před zařazením subjektu do klinického hodnocení není možno získat takový souhlas, se postupuje podle § 34 odst. 8 zákona a podle § 5 odst. 4 této vyhlášky.“

Dosavadní odstavce 2 až 5 se označují jako odstavce 3 až 6.

19. V § 8 odst. 3 se věty druhá a třetí zrušují.

20. V § 8 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) V případě klinického hodnocení na nezletilých osobách

- a) zkoušející získá informovaný souhlas podle § 34 odst. 6 zákona,
- b) zkoušející nebo osoba jím pověřená, která má zkušenosti s prací s dětmi, poskytne nezletilé osobě v rozsahu jejích přepokládaných schopností porozumění pravdivé informace o klinickém hodnocení, zejména o jeho rizicích a přínosech, o možném nepohodlí a případných obtížích, jakož

i o oprávnění kdykoli od klinického hodnocení odstoupit,

- c) umožňují-li to schopnosti nezletilé osoby, poskytne jí zkoušející nebo osoba jím pověřená písemné informace o klinickém hodnocení v rozsahu odpovídajícím jejímu stupni vývoje a respektuje její přání ohledně účasti v klinickém hodnocení,
- d) vykonává etická komise dohled minimálně v půlročních intervalech; pokud daná etická komise nemá zkušenosti v oblasti dětského lékařství, zajistí pro vykonávání dohledu spoluúčast odborníka kvalifikovaného v oblasti dětského lékařství.“

21. V § 9 odstavec 6 zní:

„(6) Zpráva o průběhu klinického hodnocení (§ 38 odst. 10 zákona) obsahuje údaje uvedené v příloze č. 4.“

22. V § 9 odstavec 8 včetně poznámek pod čarou č. 3a) a 3b) zní:

„(8) Dokumentaci klinického hodnocení zkoušející uchovává tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle zvláštního právního předpisu.^{3a)} Po ukončení klinického hodnocení zkoušející zajistí uchování zdrojových dokumentů v souladu s předpisy stanovujícími uchovávání zdravotnické dokumentace^{3b)} a podle zvláštního právního předpisu;^{3a)} identifikační kódy subjektů hodnocení se uchovávají nejméně po dobu 15 let.

^{3a)} Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

^{3b)} § 67b zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 97/1974 Sb., o archivnictví, ve znění pozdějších předpisů.“

23. V § 10 odst. 1 větě první se slova „příslušné etické komisi a zadavateli podle § 38 odst. 3 písm. c) zákona“ nahrazují slovy „zadavateli podle § 38b odst. 1 zákona“.

24. V § 10 se odstavec 3 zrušuje.

25. V § 11 odst. 2 písm. a) se slova „příslušné zdravotnické zařízení, zadavatele a příslušnou etickou komisi“ nahrazují slovy „Státní ústav pro kontrolu léčiv, zadavatele a etickou komisi, popřípadě etické komise, které se k danému klinickému hodnocení vyjadřovaly“ a za slova „etické komisi“ se vkládají slova „či etickým komisím, které se k danému klinickému hodnocení vyjadřovaly“.

26. V § 11 odst. 2 písm. b) se slova „příslušné zdravotnické zařízení a příslušnou etickou komisi“ nahrazují slovy „etickou komisi, popřípadě etické komise, které se k danému klinickému hodnocení vyjadřovaly“.

27. V § 11 odstavec 4 zní:

„(4) Zkoušející informuje zadavatele a etickou komisí, popřípadě etické komise, které se k danému klinickému hodnocení vyjadřovaly, o předčasném ukončení provádění klinického hodnocení v daném místě, pokud nejde o případy podle odstavců 2 a 3.“

28. V § 12 se na začátek odstavce 2 vkládá věta „Zadavatel určí zkoušejícího s přihlédnutím k jeho kvalifikaci, povaze klinického hodnocení a vybavení zdravotnického zařízení, ve kterém má být klinické hodnocení provedeno.“

29. V § 12 odst. 4 písm. a) se slova „při splnění podmínky § 38 odst. 3 písm. f) zákona,“ zrušují.

30. V § 12 se na konci odstavce 12 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) žádost o stanovisko etické komise je předložena jediné etické komisi pro multicentrická hodnocení.“

31. V § 13 odstavec 1 zní:

„(1) Žádost o povolení klinického hodnocení nebo ohlášení klinického hodnocení (§ 37 odst. 2 zákona) podává zadavatel nebo jím pověřená osoba Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. V případě, že žádost či ohlášení podává jiná osoba než zadavatel, předkládá se s každou žádostí či ohlášením pověření zadavatele pro tuto osobu. Jednotlivé části dokumentace se předkládají samostatně, s průběžně očíslovanými stránkami, opatřené uvedením obsahu. K žádosti se přiloží doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti nebo ohlášení.“

32. V § 13 odst. 2 písm. a) se slova „[§ 38 odst. 2 písm. a) zákona]“ zrušují.

33. V § 13 odst. 2 písm. b) se slova „(§ 2 odst. 13 zákona)“ zrušují.

34. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) v případě multicentrického klinického hodnocení informací o tom, které etické komisi pro multicentrická hodnocení byla předložena žádost o stanovisko.“

35. V § 13 odst. 4 se slova „[§ 9 odst. 1 písm. a) bod 1 zákona]“ zrušují.

36. V § 14 odst. 6 se slova „po stejnou dobu jako zkoušející [§ 38 odst. 3 písm. f) zákona]“ zrušují.

37. V § 15 odst. 1 se za slova „Státní ústav pro kontrolu léčiv“ vkládají slova „a etickou komisí pro multicentrická hodnocení, pokud taková komise k danému klinickému hodnocení vyjádřila své stanovisko“.

38. V § 15 odstavec 2 zní:

„(2) O zahájení klinického hodnocení v daném místě informuje zkoušející etickou komisí, která k tomuto klinickému hodnocení vydala stanovisko a nad tímto hodnocením vykonává dohled.“

39. V § 15 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

40. V § 15 odst. 3 se slova „[§ 38 odst. 2 písm. b) bod 6 zákona]“ zrušují.

41. V § 16 odstavec 1 zní:

„(1) Za změny podmínek klinického hodnocení, které se ohlašují Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a etickým komisím, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily své stanovisko, se považují dodatky protokolu spočívající zejména v podstatných změnách plánovaného počtu subjektů hodnocení, dávkování a délce podávání hodnocených léčivých přípravků, změnách vstupních a výstupních podmínek, vyhodnocovaných parametrů či postupů odběru vzorků. K ohlášení změny podmínek klinického hodnocení se přiloží doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti.“

42. V § 16 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 2.

43. V § 17 se za slova „Státní ústav pro kontrolu léčiv“ vkládají slova „a etické komise, které k danému klinickému hodnocení vyjádřily své stanovisko,“.

44. V § 18 odstavec 1 zní:

„(1) Informace o ukončení klinického hodnocení v České republice podle § 38 odst. 5 zákona obsahuje údaje uvedené v příloze č. 7.“

45. V § 18 odst. 2 se slova „[§ 38 odst. 2 písm. b) bod 7 zákona]“ zrušují.

46. V § 19 odst. 2 se slova „[§ 38 odst. 2 písm. c) zákona]“ zrušují.

47. V § 22 odst. 2 se slova „[§ 12 odst. 1 písm. a) bod 1 zákona]“ zrušují.

48. V § 28 odst. 2 písm. c) se slova „(§ 2 odst. 13 zákona)“ zrušují.

49. V § 28 odst. 2 písm. h) se slova „podle § 38 odst. 2 písm. b) bodu 6 zákona“ zrušují.

50. V § 28 odst. 3 se slova „[§ 12 odst. 1 písm. a) bod 1 zákona]“ zrušují.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. října 2003.

Ministryně:

MUDr. Součková v. r.

302

VYHLÁŠKA

ze dne 3. září 2003,

kterou se mění vyhláška č. 473/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 26b odst. 1, § 27a odst. 5, § 31a odst. 6, § 52a odst. 1 písm. b) a § 75 odst. 2 písm. d) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 129/2003 Sb., (dále jen „zákon“):

Čl. I

Vyhláška č. 473/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku, se mění takto:

1. V § 1 písmena a) až d) znějí:

„a) za vakcíny, toxiny a séra, ze kterých se sestávají humánní imunologické léčivé přípravky podle § 1 odst. 6 zákona, se považují vždy:

1. vakcíny používané k aktivní imunizaci, jako vakcíny proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli, proti přenosné dětské obrně, virové hepatitidě A, virové hepatitidě B, choleře, tuberkulóze (BCG), proti neštovicím,
2. přípravky používané k pasivní imunizaci, jako difterický antitoxin, globulin proti neštovicím, antilymfocytární globulin,
3. přípravky používané k ověření stavu imunity, zejména tuberkulin a tuberkulin PPD, toxiny pro Schickův test a Dickův test, brucellin,

b) alergenovým přípravkem se rozumí jakýkoli přípravek, který je určený ke zjištění nebo vyvolání specifické získané změny imunitní odpovědi na alergizující agens,

c) v zásadě podobnými přípravky takové přípravky, které mají kvalitativně i kvantitativně shodný obsah shodných léčivých látek, přičemž se mohou lišit obsahem pomocných látek, jejich léčivá forma je shodná a jejich bioekvivalence s referenčním přípravkem byla prokázána vhodnými zkouškami biodostupnosti; soli, estery, ethery a jiné deriváty dané chemické látky jsou považovány za shodnou léčivou látku, pokud se neliší s ohledem

na bezpečnost a účinnost; za shodné se považují pevné perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním,

d) novou léčivou látkou léčivá látka, která je:

1. chemické nebo biologické povahy či má povahu radiofarmaka a není dosud obsažena v žádném přípravku registrovaném v rámci Evropské unie,
2. izomer, směs izomerů, komplex, derivát nebo sůl chemické látky obsažené v přípravku již registrovaném v rámci Evropské unie, ale mající odlišné vlastnosti s ohledem na bezpečnost a účinnost dané chemické látky,
3. biologická látka obsažená v přípravku již registrovaném v rámci Evropské unie, ale mající od této biologické látky odlišnou molekulární strukturu, původ zdroje suroviny nebo způsob výroby, nebo
4. povahy radiofarmaka, která je radionuklidem nebo nosičem dosud neobsaženým v žádném přípravku již registrovaném v rámci Evropské unie nebo jde o mechanismus včlenění radionuklidu do molekuly, který dosud nebyl použit v žádném přípravku registrovaném v rámci Evropské unie,“.

Dosavadní písmena c) a d) se označují jako písmena e) a f).

2. V § 2 se číslo „4“ nahrazuje číslem „2“.

3. V § 2 písmeno b) zní:

„b) jméno, popřípadě jména a příjmení, místo trvalého pobytu výrobce a distributora přípravku, jakož i osoby, která je příjemcem přípravku, jde-li o fyzickou osobu; obchodní firma nebo název a sídlo výrobce a distributora přípravku, jakož i osoby, která je příjemcem přípravku, jde-li o právnickou osobu,“.

4. Za § 2 se vkládá nový § 2a, který včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 1) až 4) zní:

„§ 2a

Specifické léčebné programy s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků

(1) Návrh specifického léčebného programu s vy-

užitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků (dále jen „léčebný program“) se předkládá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) a Ministerstvu zdravotnictví. Jeho obsahem jsou kromě údajů stanovených zákonem

- a) identifikační údaje¹⁾ žadatele,
- b) zdůvodnění léčebného programu (§ 31a zákona), zejména odůvodnění skutečnosti, že předmětem léčebného programu je léčba, prevence či stanovení diagnózy vzácného onemocnění či jde o jinou mimořádnou potřebu a jedná se o stavy závažně ohrožující lidské zdraví, přičemž za stav závažně ohrožující lidské zdraví je považován stav, který může zapříčinit smrt, ohrozit život, vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, může mít za následek trvalé či významné poškození zdraví či vznik pracovní neschopnosti; uvedou se jiné postupy léčby, prevence či diagnózy připadající v daném případě v úvahu,
- c) název přípravku, který má být použit v léčebném programu, včetně uvedení obsahu léčivých látek a informace, zda přípravek je registrován v zahraničí; pokud je v zahraničí registrován, uvede se země, rok registrace, držitel rozhodnutí o registraci a registrační číslo,
- d) farmaceutické údaje o použitém přípravku v rozsahu odpovídajícím farmaceutickým údajům předkládaným s žádostí o povolení či s ohlášením klinického hodnocení podle zvláštního právního předpisu;²⁾ v případě přípravků registrovaných v zahraničí je možné tyto údaje nahradit certifikátem o propuštění každé použité šarže přípravku v zemi výroby; v případě přípravků registrovaných v některém státě Evropské unie, popřípadě Evropského hospodářského prostoru se farmaceutické údaje nepředkládají, je-li současně obsahem návrhu léčebného programu souhrn údajů o přípravku podle písmene e),
- e) preklinické a klinické údaje v rozsahu odpovídajícím souboru informací pro zkoušejícího předkládané při žádosti o povolení klinického hodnocení;³⁾ v případě přípravků registrovaných v zahraničí lze tyto údaje nahradit českým textem souhrnu údajů o přípravku či jinou souhrnnou informací pro zdravotnické pracovníky schválenou příslušným orgánem státu, ve kterém je přípravek registrován,
- f) plán léčebného programu ve struktuře odpovídající protokolu klinického hodnocení,⁴⁾
- g) identifikační údaje¹⁾ osoby zajišťující distribuci přípravku,
- h) informace pro pacienta v českém jazyce odpovídající přiměřeně informacím určeným subjektům klinického hodnocení, popřípadě příbalové informace léčivého přípravku,
- i) identifikační údaje¹⁾ osoby odpovědné za kon-

trolu průběhu léčebného programu a údaje o intervalech provádění kontroly a způsobu její dokumentace,

- j) informace, zda zahájení léčebného programu je považováno za neodkladné,
- k) popřípadě doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti (§ 65 odst. 2 zákona).

(2) Ústav vypracuje stanovisko, které předá Ministerstvu zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví, s přihlédnutím k tomuto stanovisku, vydá souhlas s prováděním léčebného programu nebo návrh odmítne, případně přihlédne k potřebě neodkladného zahájení léčebného programu (§ 31a odst. 2 zákona). Výsledek posouzení Ministerstvo zdravotnictví sdělí žadateli a ústavu, který v případě vydání souhlasu přidělí přípravku kód, jde-li o přípravek podléhající registraci.

(3) O léčebném programu, ke kterému byl vydán souhlas, se zveřejňují tyto údaje:

- a) název přípravku, jeho léková forma, kvalitativní a kvantitativní obsah léčivých látek v přípravku, velikost a počet balení,
- b) jméno, příjmení a místo trvalého pobytu žadatele, jde-li o fyzickou osobu, případně obchodní firma nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- c) cíl programu a doba platnosti souhlasu.

Dosavadní poznámky pod čarou č. 1) až 3) se označují jako poznámky pod čarou č. 5) až 7), a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

¹⁾ § 19 až 19b občanského zákoníku.
§ 8 až 12 obchodního zákoníku.

²⁾ Příloha č. 6 vyhlášky č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv.

³⁾ Příloha č. 5 vyhlášky č. 472/2000 Sb.

⁴⁾ Příloha č. 1 vyhlášky č. 472/2000 Sb.

5. V § 3 odst. 1 se slova „Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“)" nahrazují slovem „ústavu“.

6. V § 3 se na začátku odstavce 2 za slova „V žádosti se“ vkládají slova „kromě údajů stanovených zákonem“.

7. V § 3 odst. 2 se písmena a) a c) zrušují a v písmenu b) se slova „jméno, příjmení“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména a příjmení“.

Dosavadní písmena b), d) a e) se označují jako písmena a), b) a c).

8. V § 3 odst. 4 se slovo „potvrzení“ nahrazuje slovem „doklad“ a za slovo „poplatku“ se doplňují slova „a doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti“.

9. V § 3 odst. 5 větě druhé se část věty za středníkem, včetně středníku, zrušuje.

10. V § 3 se za odstavec 5 vkládají nové odstavce 6 až 9, které znějí:

„(6) Za odůvodněné případy podle § 26 odst. 1 zákona se považují takové žádosti o registraci či žádosti o změnu v označení na obalu léčivého přípravku, ve kterých žadatel vyjádří zájem o uvádění údajů na obalu v jiném než českém jazyce a

- a) přípravek je určen k léčbě závažných onemocnění a k použití při poskytování zdravotní péče pod dohledem lékaře, včetně léčby pacienta i mimo zdravotnické zařízení,
- b) z četnosti výskytu onemocnění lze odvodit, že počet balení dodávaných do oběhu nepřesáhne 2000 kusů za rok,
- c) návrh označení na vnějším obalu bude předložen v anglickém, německém nebo slovenském jazyce, a
- d) není registrován a uváděn do oběhu ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce.

(7) Skutečnost podle odstavce 6 písm. b) se doloží u žádosti o registraci rozvahou o předpokládané roční spotřebě, u registrovaných přípravků spotřebou za předchozí roky. V případě následně vyšší spotřeby přípravku než 2000 kusů za rok předloží držitel rozhodnutí o registraci žádost o změnu v označení na obalu nesouvisející se změnou souhrnu údajů o přípravku podle § 26c odst. 7 zákona.

(8) V odůvodněných případech může ústav na základě žádosti umožnit uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku do oběhu i tehdy, pokud jsou údaje uvedené na obalu v jiném než českém jazyce. Toto lze umožnit pouze při splnění následujících podmínek:

- a) jde o léčivý přípravek, jehož výdej je registračním rozhodnutím vázán na lékařský předpis,
- b) není-li registrován a uváděn do oběhu ekvivalentní přípravek s obalem označeným v českém jazyce,
- c) počet balení šarže léčivého přípravku odpovídá potřebě řešení okamžitého nedostatku léčivého přípravku, jehož označení na obalu je v českém jazyce, v nezbytně nutném rozsahu,
- d) nedostupnost přípravku by měla bezprostředně závažné důsledky pro veřejné zdraví,
- e) šarže přípravku byla propuštěna na trh ve státě Evropské unie,
- f) označení na obalu je provedeno latinkou a základní údaje, za které se zejména považují název léčivého přípravku, síla, léková forma, léčivá látka, držitel rozhodnutí o registraci, způsob uchovávání a doba použitelnosti, odpovídají podmínkám registrace v České republice a lze je z textu v cizím jazyce odvodit,
- g) každé balení je opatřeno schválenou příbalovou

informací v českém jazyce, dodávanou spolu s každým jednotlivým balením přípravku. Pokud ve výjimečných případech tato informace nebude vložena do vnějšího obalu, musí být připevněna zevně nebo musí být jinak zajištěno, že příslušnou informaci pacient obdrží,

- h) na vnějším obalu, popřípadě na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, jsou vhodným způsobem, zejména prostřednictvím dotisku či samolepky doplněny kód EAN a registrační číslo přípravku v České republice a
- i) grafická úprava obaluje obdobou úpravy obalu uváděného na trh v České republice.

(9) Splnění podmínek podle odstavce 8 doloží žadatel v žádosti a jejích přílohách.“

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 10.

11. § 4 včetně nadpisu zní:

„§ 4

Typy žádostí o registraci přípravku

V rámci registračního řízení se podávají tyto typy žádostí:

- a) žádost, která je doložena dokumentací v celém rozsahu požadavků § 24 odst. 5 zákona a příloh č. 1 až 4 této vyhlášky, (dále jen „samostatná žádost“); do tohoto typu žádostí patří i žádosti o registraci další lékové formy, další síly či další cesty podání přípravku již registrovaného na základě samostatné žádosti, případně další žádosti o registraci, je-li žádáno o změnu podle § 6 odst. 5 významně měnící existující registraci přípravku registrovaného na základě samostatné žádosti; samostatnou žádostí je i žádost o registraci přípravku založená na dobře zavedeném léčebném použití léčivých látek v přípravku obsažených podle § 24 odst. 6 písm. b) zákona (dále jen „literární žádost“),
- b) žádost s využitím odkazu na výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek a výsledky klinických hodnocení již předložené v rámci jiného registračního řízení jiným držitelem rozhodnutí o registraci za předpokladu, že jde o přípravky v zásadě podobné [§ 1 písm. c)], v souladu s § 24 odst. 6 písm. a) nebo c) a odst. 7 zákona (dále jen „žádost s odkazem“); v případě využití ustanovení § 24 odst. 6 písm. c) zákona musí doba 6 let uplynout nejpozději ke dni podání žádosti,
- c) žádost o zjednodušený postup registrace homeopatického přípravku, v rámci kterého se nevyžaduje důkaz léčebné účinnosti (dále jen „žádost o zjednodušenou registraci homeopatického přípravku“) podle § 24a a 24b zákona; tuto žádost však nelze podat, jde-li o humánní přípravky, pro nosoda ani pro takové přípravky, v nichž obsah

1. základní tinktury je vyšší než ředění 1 : 10 000,

2. základních látek je vyšší než ředění 1 : 100 000, nebo
3. léčivé látky je vyšší než jedna setina nejmenší terapeutické dávky.“.

12. V § 5 odstavce 1 až 5 znějí:

„(1) S žádostí o registraci přípravku se předkládá dokumentace, jejíž obsah a členění jsou uvedeny v přílohách č. 1 až 4 této vyhlášky. Použije-li se však v případě humánního přípravku členění úplné registrační dokumentace podle společného evropského formátu (Common Technical Document), jsou požadavky uvedené v příloze č. 1 A. Humánní přípravky na členění úplné registrační dokumentace splněny. Rozsah dokumentace předkládané s žádostí odpovídá poznatkům o přípravku, jeho povaze, léčebnému prospěchu, který přináší, a rizikům spojeným s jeho použitím. V dokumentaci se uvádějí veškeré existující informace podstatné pro hodnocení poměru rizika ku prospěchu u přípravku; uvádějí se i informace o testech a hodnoceních nedokončených nebo předčasně ukončených.

(2) Samostatná žádost se dokládá úplnou dokumentací, kterou stanovuje příloha č. 1 této vyhlášky. V případě literární žádosti se při dokládání dobře zavedeného léčebného použití použijí pravidla stanovená v příloze č. 1 A. Humánní přípravky dílu III písm. k) a dílu IV bodu 1 písm. d), nebo v příloze č. 1 B. Veterinární přípravky odstavci 3. Příslušná odborná literatura se předloží.

(3) S žádostí s odkazem se nepředkládají díly III a IV dokumentace a příslušné zprávy expertů podle přílohy č. 1 této vyhlášky. Dále se v případě potřeby předloží dokumentace nezbytná pro posouzení těch aspektů bezpečnosti a účinnosti přípravku, které nejsou obsaženy v dokumentaci, na niž je odkazováno; zásadní podobnost přípravku, o jehož registraci je žádáno, vzhledem k přípravku, na nějž je odkazováno, je třeba doložit například průkazem bioekvivalence nebo farmakodynamické či terapeutické ekvivalence. V případě žádosti s odkazem navrhovaný souhrn údajů o přípravku odpovídá aktuálnímu souhrnu údajů o přípravku, na nějž je odkazováno; existují-li však v navrhovaném textu odchylky, vyznačí se v návrhu a zdůvodní. V případě žádosti předkládané se souhlasem původního držitele [§ 24 odst. 6 písm. a) zákona] se tento souhlas doloží.

(4) S žádostí o zjednodušenou registraci humánního homeopatického přípravku se nepředkládají díly III a IV dokumentace podle části A přílohy č. 1 této vyhlášky, příslušné zprávy expertů a návrh souhrnu údajů o přípravku.

(5) S žádostí o zjednodušenou registraci veterinárního homeopatického přípravku se předkládá dokumentace podle přílohy č. 1 části B odst. 4 této vyhlášky; k žádosti o zjednodušenou registraci veterinár-

ních homeopatických přípravků se nepředkládají zprávy expertů a návrh souhrnu údajů o přípravku.“.

13. V § 5 se za odstavec 5 vkládají nové odstavce 6 a 7, které znějí:

„(6) Zařadit mezi vyhrazená léčiva podle § 26e odst. 3 zákona lze

- a) léčivé čaje a léčivé čajové směsi s výjimkou léčivých čajů a léčivých čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku,
- b) multivitaminové přípravky, pokud jejich doporučená denní dávka neobsahuje více než 3333 jednotek vitamínu A nebo více než 400 jednotek vitamínu D; součástí takových přípravků mohou být i minerální látky,
- c) adsorpční antiidiarrhoika obsahující aktivní uhlí, pokud jedno balení přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,
- d) antiemetika obsahující theoclan moxastinia v nejvyšším množství 25 miligramů v jednotce lékové formy a pokud jedno balení přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,
- e) přípravky obsahující paracetamol v nejvyšším množství 500 miligramů v jednotce lékové formy a pokud jedno balení přípravku obsahuje nejvíce 12 jednotek lékové formy,
- f) přípravky obsahující ibuprofen v nejvyšším množství 200 miligramů v jednotce lékové formy a pokud jedno balení přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,
- g) přípravky určené pro povrchovou dezinfekci drobných poranění kůže a dezinfekční přípravky určené pro zevní použití,
- h) přípravky v lékové formě náplastí obsahujících derivační léčivé látky s místním působením,
- i) přípravky v lékové formě náplastí či žvýkaček obsahujících nikotin a sloužící k odvykání kouření.

(7) Uvedení symbolu ® jako označení ochranné známky je údajem, jehož oprávněnost není ústavem či veterinárním ústavem ověřována. Při posuzování zaměnitelnosti názvů podle § 25 odst. 7 písm. a) bodu 6 zákona se zohlední zejména, zda název v tištěné, rukopisné či vyslovené podobě není zaměnitelný s názvem jiného přípravku. Při posuzování se přihlédne k pravděpodobnosti záměny při běžném zacházení s přípravkem a důsledkům možné záměny na zdraví pacientů.

Dosavadní odstavce 6 a 7 se označují jako odstavce 8 a 9.

14. V § 5 odst. 8 se slova „v odstavci 4 nebo 5“ se nahrazují slovy „v odstavci 2 nebo 3“.

15. V § 6 odst. 1 písm. a) se slova „§ 27 odst. 1“ nahrazují slovy „§ 26a odst. 2“.

16. V § 6 se na konci odstavce 2 doplňuje věta

„Všechny navrhované změny se v těchto návrzích vyznačí ve vztahu k původnímu znění.“

17. V § 6 odst. 5 se na konci písmene j) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena k) a l), která znějí:

„k) přidání nebo změna cílového druhu zvířat, jde-li o veterinární přípravek,

l) zkrácení ochranné lhůty, jde-li o veterinární přípravek určený k podávání zvířatům určeným k produkci potravin.“

18. V § 6 se doplňuje odstavce 7, který zní:

„(7) V případě změny v označení na obalu přípravku nebo změny v příbalové informaci, které nesouvisí se souhrnem údajů o přípravku podle § 26c odst. 7 zákona, se společně s ohlášením takové změny předloží odůvodnění změny a návrhy označení na obalu přípravku nebo příbalové informace.“

19. Za § 6 se vkládají nové § 6a a 6b, které včetně nadpisu znějí:

„§ 6a

Po uplatnění postupu podle § 27a odst. 1 až 3 zákona se udržují podmínky registrace daného přípravku v České republice a členských státech Evropské unie v souladu takto:

- a) v případě neodkladného bezpečnostního omezení provedeného v členských státech Evropské unie držitel rozhodnutí o registraci neprodleně informuje ústav nebo veterinární ústav a postupuje způsobem podle § 26a odst. 4 zákona,
- b) v případě změny registrace provedené v členských státech Evropské unie držitel rozhodnutí o registraci předloží žádost o změnu registrace ústavu nebo veterinárnímu ústavu stejným způsobem a se stejnou dokumentací nejpozději ve lhůtě 30 dnů od dokončení postupu vzájemného uznávání v členských státech Evropské unie,
- c) v případě pozastavení, zrušení či neprodloužení registrace v členských státech Evropské unie držitel rozhodnutí o registraci neprodleně informuje ústav nebo veterinární ústav a sdělí důvody, pro které k pozastavení, zrušení či neprodloužení registrace došlo.

§ 6b

Převod registrace

Žádost o převod registrace na jinou právnickou nebo fyzickou osobu, kterou předkládá držitel rozhodnutí o registraci, obsahuje kromě náležitostí vyžadovaných zákonem zejména následující údaje a dokumentaci:

- a) název přípravku, kterého se převod registrace týká, jeho lékovou formu, sílu, registrační číslo a datum vydání rozhodnutí o registraci,
- b) jméno, popřípadě jména a příjmení a adresu došavladiho držitele rozhodnutí o registraci a jméno

a adresu osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno, návrh data, ke kterému se má převod registrace uskutečnit,

- c) prohlášení držitele rozhodnutí o registraci a osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno, a to s úředně ověřenými podpisy, že úplná a aktualizovaná dokumentace týkající se přípravku nebo kopie této dokumentace byla zpřístupněna nebo převedena osobě, na kterou má být rozhodnutí převedeno, přičemž tato dokumentace odpovídá dokumentaci předložené ústavu nebo veterinárnímu ústavu v rámci registračního řízení, popřípadě řízení o změnách registrace,

- d) dokumenty předložené podle § 26b odst. 1 zákona osobou, na kterou má být rozhodnutí převedeno, obsahuje zejména

1. jméno, adresu a kontaktní údaje kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci podle § 52a odst. 1 nebo § 52e odst. 1 zákona,

2. pokud jde o humánní přípravky, adresu veřejně přístupné odborné informační služby o léčivých přípravcích podle § 26 odst. 9 písm. g) bodu 1 zákona, včetně kontaktních údajů,

- e) návrhy souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace, ve kterých je uvedeno jméno nebo název osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno, přičemž tyto návrhy musí být kromě administrativních údajů obsahově totožné se schváleným souhrnem údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informací daného přípravku.“

20. V § 7 se doplňují odstavce 3 až 6, které znějí:

„(3) Pokud s ohledem na určité léčebné indikace může žadatel o registraci humánního přípravku prokázat, že není schopen poskytnout úplné údaje o jakosti, účinnosti a bezpečnosti za normálních podmínek použití, protože:

- a) indikace, pro něž je daný přípravek určen, se vyskytují tak zřídka, že nelze od žadatele právem očekávat, že poskytne úplný důkaz,
- b) za současného stavu vědeckého poznání nemohou být úplné informace poskytnuty, nebo
- c) shromažďování takových informací by bylo v rozporu s obecně přijatými zásadami lékařské etiky.

(4) Registraci podle odstavce 3 lze udělit za podmínky, že

- a) žadatel ukončí ve lhůtě určené ústavem vymezený program studií, který může spočívat v dalším klinickém hodnocení či zvláštním plánu pro včasnou identifikaci a minimalizaci potenciálních rizik a jehož výsledky vytvoří základ pro přehodnocení profilu prospěšnost/riziko,
- b) daný přípravek smí být vydáván pouze na lékařský předpis a může být v určitých případech podáván jen za lékařského dozoru, případně ve zdra-

votnickém zařízení ústavní péče, a u radiofarmak k tomu oprávněnou osobou a

- c) příbalová informace a jakékoliv lékařské informace upozorní lékaře na skutečnost, že údaje dostupné pro daný přípravek jsou zatím v určitých vymezených ohledech nedostatečné.

(5) Ústav nebo veterinární ústav posuzuje údaje předložené v rámci plnění podmínek podle odstavce 4 a na základě tohoto posouzení přehodnocuje, zda prospěch z použití přípravku za podmínek vymezených souhrnem údajů o přípravku nadále převyšuje rizika spojená s jeho použitím.

(6) Pokud žadatel o registraci veterinárního přípravku prokáže, že s ohledem na potřebu dostupnosti veterinárního přípravku pro účely veterinární péče a s ohledem na

- a) zabránění utrpení zvířat,
- b) vzácný výskyt indikací, pro které je veterinární přípravek určen,
- c) nutnost přijetí efektivních veterinárních opatření k ochraně před nákazami, nebo
- d) aktuální stav vědeckého poznání

není schopen před ukončením registračního řízení veterinárního přípravku předložit úplné údaje týkající se jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti veterinárního přípravku, může být registrace udělena s podmínkou splnění zvláštních povinností v souladu s § 26 odst. 6 písm. a) zákona.

21. V § 8 písmeno d) zní:

- „d) periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti přípravku podle § 9 tak, aby v návaznosti na již předložené zprávy (§ 52b odst. 6 zákona) bylo pokryto celé období od vydání rozhodnutí o registraci či posledního prodloužení registrace, jde-li o humánní přípravek, nebo v souladu s pokynem veterinárního ústavu, jde-li o veterinární přípravek. Pokud toto období je pokryto více periodicky aktualizovanými zprávami o bezpečnosti přípravku, ústav nebo veterinární ústav může dále požadovat předložení překlenující souhrnné zprávy za toto období.“

22. § 9 včetně nadpisu zní:

„§ 9

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti humánního přípravku

(1) Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti humánního přípravku podle § 52b odst. 6 zákona předkládané ústavu mají obsah a členění uvedené v příloze č. 7 této vyhlášky.

(2) Překlenující souhrnná zpráva pokrývá období, které je popsáno ve více zprávách podle odstavce 1. Tato zpráva má obsah a členění jako zprávy podle odstavce 1.

(3) Zprávy podle odstavců 1 a 2 se předkládají ústavu do 60 dnů od ukončení období, které pokrývají.

(4) Zprávy podle odstavců 1 a 2 mohou být předkládány v elektronické formě.“

23. Za § 9 se vkládá nový § 9a, který včetně nadpisu zní:

„§ 9a

Oznamování nežádoucích účinků humánního přípravku

(1) Oznámení podezření nebo výskytu nežádoucího účinku přípravku osobami, které jsou povinny podat toto oznámení podle zákona, obsahuje zejména

- a) údaje o léčené osobě, a to iniciály, datum narození, věk a pohlaví, přičemž postačí sdělení alespoň jednoho z těchto údajů,
- b) identifikační údaje¹⁾ oznamovatele,
- c) popis nežádoucího účinku,
- d) název přípravku či léčivé látky podané léčené osobě, popřípadě další údaje umožňující jejich identifikaci, podanou dávku a způsob podání.

(2) K oznamování se používá formulář, který ústav zveřejní ve svém informačním prostředku; oznámení však lze podat i jiným prokazatelným způsobem za předpokladu, že obsahuje údaje podle odstavce 1.

(3) Oznámení o nežádoucích účincích humánních přípravků, včetně doplňujících informací poskytnutých k řádnému vyhodnocení jednotlivých případů, se poskytují v anonymní podobě vzhledem k léčené osobě. O léčené osobě se sdělují údaje uvedené v odstavci 1 písm. a), na jejichž základě léčenou osobu dokáže identifikovat pouze osoba oznamující (například rok narození a iniciály). Obdržené informace umožňující přímo identifikovat léčenou osobu¹⁾ se nezpracovávají a na nosičích dat se neuchovávají.

(4) Pokud oznámení o podezření na závažný nežádoucí účinek spočívá v poskytnutí informace čerpané z odborné literatury či elektronických zdrojů informací, ustanovení odstavce 1 se nepoužije a postačuje pouze uvedení zdroje informace.

(5) Oznámená podezření na závažné nežádoucí účinky předává ústav držiteli rozhodnutí o registraci (§ 52c odst. 2 zákona) bez identifikace osoby, která oznámení učinila.

(6) Doplňování informací k oznámení nežádoucích účinků zajistí ústav nebo držitel rozhodnutí o registraci podle toho, který z nich oznámení obdržel první. V případě časové shody obdržení hlášení tak učiní po vzájemné dohodě.

(7) Povinnost podle § 52c odst. 2 zákona lze vykonat také prostřednictvím počítačové sítě vytvořené agenturou podle § 52c odst. 1 zákona. Přijetím potvrzující zprávy prostřednictvím uvedené počítačové sítě o doručení hlášení držiteli rozhodnutí o registraci se považuje tato povinnost za splněnou.“

24. V příloze č. 1 A. Humánní přípravky dílu I bodu 1 písm. d) body 1 a 2 znějí:

- „1. je přípravek registrován, včetně uvedení roku registrace a registrovaného názvu; je-li přípravek registrován v členském státě Evropské unie, uvede se i právní základ registrace a typ procedury, kterou byla registrace udělena,
2. je o registraci zažádáno či kde byla žádost o registraci vzata žadatelem zpět nebo registrace zamítnuta, včetně sdělení důvodů; je-li o registraci zažádáno v členském státě Evropské unie, uvede se i právní základ registrace a typ procedury, o kterou je žádáno,“.

25. V příloze č. 1 A. Humánní přípravky dílu II se na konci písmene a) doplňuje věta „V případě žádosti o registraci radionuklidového generátoru se uvede obecný popis systému společně s podrobným popisem složek systému, které mohou ovlivnit složení nebo jakost přípravku s dceřinným radionuklidem, a dále kvalitativní a kvantitativní údaje o eluátu nebo sublimátu.“.

26. V příloze č. 1 A. Humánní přípravky dílu IIC - Kontrola výchozích surovin se ve druhém odstavci na konci doplňuje věta „Nejsou-li tyto údaje předloženy ústavu se žádostí, nepovažuje se tato žádost za úplnou.“.

27. V příloze č. 1 A. Humánní přípravky se na konci dílu III doplňuje písmeno k), které zní:

„k) Dobře zavedené léčebné použití

K doložení, že složka či složky přípravku mají dobře zavedené léčebné použití s přijatelnou úrovní bezpečnosti podle § 24 odst. 6 písm. b) zákona, se použijí tato zvláštní pravidla:

1. Faktory, které se berou v úvahu při určení „dobře zavedeného léčebného použití“ složek přípravků, jsou doba, po kterou je látka používána, kvantitativní aspekty používání látky, stupeň vědeckého zájmu o používání látky (s ohlasem ve zveřejněné vědecké literatuře) a soulad vědeckých hodnocení. Pro určení „dobře zavedeného léčebného použití“ různých látek mohou být nezbytná různá časová období. V každém případě však doba požadovaná pro určení „dobře zavedeného léčebného použití“ složky přípravku není kratší než deset let od prvního systematického a dokumentovaného použití dané látky v přípravku v České republice nebo v členských státech Evropské unie.
2. Dokumentace předložená žadatelem doloží všechny aspekty hodnocení bezpečnosti a zahrnuje nebo se odkazuje na přehled příslušné literatury s přihlédnutím ke studiím před uvedením na trh a studiím po uvedení na trh a ke zveřejněné vědecké literatuře týkající se zkušeností ve formě epidemiologických studií, zejména srovnávacích epidemiologických studií. Veškerá dokumentace jak příznivá, tak nepříznivá se předloží.
3. Zvláštní pozornost se věnuje jakýmkoliv chybějícím informacím a zdůvodní se, proč může být potvrzeno prokázání přijatelné úrovně bezpečnosti, i když chybí některé studie.
4. Zpráva experta vysvětluje závažnost všech předložených údajů týkajících se přípravku odlišného od přípravku, který má být uveden na trh. Zváží se, jestli může být posuzovaný přípravek považován za podobný přípravku, kterému má být udělena registrace, navzdory existujícím rozdílům.
5. Zkušenosti s jinými přípravky obsahujícími stejné složky po uvedení na trh jsou zvláště důležité a žadatelé je zohlední v předložené dokumentaci.“.

28. V příloze č. 1 A. Humánní přípravky dílu IV se na konci bodu 1 doplňuje písmeno d), které zní:

„d) Dobře zavedené léčebné použití

K doložení, že složka či složky přípravku mají dobře zavedené léčebné použití s uznanou účinností podle § 24 odst. 6 písm. b) zákona, se použijí tato zvláštní pravidla:

1. Faktory, které se berou v úvahu při určení „dobře zavedeného léčebného použití“ složek přípravků, jsou doba, po kterou je látka používána, kvantitativní aspekty používání látky, stupeň vědeckého zájmu o používání látky (s ohlasem ve zveřejněné vědecké literatuře) a soulad vědeckých hodnocení. Pro určení „dobře zavedeného léčebného použití“ různých látek mohou být nezbytná různá časová období. V každém případě však doba požadovaná pro určení „dobře zavedeného léčebného použití“ složky přípravku není kratší než deset let od prvního systematického a dokumentovaného použití dané látky jako přípravku v České republice nebo v členských státech Evropské unie.

2. Dokumentace předložená žadatelem doloží všechny aspekty hodnocení účinnosti, zahrnuje nebo se odkazuje na přehled příslušné literatury s přihlédnutím ke studiím před uvedením na trh a studiím po uvedení na trh a ke zveřejněné vědecké literatuře týkající se zkušeností ve formě epidemiologických studií, zejména srovnávacích epidemiologických studií. Veškerá dokumentace jak příznivá, tak nepříznivá se předloží.
3. Zvláštní pozornost se věnuje jakýmkoliv chybějícím informacím a zdůvodní se, proč může být potvrzeno prokázání účinnosti, i když chybí některé studie.
4. Zpráva experta vysvětluje závažnost všech předložených údajů týkajících se přípravku odlišného od přípravku, který má být uveden na trh. Zváží se, jestli může být posuzovaný přípravek považován za podobný přípravku, kterému má být udělena registrace, navzdory existujícím rozdílům.
5. Zkušenosti s jinými přípravky obsahujícími stejné složky po uvedení na trh jsou zvláště důležité a žadatelé je zohlední v předložené dokumentaci.“

29. V příloze č. 1 B. Veterinární přípravky se odstavce 1 až 3 zrušují.

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 1 a 2.

30. V příloze č. 1 B. Veterinární přípravky se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) K doložení, že složka či složky veterinárních přípravků, nejde-li o složky imunologických veterinárních přípravků, u kterých se dobře zavedené léčebné použití neuplatní, mají dobře zavedené léčebné použití s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti, se použijí tato pravidla:

- a) doloží se doba, po kterou je složka či složky, které obsahuje veterinární přípravek, používány při poskytování veterinární péče, přičemž tato doba nezbytná pro doložení dobře zavedeného léčebného použití je obvykle alespoň deset roků od prvního systematického a dokumentovaného používání složky na území České republiky či členských států Evropské unie,
 - b) doloží se veškeré aspekty bezpečnosti a účinnosti složky či složek pro všechny cílové druhy zvířat podle odstavce 1 formou odkazů na odbornou literaturu, popřípadě doplněnými studiemi či hodnoceními provedenými žadatelem; předloží se veškeré dostupné příznivé i nepříznivé údaje,
 - c) zvláštní pozornost se věnuje jakýmkoliv chybějícím údajům a předloží se zdůvodnění, že je doložena účinnost či přijatelná úroveň bezpečnosti pro jednotlivé cílové druhy zvířat, i když chybí některé údaje,
 - d) zpráva experta zdůvodní závažnost a využitelnost všech předložených údajů, včetně údajů týkajících se přípravku odlišného od přípravku, který má být uveden na trh; zváží se, zda přípravek, pro který existují údaje v odborné literatuře, může být navzdory existujícím rozdílům považován za podobný přípravku, kterému bude udělena registrace,
 - e) v předložené dokumentaci se dále zohledňují zkušenosti s jinými přípravky obsahujícími stejné složky po uvedení na trh.
- (4) K žádosti o zjednodušenou registraci homeopatických veterinárních přípravků se předkládá
- a) administrativní údaje, obsahující
 1. název přípravku,
 2. název základní látky či látek s uvedením vědeckého názvu nebo lékopisného názvu základní látky,
 3. stupeň ředění,
 4. způsob a cesta podání,
 5. cílové druhy zvířat,
 6. velikost balení, druh obalu,
 7. jméno nebo název a adresa žadatele, spolu se jménem nebo názvem a adresou výrobce či výrobců a míst, kde probíhají jednotlivé výrobní fáze (včetně výrobce konečného přípravku a výrobce základní látky či látek a popřípadě distributora),
 8. počet a označení jednotlivých svazků dokumentace, charakteristika předložených vzorků,
 9. dokument, kterým se dokládá, že výrobce je držitelem povolení k výrobě veterinárních přípravků, a
 10. seznam zemí, kde je přípravek zaregistrován nebo kde je o jeho registraci žádáno, včetně kopií veškerých rozhodnutí o registraci či jiných povoleních k uvádění na trh, a seznam zemí, kde byla žádost o registraci přípravku zamítnuta či zrušena z důvodu bezpečnosti přípravku,
 11. jeden nebo více vzorků nebo návrh prodejního obalu přípravku,
 - b) dokumentace obsahující údaje o způsobu výroby a kontroly základní látky či látek a dokládající údaje o homeopatické povaze základní látky či látek s odkazem na odbornou literaturu; v případě homeopatic-

kých imunologických veterinárních přípravků obsahujících látky biologického původu se dále uvede popis opatření k zajištění nepřítomnosti patogenních organismů v přípravku,

- c) výrobní a kontrolní dokumentace pro každou lékovou formu a popis způsobu ředění a potence,
- d) údaje prokazující stabilitu přípravku.“.

31. V příloze č. 3 body 3 až 5 včetně poznámky pod čarou č. 8) znějí:

- „3. V případě radiofarmak, radionuklidových generátorů, kitů pro radiofarmaka nebo radionuklidových prekurzorů se k balení přikládá podrobná příbalová informace, přičemž text této informace je v souladu s ustanoveními bodu 2. Kromě toho informace zahrnuje všechna opatření v souladu se zvláštním právním předpisem,⁸⁾ která má uživatel a pacient učinit během přípravy a podání přípravku, a zvláštní opatření pro zneškodnění vnitřního obalu a jeho nepoužitého obsahu.
4. V případě homeopatických přípravků registrovaných postupem podle § 24a nebo § 24b zákona se kromě zřetelného uvedení slov „homeopatický přípravek“ v příbalové informaci uvede:
- a) název přípravku,
 - b) název základní látky či látek, za kterými následuje stupeň ředění,
 - c) jméno nebo název a adresa držitele rozhodnutí o registraci, případně výrobce, neshoduje-li se s osobou držitele rozhodnutí o registraci,
 - d) způsob podání a v případě nutnosti cesta podání,
 - e) srozumitelně uvedené datum ukončení použitelnosti (měsíc, rok),
 - f) léková forma,
 - g) velikost balení,
 - h) v případě potřeby zvláštní opatření pro uchovávání,
 - i) cílové druhy zvířat, jde-li o veterinární homeopatický přípravek,
 - j) upozornění „Používejte podle rady odborníka na homeopatii“ či jiné zvláštní upozornění, pokud je pro přípravek nezbytné,
 - k) číslo šarže výrobce,
 - l) registrační číslo,
 - m) informace „U přípravku nebyl požadován důkaz účinnosti“; u šarží přípravků uvedených do oběhu v České republice do 31. 12. 2003 lze místo této informace uvést informaci „U přípravku nebyla posuzována účinnost“,
 - n) upozornění pro uživatele, aby se poradil s lékařem, jestliže příznaky při používání přípravku přetrvávají, jde-li o humánní homeopatický přípravek.
5. Součástí příbalové informace mohou být symboly nebo piktogramy určené k vysvětlení určitého údaje uvedeného na obalu přípravku nebo v příbalové informaci, případně další údaje, které jsou užitečné pro zdravotní osvětu. Tyto údaje jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

⁸⁾ Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.

32. V příloze č. 4 bodě I se na konci písmene j) doplňují slova „v souladu se zvláštními právními předpisy⁹⁾“.

Poznámka pod čarou č. 9) zní:

⁹⁾ Například zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 477/2001 Sb., o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech).“.

33. V příloze č. 4 body III a IV znějí:

- „III. V případě přípravků obsahujících radionuklidy se vnější a vnitřní obal označuje v souladu se zvláštním právním předpisem.⁸⁾ Označení na stínícím obalu obsahuje údaje uvedené v bodě I. Kromě toho označení na stínícím obalu plně vysvětluje kódování použité na lahvičce a uvádí se tam, kde je to nezbytné, k danému času a datu množství radioaktivity na dávku nebo na lahvičku a počet tobolek nebo pro kapaliny počet mililitrů ve vnitřním obalu. Lahvička se označí těmito informacemi:
- a) názvem nebo kódem přípravku včetně názvu nebo chemické značky radionuklidu,
 - b) identifikací šarže a datem ukončení použitelnosti,
 - c) mezinárodním symbolem pro radioaktivitu,

- d) jménem výrobce,
e) množstvím radioaktivity, kde je to nezbytné, k danému času a datu množství radioaktivity na dávku nebo na lahvičku a počet tobolek nebo pro kapaliny počet mililitrů ve vnitřním obalu.
- IV. V případě homeopatických přípravků registrovaných postupem podle § 24a nebo § 24b zákona se kromě zřetelného uvedení slov „homeopatický přípravek“ v označení na obalu uvede:
- a) název přípravku,
b) název základní látky či látek, za kterými následuje stupeň ředění,
c) jméno nebo název a adresa držitele rozhodnutí o registraci,
d) způsob podání a v případě nutnosti cesta podání,
e) srozumitelně uvedené datum ukončení použitelnosti (měsíc, rok),
f) léková forma,
g) velikost balení,
h) v případě potřeby zvláštní opatření pro uchovávání,
i) cílové druhy zvířat, jde-li o veterinární homeopatický přípravek,
j) zvláštní upozornění, pokud je pro přípravek nezbytné,
k) číslo šarže výrobce,
l) registrační číslo,
m) informace „U přípravku nebyl požadován důkaz účinnosti“; u šarží přípravků uvedených do oběhu v České republice do 31. 12. 2003 lze místo této informace uvést informaci „U přípravku nebyla posuzována účinnost“,
n) upozornění pro uživatele, aby se poradil s lékařem, jestliže příznaky při používání přípravku přetrvávají, jde-li o humánní homeopatický přípravek.“
34. V příloze č. 4 se doplňují body V až VII, které znějí:
- „V. Součástí označení na vnějším obalu léčivého přípravku mohou být symboly nebo piktogramy určené k vysvětlení určitého údaje uvedeného na obalu přípravku nebo v příbalové informaci, případně další údaje, které jsou užitečné pro zdravotní osvětu. Tyto údaje jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku.
- VI. Na vnějším obalu humánních přípravků se uvede evropský zbožíový kód (EAN). Uvedení tohoto kódu pro šarže přípravků uvedené do oběhu v České republice do 31. 12. 2003 se však nevyžaduje. Na vnějším obalu veterinárních přípravků lze uvádět evropský zbožíový kód.
- VII. Na vnějším obalu lze uvést informaci o možnosti výdeje přípravku bez lékařského předpisu či prodeje mimo lékárny, a to těmito slovy: „Léčivý přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu“ nebo „Léčivý přípravek je zařazen mezi vyhrazená léčiva“.
35. Název přílohy č. 5 zní:
- „Obsah dokumentace předkládané s žádostí o registraci nebo změnu registrace u humánního přípravku navrženého pro výdej bez lékařského předpisu nebo pro zařazení mezi vyhrazená léčiva“.
36. V příloze č. 5 bodu 2 písm. d) se slova „zpráva o bezpečnosti přípravku“ nahrazují slovy „periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti přípravku“.
37. V příloze č. 5 se za bod 5 vkládá nový bod 6, který zní:
- „6. U žádosti o změnu registrace týkající se změny způsobu výdeje přípravku se informace v bodech 1 až 5 využijí přiměřeně.“.
- Dosavadní body 6 a 7 se označují jako body 7 a 8.
38. V příloze č. 6 bod 35 zní:
- „35. zařazení přípravku mezi vyhrazená léčiva.“.
39. V příloze č. 6 se body 36 a 37 zrušují.
40. Příloha č. 7 včetně nadpisu zní:
- „Obsah a členění periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti humánního přípravku
1. Zpráva se vypracovává se zaměřením na léčivé látky obsažené v přípravku společně pro všechny lékové formy a síly; pokud je to potřebné, rozliší se, o jakou lékovou formu, sílu, způsob podání či indikaci se

jedná. Pokud pro některý údaj požadovaný podle bodu 2 není k dispozici dostatek informací, tato skutečnost se uvede. Forma a obsah zprávy se řídí pokyny Evropské komise, Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků a ústavu, zveřejňovanými v síti Internetu na jejich stránkách.

Na titulní straně zprávy se zejména uvede název přípravku, ke kterému se zpráva vztahuje, název a adresa držitele rozhodnutí o registraci, období, které zpráva pokrývá, mezinárodně uznané datum, od kterého se odvozují intervaly předkládání zpráv, a datum zpracování zprávy.

2. Ve zprávě se uvádějí zejména následující údaje:

2.1. Úvod

Stručná charakteristika přípravku s uvedením návaznosti na případné předchozí zprávy. Uvedou se nejen přípravky zahrnuté ve zprávě, ale rovněž přípravky, které na rozdíl od předchozích zpráv nejsou dále ve zprávě uvedeny. Je-li možnost, že jiný držitel rozhodnutí o registraci předloží periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti pro obdobný přípravek, která obsahuje některé totožné informace, uvede se možnost duplicity informací.

2.2. Údaje o stavu registrace přípravku mimo území České republiky

Ve formě tabulky se pro každý stát, kde byl přípravek registrován, chronologicky uvedou následující údaje:

- datum udělení, prodloužení či zrušení registrace,
- omezení ve vztahu k podmínkám registrace, jako je např. omezení indikací z důvodu bezpečnosti přípravku,
- rozdíly v indikacích a cílové populaci schválených zahraničními regulačními úřady,
- zrušení registrace včetně odůvodnění příslušného orgánu,
- zastavení používání přípravku držitelem rozhodnutí o registraci z důvodů souvisejících s jeho bezpečností či účinností,
- data uvedení přípravku do oběhu v zahraničí, pokud jsou známa,
- název přípravku.

2.3. Přehled opatření přijatých držitelem rozhodnutí o registraci nebo příslušnými orgány z důvodu bezpečnosti ve sledovaném období

Uvedou se zejména údaje o

- zrušení nebo pozastavení registrace,
- neprodloužení platnosti registrace,
- omezení výdeje,
- pozastavení klinického hodnocení,
- změně dávkování,
- změně cílové populace nebo indikací,
- změně lékové formy.

Důvody, které vedly k těmto omezením, se ve zprávě popíší, včetně způsobu oznámení lékařům.

2.4. Změny referenčních informací o bezpečnosti

Informace držitele rozhodnutí o registraci vztahující se k bezpečnosti přípravku platná na počátku období, které zpráva pokrývá, je považována za referenční informaci. Tato referenční informace je přílohou zprávy. Zpráva obsahuje podrobný popis změn v referenční informaci (např. nové kontraindikace, důležitá upozornění, nežádoucí účinky nebo interakce) provedených v průběhu sledovaného období. Revidované informace o přípravku slouží jako referenční pro příští období a příští zprávu. Pokud existují významné rozdíly mezi informacemi držitele rozhodnutí o registraci o bezpečnosti přípravku a schváleným platným souhrnem údajů o přípravku v České republice, popisují se a zdůvodňují, včetně možných důsledků pro bezpečnost přípravku a návrhu na přiměřená opatření. Tyto informace mohou být uvedeny v průvodním dopise nebo zvláštní příloze zprávy.

2.5. Údaje o spotřebě přípravku (Exposice léčených osob)

Uvede se co nejpřesnější odhad počtu léčených osob v jednotlivých skupinách podle věku a pohlaví, které používaly léčivý přípravek jak v klinické praxi, tak v klinickém hodnocení. Použité jednotky a metody získávání a zpracování dat se jednoznačně popíší.

2.6. Rozbor případů

Uvedou se všechny případy nežádoucích účinků. V tabulkách či řádkových seznamech se uvedou následující případy nežádoucích účinků:

- všechny závažné nežádoucí účinky a nezávažné, v referenční informaci neuvedené nežádoucí účinky hlášené zdravotnickými pracovníky,
- všechny závažné nežádoucí účinky ze studií nebo speciálních léčebných programů,
- všechny závažné nežádoucí účinky a nezávažné, v referenční informaci neuvedené nežádoucí účinky z literatury,
- všechny závažné nežádoucí účinky oznámené příslušnými orgány.

V souhrnných tabulkách se uvedou všechny nezávažné nežádoucí účinky uvedené v referenční informaci a všechna lékařsky neověřená hlášení pacientů nebo jiných osob. Držitel rozhodnutí o registraci popřípadě uvede podrobný rozbor jednotlivých případů.

2.7. Studie

Uvedou se informace o ukončených studiích (předklinických, klinických a epidemiologických), které přinesly informace o bezpečnosti. Dále se uvedou informace o nově plánovaných, započatých, probíhajících nebo publikovaných studiích sledujících bezpečnost léčivého přípravku. Samostatně se uvedou zejména:

- nově analyzované studie financované výrobcem nebo držitelem rozhodnutí o registraci,
- nové studie zaměřené na bezpečnost, které jsou naplánované, zahájené či probíhající ve sledovaném období,
- zveřejněné studie zaměřené na bezpečnost.

Informace obsahuje zejména popis způsobu provedení a výsledky studií.

2.8. Další informace

Jde-li o přípravky určené k léčbě závažných onemocnění či stavů, uvedou se s příslušným popisem a vysvětlením zachycené případy selhání léčby, které mohly představovat riziko pro léčené osoby; dále se uvedou případné nové závažné informace získané po datu, ke kterému je zpráva vypracována. Dále se uvedou všechny případné programy řízení rizika léčivého přípravku, které držitel rozhodnutí o registraci uskutečňuje. Pokud byl v období, které zpráva pokrývá, proveden podrobnější celkový rozbor bezpečnosti nebo rozbor poměru prospěchu a rizik, uvede se jeho shrnutí.

2.9. Celkové zhodnocení bezpečnosti

Uvede se zhodnocení údajů uvedených ve zprávě, včetně jejich kritického rozboru a zhodnocení případných změn poměru rizika a prospěšnosti přípravku; zejména se uvedou

- 2.9.1. změny povahy známých nežádoucích účinků,
- 2.9.2. závažné nežádoucí účinky dosud neuvedené v souhrnu údajů o přípravku,
- 2.9.3. nezávažné nežádoucí účinky dosud neuvedené v souhrnu údajů o přípravku,
- 2.9.4. zvýšení četnosti hlášení nežádoucích účinků uvedených v souhrnu údajů o přípravku,
- 2.9.5. nové informace o interakcích,
- 2.9.6. nové informace o předávkování a jeho léčbě,
- 2.9.7. nové informace o nesprávném používání či zneužívání přípravku a možnosti návyku,
- 2.9.8. nové informace o zkušenostech s používáním přípravku v těhotenství a během kojení,
- 2.9.9. nové informace o bezpečnosti přípravku při použití u zvláštních skupin pacientů, např. dětí, starších osob či pacientů s postižením jater nebo ledvin,
- 2.9.10. nové informace o účincích při dlouhodobém podávání.

2.10. Závěr

Vyhodnocení, které údaje o bezpečnosti přípravku se odlišují od dosavadních poznatků, nebo referenční informace o přípravku. Popíše a zdůvodní se všechna plánovaná nebo zahájená opatření vyplývající z tohoto vyhodnocení.“.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. října 2003.

Ministryně:
MUDr. Součková v. r.

303

VYHLÁŠKA

ze dne 3. září 2003,

kterou se mění vyhláška č. 350/2000 Sb., kterou se reguluje prodej zdravotnických prostředků

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 18 odst. 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 350/2000 Sb., kterou se reguluje prodej zdravotnických prostředků, se mění takto:

1. V § 1 odstavec 2 včetně poznámek pod čarou č. 1a) a 1b) zní:

„(2) Zdravotnické prostředky:

a) klasifikační třídy I,^{1a)} s výjimkou

1. kompresivních nápleků a punčochových zdravotnických prostředků od II. kompresivní třídy výše,

2. ortéz se zvláštní konstrukcí,

3. protéz,

pokud se posuzování shody neúčastní autorizovaná osoba;

b) lékařské teploměry;

c) tonometry;

d) sterilní obvazové prostředky a

e) kondomy

mohou nakupovat, skladovat a prodávat osoby, které získaly pro nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků živnostenské oprávnění podle zvláštního právního předpisu^{1b)} (dále jen „prodejci zdravotnických prostředků“).

^{1a)} Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

^{1b)} § 18 odst. 1 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 130/2003 Sb.“.

2. V § 2 odst. 1 se na konci textu písmene k) doplňují slova „in vitro“.

3. V § 2 odst. 2 se na konci textu písmene g) doplňují slova „in vitro“.

4. V § 2 odstavec 3 včetně poznámky pod čarou č. 6a) zní:

„(3) Zdravotnické prostředky uvedené v § 1 odst. 2 této vyhlášky mohou být prodejci zdravotnických prostředků prodávány spotřebitelům.^{6a)}“

^{6a)} § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele.“.

5. V § 3 odst. 1 v úvodní větě se slova „osoby, které získaly koncesovanou živnost,⁵⁾“ nahrazují slovy „prodejci zdravotnických prostředků“.

6. V § 3 odst. 1 písm. a) se za slovo „látkami“ vkládají čárka a slova „před slunečním světlem“.

7. V § 3 odst. 1 písm. b) se za slovo „prodeje“ vkládají slova „s ohledem na dobu použitelnosti nebo technický stav“.

8. V § 3 odst. 2 se tečka nahrazuje středníkem a doplňují se slova včetně poznámky pod čarou č. 6b) „s těmito zdravotnickými prostředky se nakládá podle zvláštního právního předpisu.^{6b)}“

^{6b)} Zákon č. 185/2001Sb., o odpadech, ve znění zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 275/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.“.

9. Poznámka pod čarou č. 7) zní:

⁷⁾ Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb.

Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákona č. 146/2002 Sb.

Nařízení vlády č. 181/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 337/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.“.

10. Poznámka pod čarou č. 8) zní:

⁸⁾ Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 240/1992 Sb., zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 189/1990 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 145/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 321/2001 Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.“.

11. Příloha k vyhlášce se zrušuje.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. března 2004.

Ministryně:

MUDr. Součková v. r.

304

VYHLÁŠKA

ze dne 3. září 2003,

kterou se mění vyhláška č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků)

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 34 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně souvisejících zákonů:

Čl. I

Přílohy č. 1 a 2 k vyhlášce č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích pří-

hod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), znějí:

„Příloha č. 1 k vyhlášce č. 501/2000 Sb.

Formulář I
pro první hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku
Incident Initial Report Form

Pokyny k hlášení nežádoucí příhody

Notes on reporting incident

Hlášení musí být podáno neprodleně, i když nejsou k dispozici všechny potřebné informace.

The report should be made as soon as possible even if not all the information necessary for the completion of the form is available.

Příslušný úřad provádějící šetření nežádoucí příhody / Institution detecting initial incident	
2100 Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA02	
2110 Název příslušného úřadu / Name of competent authority Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "SÚKL")	
2120 Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box Šrobárova 48	
2130 PSČ / Postal code 100 41	2140 Obec / City Praha 10
2150 Telefon / Telephone number 272 185 780, 272 185 705	2160 Fax / Fax number 272 185 764
2170 E-Mail sukl@sukl.cz	2180 Stát / Country CZ

Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SÚKL of subject submitting initial incident	
2190	Název subjektu, který podává zprávu / Name of subject submitting report
2195	Kód subjektu / Code of subject ¹⁾
2200	☐ Výrobce / Manufacturer ☐ Uživatel / User ☐ Zplnomocněný zástupce / Authorized representative ²⁾ ☐ Ostatní / Other ☐ Dovozce / Importer
2210	Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box
2220	PSČ / Postal code
2230	Obec / City
2240	Kód státu / Country code ³⁾
2250	Kód kraje / Region code ⁴⁾
2260	Jméno kontaktní osoby / Name of contact person ⁵⁾
2270	Telefon / Telephone number
2280	Fax / Fax number
2290	E-Mail
2300	Datum hlášení / Date of report ⁶⁾
2305	Číslo nežádoucí příhody (přiděluje SÚKL) Incident number (processing number assigned by SÚKL) CZ/CA02/.....
Zdravotnický prostředek / Medical device	
2310	Název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device
2320	Kód skupiny zdravotnického prostředku podle UMDNS / GMDN ⁷⁾ UMDNS / GMDN code of medical device
2330	Název skupiny zdravotnického prostředku česky podle UMDNS / GMDN (např. kardiostimulátory, vnější neinvazivní) ⁷⁾ UMDNS / GMDN designation of medical device in Czech (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)
2335	Kód kategorie zdravotnického prostředku ⁸⁾ Category of medical device
2340	Modelové nebo katalogové číslo zdravotnického prostředku / Model or catalogue number
2350	Číslo(a) série nebo šarže zdravotnického prostředku Serial number(s) or lot number(s)

2360	Doprovodné zdravotnické prostředky / příslušenství (jestliže je součástí) ⁹⁾ Associated medical devices / accessories (if applicable)	
2370	Verze programového vybavení (jestliže je součástí) ⁹⁾ Software version (if applicable)	
Výrobce / Manufacturer		
2380	Kód výrobce / Code of manufacturer ¹⁾	
2390	Jméno výrobce / Name of manufacturer ⁵⁾	
2400	Identifikační číslo autorizované osoby, která shodu posoudila. Identification number of Notified Body involved in conformity assessment. CZ/AO.....	
2410	Hlásil tento subjekt již dříve nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku stejného typu? Has the reporting firm previously reported incident involving this medical device? ☐ ano / yes ☐ ne / no	
2420	Datum hlášení dřívější nežádoucí příhody / Date of report of earlier incident ⁶⁾	
2430	Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU, kde se zdravotnický prostředek prodává) ²⁾ If yes, to which country (other EEA countries where the medical device is on sale) ☐ AT ☐ BE ☐ DE ☐ DK ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LU ☐ NL ☐ NO ☐ PT ☐ SE	
Hlášení výrobci / Report to manufacturer		
2440	Hlášení výrobci zaslal (uživatel, kontaktní osoba, jiný zdroj): ¹⁰⁾ Report to manufacturer by (user, contact person or other source):	
2450	Ulice, číslo domu a/nebo číslo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box	
2460	PSČ / Postal code	2470 Obec / City
2480	Kód státu / Country ³⁾	2490 Kraj / Region code ⁴⁾
2500	Telefon / Telephone number	2510 Fax / Fax number
2520	E-Mail	
2530	Datum hlášení / Date of report ⁶⁾	

Nežádoucí příhoda / Incident	
2540	Datum nežádoucí příhody / Date of incident ⁶⁾
2550	Místo nežádoucí příhody / Place of incident
2560	Popis nežádoucí příhody / Description of incident ⁹⁾
2570	Důsledek nežádoucí příhody (např. úmrtí, poškození zdraví...) Outcome of the incident (e.g. death, deterioration in health ...)
2580	Předběžné vyjádření výrobce / Manufacturer's preliminary comment ⁹⁾
2590	Předpokládané datum pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody / Expected date of the incident follow-up report ⁶⁾
2600	Plánované nápravné opatření, jestliže bylo přijato ⁹⁾ Planned corrective action (if any)
2610	Časový rozvrh nápravných opatření / Planned schedule

Údaje o zdravotnickém prostředku vyráběném / distribuovaném v České republice Information on medical devices made / distributed in the Czech Republic		
2620	Zakázkový zdravotnický prostředek Custom-made device	☐ ano / yes ☐ ne / no
2630	Část systému nebo soupravy zdravotnického prostředku Part of a system or a procedure pack	☐ ano / yes ☐ ne / no
2640	Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí Medical device with measuring function	☐ ano / yes ☐ ne / no
2650	Zdravotnický prostředek, na který se vztahuje i zákon týkající se mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření a právní předpisy, kterými se provádí ¹¹⁾ Medical device according to the Act on Peacefull Utilization of Nuclear Energy	☐ ano / yes ☐ ne / no
2660	Výjimka udělená Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o zdravotnických prostředcích ¹²⁾ Special approval by Ministry of Health according to Medical Devices Act	☐ ano / yes ☐ ne / no
2670	Informace o zdravotnickém prostředku přiložena Product information enclosed	☐ ano / yes ☐ ne / no
Zdravotnický prostředek uveden na trh / Medical device placed on the market ¹⁰⁾		
2680	☐ podle zákona o technických požadavcích na výrobky ¹³⁾ according to the Act of Technical Demands on Products	☐ podle zákona o zdravotnických prostředcích ¹²⁾ according to Medical Devices Act
2690	Které úřady byly informovány? Which other Authorities were notified ?	

Poznámka / Note:

Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce ani příslušného úřadu o úplnosti a přesnosti, ani o tom, že zdravotnický prostředek jakkoli selhal nebo způsobil nebo přispěl k zhoršení zdravotního stavu jakékoli osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec
City

Datum
Date

Jméno, příjmení
Name, surname

Podpis.....
Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information : ⁹⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad – SÚKL / To be filled in only by the competent authority	
2700	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁶⁾
2710	Zodpovědný pracovník / Person responsible
2920	Telefon / Telephone number
2730	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky / Date of delivery to institute of Health Information and Statistics ⁶⁾

Pokyny k vyplňování formuláře**Notes on completing form:**

¹⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (norma ISO 3166), lomítka a (IČO) identifikačního čísla subjektu.

¹⁾ This code is always composed of the two-letters country code of standard ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of the subject.

²⁾ Vyplní výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Vyplňuje se ode dne platnosti smlouvy o přistoupení České republiky do Evropské unie, pokud zdravotnický prostředek dotčený nežádoucí příhodou má původ v některém z členských států Evropských společenství.

²⁾ To be filled in by a manufacturer or by an authorized representative. To be filled in from the day when a contract concerning the entrance of the Czech Republic into the European Union is valid, provided that a medical device taking part in an incident originated in some of the member states of the European Union.

³⁾ Použijte kódy pro země v souladu s normou ISO 3166: 1993, například:

³⁾ Please use the codes for the different countries (acc. to standard ISO 3166: 1993), e.g.:

AT ... Rakousko / Austria

BE ... Belgie / Belgium

DE ... Německo / Germany

DK ... Dánsko / Denmark

ES ... Španělsko / Spain

FI ... Finsko / Finland

FR ... Francie / France

GB ... Velká Británie / United Kingdom

GR ... Řecko / Greece

IE ... Irsko / Ireland

IS ... Island / Iceland

IT ... Itálie / Italy

LI ... Lichtenštejnsko Liechtenstein

LU ... Lucembursko / Luxembourg

NL ... Nizozemsko / Netherlands

NO ... Norsko / Norway

PT ... Portugalsko / Portugal

SE ... Švédsko / Sweden

⁴⁾ Použijte kódy krajů podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.

⁴⁾ Please use the region codes prescribed by CSO Disposition from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended.

⁵⁾ Vyplňte jméno a příjmení u fyzické osoby, název nebo obchodní firmu, jde-li o právnickou osobu.

⁵⁾ Please enter a first name and a surname in case of a physical person, and in case of a legal person its name or a name of a commercial company.

⁶⁾ Rok, měsíc, den

⁶⁾ Year, month, day

⁷⁾ Vyplňte správné kódy a název skupiny zdravotnických prostředků podle Univerzálního nomenklaturního systému (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 10966; obvazy, mul).

⁷⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available (e.g. 10966; Compresses, Gauze).

⁸⁾ Kódy a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225: 2000. Výrobek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.

⁸⁾ Device category code and term are based on ČSN EN ISO 15225:2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

Kód kat.	Název kategorie zdrav. prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic / respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektromechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

⁹⁾ V případě potřeby použijte další list papíru.

⁹⁾ Use additional sheet if necessary.

¹⁰⁾ Vyplňte pouze v případě, že zprávu podává SÚKLu výrobce nebo zplnomocněný zástupce.

¹⁰⁾ To be filled in only if manufacturer / authorized representative is reporting to SÚKL.

¹¹⁾ V České republice zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹⁾ In Czech Republic Act No. 18/1997 Coll., on Peaceful Utilization of Nuclear Energy and Ionising Radiation (Atomic Act) and amendments and addition some Acts as amended.

¹²⁾ V České republice zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb.

¹²⁾ In Czech Republic Act No. 123/2000 Coll., on Medical Devices and amendments to some related Acts as amended Act No. 130/2003 Coll.

¹³⁾ V České republice zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹³⁾ In Czech Republic Act No. 22/1997 Coll., on Technical Demands on Products and amendments and addition some Acts as amended.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 501/2000 Sb.

Formulář II
pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku
Incident Final Report Form

Příslušný úřad provádějící šetření nežádoucí příhody / Institution detecting final incident	
3100	Kód příslušného úřadu / Code of competent authority CZ/CA02
3110	Název příslušného úřadu / Name of competent authority Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "SÚKL")
3120	Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box Šrobárova 48
3130	PSČ / Postal code 100 41
3140	Obec / City Praha 10
3150	Telefon / Telephone number 272 185 780, 272 185 705
3160	Fax / Fax number 272 185 764
3170	E-Mail sukl@sukl.cz
3180	Kód státu / Country code CZ
Hlášení pro SÚKL od subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Report to SÚKL of subject submitting	
3190	Název a kód subjektu, který hlásí nežádoucí příhodu / Name and code of firm submitting report
3195	Kód subjektu / Code of subject ¹⁾
3200	☐ Výrobce / Manufacturer ☐ Uživatel / User ☐ Zplnomocněný zástupce / ☐ Ostatní / Other Authorized representative ☐ Dovozce / Importer
3210	Ulice, číslo domu a/nebo poštovní schránky / Street, house number and/or PO box
3220	PSČ / Postal code
3230	Obec / City
3240	Kód státu / Country code ²⁾
3250	Kód kraje / Region code ³⁾
3260	Jméno kontaktní osoby / Name of contact person ⁴⁾
3270	Telefon / Telephone number
3280	Fax / Fax number
3290	E-Mail
3300	Datum hlášení / Date of report ⁵⁾

3310	Číslo nežádoucí příhody (přiděluje SÚKL) Incident number (processing number assigned by SÚKL) CZ/CA02/.....
Zdravotnický prostředek / Medical device	
3320	Název zdravotnického prostředku / Commercial name of medical device
3330	Kód skupiny zdravotnického prostředku UMDNS / GMDN ⁶⁾ UMDNS / GMDN code of medical device
3340	Název skupiny zdravotnického prostředku UMDNS / GMDN (např. kardiostimulátory, vnější neinvazivní) ⁶⁾ UMDNS/ GMDN designation of medical device (e.g. Pacemakers, Cardiac, External Noninvasive)
3345	Kód kategorie zdravotnického prostředku ⁷⁾ Category of medical device
3350	Modelové nebo katalogové číslo zdravotnického prostředku / Model or catalogue number
3360	Číslo(a) série nebo šarže zdravotnického prostředku Serial number(s) or lot number(s)
3370	Příslušenství zdravotnického prostředku jestliže je součástí ⁸⁾ Associated medical devices/accessories (if applicable)
3380	Verze programového vybavení jestliže je součástí ⁸⁾ Software version (if applicable)
Výrobce / Manufacturer	
3390	Kód výrobce / Code of manufacturer ¹⁾
3400	Jméno výrobce / Name of manufacturer ⁴⁾
3410	Identifikační číslo autorizované osoby, která shodu posoudila Identification number of Notified Body involved in conformity assessment
3420	Hlásil tento subjekt již dříve nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku stejného typu? Has the reporting firm previously reported incident involving this medical device? ☐ ano / yes ☐ ne / no
3430	Datum hlášení dřívější nežádoucí příhody / Date of report of earlier incident ⁵⁾
3440	Jestliže ano, pak do které země (ze zemí EU kde se zdravotnický prostředek prodává) ⁹⁾ If yes, to which country (other EEA countries where the medical device is on sale) ☐ AT ☐ BE ☐ DE ☐ DK ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LU ☐ NL ☐ NO ☐ PT ☐ SE

Šetření nežádoucí příhody / závěry
Investigation / conclusions**3450** Výsledek a závěr šetření provedeného výrobcem ⁸⁾
Result and conclusion of manufacturer's investigation**3460** Další šetření nežádoucí příhody (jestliže bylo provedeno) ⁸⁾
Further investigation (if any)**3470** Plánované nápravné opatření (jestliže bylo přijato) ⁸⁾
Planned corrective action (if any)**3480** Časový rozvrh nápravného opatření / Planned schedule of corrective action (if any)

Poznámka / Note:

Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce ani příslušného úřadu o úplnosti a přesnosti, ani o tom, že zdravotnický prostředek jakkoli selhal nebo způsobil nebo přispěl k zhoršení zdravotního stavu jakékoli osoby.

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Obec
CityDatum
DateJméno, příjmení
Name, surnamePodpis
Signature

Poznámky a jiná sdělení: / Notes and other information : ⁸⁾

Procesní poznámky / Processing notes	
Vyplní příslušný úřad / To be filled in only by the competent authority	
3490	Datum doručení příslušnému úřadu / Date of delivery to competent authority ⁵⁾
3500	Zodpovědný pracovník / Person responsible
3510	Telefon / Telephone number
3520	Datum předání Ústavu zdravotnických informací a statistiky ⁵⁾

Pokyny k vyplňování formuláře

Notes on completing form:

¹⁾ Skládá se z dvoumístného kódu státu (norma ISO 3166), lomítka a (IČO) identifikačního čísla subjektu.

¹⁾ This code is always composed of the two-letters country code of standard ISO 3166 followed by a slash and the identity-number of the subject.

²⁾ Použijte kódy pro země v souladu s normou ISO 3166: 1993, například:

²⁾ Please use the codes for the different countries (acc. to standard ISO 3166: 1993), e.g.:

AT	... Rakousko / Austria	IE	... Irsko / Ireland
BE	... Belgie / Belgium	IS	... Island / Iceland
DE	... Německo / Germany	IT	... Itálie / Italy
DK	... Dánsko / Denmark	LI	... Lichtenštejnsko / Liechtenstein
ES	... Španělsko / Spain	LU	... Lucembursko / Luxembourg
FI	... Finsko / Finland	NL	... Nizozemsko / Netherlands
FR	... Francie / France	NO	... Norsko / Norway
GB	... Velká Británie / United Kingdom	PT	... Portugalsko / Portugal
GR	... Řecko / Greece	SE	... Švédsko / Sweden

³⁾ Použijte kódy krajů stanovené podle Opatření ČSÚ ze dne 27.4.1999, částka 33/1999 Sb., v platném znění.

³⁾ Please use the following codes for the different regions by CSO from 27.4.1999, part 33/1999 Coll. as amended.

⁴⁾ Vyplňte jméno a příjmení u fyzické osoby, název nebo obchodní firmu, jde-li o právnickou osobu.

⁴⁾ Please enter a first name and a surname in case of a physical person, and in case of a legal person its name or a name of a commercial company.

⁵⁾ Rok, měsíc, den

⁵⁾ Year, month, day

⁶⁾ Vyplňte správné kódy a název skupiny zdravotnických prostředků podle Univerzálního nomenklaturního systému (UMDNS) nebo podle Globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN), až bude k dispozici (např. 10966; obvazy, mul).

⁶⁾ Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), when there is available. (e.g. 10966; Compresses, Gauze).

- ⁷⁾ Kód a název kategorie jsou založeny na ČSN EN ISO 15225: 2000. Výrobek se označuje kódem první vhodné kategorie, do které spadá v pořadí od písmene a do písmene l.
- ⁷⁾ Device category code and term are based on EN ISO 15225: 2000. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from a to l.

Kód kat.	Název kategorie zdravotnických prostředků	P	Code of cat.	Name of category of medical devices	R
06	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro In vitro diagnostic devices	a	02	Anestetické a respirační zdravotnické prostředky Anaesthetic and respiratory devices	g
01	Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Active implantable devices	b	04	Elektromechanické zdravotnické prostředky Electro mechanical medical devices	h
07	Neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky Non-active implantable devices	c	09	Zdravotnické prostředky - nástroje pro opakované použití Reusable instruments	i
03	Stomatologické zdravotnické prostředky Dental devices	d	10	Zdravotnické prostředky pro jednorázové použití Single use devices	j
08	Oftalmologické a optické zdravotnické prostředky Ophthalmic and optical devices	e	11	Zdravotnické prostředky pro postižené osoby Technical aids for disabled persons	k
12	Zdravotnické prostředky pro diagnostiku a terapii zářením Diagnostic and therapeutic radiation	f	05	Zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení Hospital hardware	l

⁸⁾ V případě potřeby použijte další list papíru.

⁸⁾ Use additional sheet if necessary.

⁹⁾ Vyplní výrobce nebo zplnomocněný zástupce. Vyplňuje se ode dne platnosti smlouvy o přistoupení České republiky do Evropské unie, pokud zdravotnický prostředek dotčený nežádoucí příhodou má původ v některém z členských států Evropských společenství.

⁹⁾ To be filled in by a manufacturer or by an authorized representative. To be filled in from the day when a contract concerning the entrance of the Czech Republic into the European Union is valid, provided that a medical device taking part in an incident originated in some of the member states of the European Union."

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. října 2003.

Ministryně:

MUDr. Součková v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: 974 832 341 a 974 833 502, fax: 974 833 502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 519 305 161, fax: 519 321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **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 na rok 2003 činí 3000,- Kč, druhá záloha na rok 2003 činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 179, 519 305 179, objednávky-knihkupci – 516 205 161, 519 305 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Knihkupectví JUDr. Oktavián Kocián, Příkop 6, tel.: 545 175 080; **Břeclav:** Prodejna tiskovin, 17. listopadu 410, tel.: 519 322 132, fax: 519 370 036; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3; **Hradec Králové:** TECHNOR, Wonkova 432; **Hrdějovice:** Ing. Jan Fau, Dlouhá 329; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibízková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Týcho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29, Petr Gřeš, Markova 34; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Knihkupectví Seidl, Štěpánská 30, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405, Donáška tisku, Nuselská 53, tel.: 272 735 797-8; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, Mediaprint & Kapa Pressegross, Štěrboholská 1404/104; **Prerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D & G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 603 866, fax: 475 603 877, Kartoona, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírky zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoona.cz, e-mail: kartoona@kartoona.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírky, tel.: 415 712 904. **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. **Reklamacce:** informace na tel. číslech 516 205 174, 519 305 174. 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.