



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 98

Rozeslána dne 19. srpna 2013

Cena Kč 40,-

O B S A H:

254. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky
255. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
-

254

VYHLÁŠKA

ze dne 13. srpna 2013,

kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb.,

**o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách,
zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů
a zařízení vydávajících léčivé přípravky**

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2013 Sb. a zákona č. 70/2013 Sb., k provedení § 5 odst. 4, § 8 odst. 1, § 39 odst. 5, § 79 odst. 2 a 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1 a 3 písm. f), § 82 odst. 4, § 83 odst. 2 a 3, § 83 odst. 5 a § 85 odst. 1 zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, se mění takto:

1. V § 1, § 37 odst. 1, § 37 odst. 2 písm. a) bodě 2 a § 37 odst. 2 písm. c) bodě 3 se slova „zdravotní péče“ nahrazují slovy „zdravotních služeb“.

2. V § 2 písm. b) se slova „v tomtéž zdravotnickém zařízení“ nahrazují slovy „u téhož poskytovatele zdravotních služeb“.

3. V § 2 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) lékovou formou léčivého přípravku technologické zpracování léčivých látek a pomocných látek charakterizované tvarem, složením a fyzikální strukturou, s ohledem na fyzikální strukturu se lékové formy člení na lékové formy tuhé, polotuhé a tekuté, s ohledem na tvar se člení na lékové formy dělené a nedělené; podrobné členění lékových forem je obsaženo v příloze č. 1 k této vyhlášce.“

4. V § 3 odst. 1 písmeno b) zní:

„b) registrované léčivé přípravky⁴⁾, u nichž není tento způsob použití uveden ve schváleném souhrnu údajů o přípravku, pouze v případě, není-li na trhu přítomen léčivý přípravek umožňující dávkování vyznačené na receptu předepsaném lékařem.“

5. V § 3 odst. 8 písm. c), § 8 odst. 2 písm. k) a § 8 odst. 4 se slova „zdravotnická zařízení“ nahrazují slovy „poskytovatele zdravotních služeb“.

6. V § 4 se na konci odstavce 2 doplňují věty „Jde-li o použití léčivého přípravku podle § 8 odst. 3 písm. b) bodu 1 zákona o léčivech, lze jej upravovat za podmínek daných výrobcem v platném zahraničním souhrnu údajů o přípravku. Jde-li o použití léčivého přípravku podle § 8 odst. 3 písm. b) bodu 2 zákona o léčivech, lze jej upravovat podle pokynů výrobce obsažených v dokumentaci provázející léčivý přípravek pro moderní terapii.“

7. V § 6 odst. 1 se za slovo „překročena“ vkládá slovo „maximální“ a za slovo „lékopisem¹⁾“ se vkládají slova „nebo terapeutická dávka, není-li maximální dávka stanovena,“.

8. V § 8 odst. 2 písmeno d) zní:

„d) adresou lékárny; je-li léčivý přípravek vydáván jinou lékárnou než tou, která jej připravila, označí se rovněž adresou vydávající lékárny,“.

9. Poznámka pod čarou č. 13 zní:

¹³⁾ Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).“.

10. V § 8 se doplňuje odstavec 7, který včetně poznámky pod čarou č. 37 zní:

„(7) Hodnocené léčivé přípravky v rámci klinického hodnocení (dále jen „hodnocené léčivé přípravky“) musí být označeny štítkem dodaným zadavatelem obsahujícím údaje podle § 19 vyhlášky o správné klinické praxi³⁷⁾. V případě, že se hodnocené léčivé přípravky připravují nebo se před výdejem upravují, označí se dále údaji podle odstavce 2 písm. d) až f) a h).“

³⁷⁾ Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv.“.

11. V § 10 odst. 2 se slovo „souvisejících“ nahrazuje slovem „související“.

12. V § 10 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Je-li léčivý přípravek předepsán mezinárodním nechráněným názvem doporučeným Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství, vydá lékárník odpovídající léčivý přípravek s nejnižším doplatkem pro pacienta. Se souhlasem pacienta může lékárník vydat i léčivý přípravek, jehož doplatek není nejnižší.“.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 5.

13. V § 10 odst. 5 písm. b) se slova „zdravotnického zařízení, v němž“ nahrazují slovy „poskytovatele zdravotních služeb, jímž“.

14. V § 11 odstavce 1 až 3 znějí:

„(1) Není-li v lékárně k dispozici předepsaný léčivý přípravek a jeho okamžité vydání je s ohledem na zdravotní stav pacienta nezbytné, může lékárník vydat jiný než předepsaný léčivý přípravek v případě, že

- a) pacient s takovým postupem souhlasí a léčivý přípravek je shodný z hlediska účinnosti a bezpečnosti a
- b) léčivý přípravek obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě; to neplatí pro hodnocené léčivé přípravky; pokud léčivý přípravek obsahuje rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem.

(2) Nevyznačí-li předepisující lékař, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může lékárník při splnění podmínek podle odstavce 1 písm. a) a b) vydat jiný než předepsaný léčivý přípravek.

(3) Postupuje-li lékárník podle odstavce 1 nebo 2, vyznačí na recept vydaný léčivý přípravek včetně případných změn v úhradě a dávkování.“.

15. V § 11 odst. 5 se slovo „náhradního“ zrušuje, slova „za léčivý přípravek předepsaný“ se nahrazují slovem „předepsaného“ a na konci textu odstavce se doplňuje slovo „obdobně“.

16. V § 12 odst. 2 se slovo „mu“ nahrazuje slovy „takové osobě“.

17. V § 12 odst. 6 se za slovo „výdej“ vkládají slova „není omezen podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo“.

18. V § 12 se odstavec 7 včetně poznámky pod čarou č. 20 zrušuje.

19. V § 17 odst. 5 písm. a) se slovo „DTD“ nahrazuje slovem „XSD“.

20. Za § 17 se vkládají nové § 17a a 17b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 17a

Záznam v registru pro léčivé přípravky s omezením

(1) Pokud má být vydán léčivý přípravek s omezením, ověří lékárník, zda jsou splněny podmínky pro přípravu nebo výdej takového léčivého přípravku.

(2) Ověření možnosti uskutečnění přípravy nebo výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis s omezením nebo léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití provede lékárník prostřednictvím svého informačního systému v registru pro léčivé přípravky s omezením tak, že uvede identifikační znak elektronického receptu s předepsaným léčivým přípravkem. V případě léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením uvede identifikační číslo pojištěnce, a nejde-li o pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, jméno, příjmení a datum narození fyzické osoby.

(3) Lékárník pro přístup do registru léčivých přípravků s omezením používá stejné přístupové údaje jako pro komunikaci s centrálním úložištěm elektronických receptů. Pro komunikaci s registrem pro léčivé přípravky s omezením se § 13 až 16 použijí přiměřeně. Prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením je lékárníkovi obratem sděleno, zda jsou splněny podmínky pro přípravu nebo výdej léčivého přípravku s omezením.

(4) Jsou-li splněny podmínky pro uskutečnění přípravy léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití, lékárník učiní do registru pro léčivé přípravky s omezením záznam o uskutečnění přípravy, který obsahuje

- a) druh předepsaného konopí pro léčebné použití a jeho kód podle právního předpisu upravujícího podmínky předepsání, vydání a použití konopí pro léčebné použití,
- b) množství konopí pro léčebné použití v připravovaném léčivém přípravku,
- c) datum zahájení přípravy a
- d) identifikaci připravujícího lékárníka a identifikaci lékárny, kde je příprava uskutečněna.

(5) Jsou-li splněny podmínky pro uskutečnění vý-

deje léčivého přípravku na lékařský předpis s omezením nebo léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením, lékárník učiní do registru pro léčivé přípravky s omezením záznam o uskutečnění výdeje postupem podle § 13.

§ 17b

Komunikace lékárníka s registrem pro léčivé přípravky s omezením a technická dokumentace

(1) Lékárník komunikuje s registrem pro léčivé přípravky s omezením prostřednictvím softwarového komunikačního adaptéru. Elektronická komunikace mezi lékárníkem a registrem pro léčivé přípravky s omezením probíhá zabezpečeným způsobem s tím, že

- a) veškerá data odesílaná do registru pro léčivé přípravky s omezením jsou podepsaná uznávaným elektronickým podpisem,
- b) veškerá data přijímaná z registru pro léčivé přípravky s omezením jsou podepsaná uznávaným elektronickým podpisem a
- c) přenášená data nebo komunikační kanál je šifrovaný.

(2) Při každém přístupu lékárníka do registru pro léčivé přípravky s omezením je registrem ověřeno jeho oprávnění přístupu.

(3) Komunikace lékárníka s registrem pro léčivé přípravky s omezením včetně veškerých přenosů dat souvisejících s výdejem probíhá ve formátu značkovacího jazyka. Prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením je vždy potvrzeno odesílající straně přijetí a uložení dat.

(4) Veškerá komunikace a předávaná data mezi lékárníkem a registrem pro léčivé přípravky s omezením jsou zaznamenávána do evidence záznamů vstupů a činnosti registru pro léčivé přípravky s omezením. Tato evidence obsahuje

- a) přijetí požadavku včetně zaslaných dat, identifikace zasílajícího lékárníka, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s přijetím požadavku,
- b) odeslání dat z registru pro léčivé přípravky s omezením, odesílaná data, datum a čas odeslání dat a případně další potřebné informace související s odesláním dat a
- c) přijetí hlášení vydávajícího lékárníka o uskutečnění výdeje včetně zaslaných dat, v případě přípravy léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití hlášení lékárníka o zahájení přípravy, iden-

tifikace zasílajícího lékárníka, datum a čas přijetí hlášení a případně další potřebné informace související s přijetím hlášení.

(5) Technická dokumentace vztahující se k výdeji léčivých přípravků s omezením a komunikaci s registrem pro léčivé přípravky s omezením je v elektronické podobě zveřejněna Ústavem způsobem umožňujícím dálkový přístup a obsahuje

- a) specifikaci formátu značkovacího jazyka rozhraní všech potřebných dokumentů včetně definičních schémat pro validaci dokumentů ve formátu standardního rozšiřitelného jazyka – XSD a dokumentů pro validaci formátu značkovacího jazyka,
- b) detailní popis komunikace s registrem pro léčivé přípravky s omezením a adaptér pro komunikaci a
- c) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášných dat mezi informačním systémem lékárníka a registrem pro léčivé přípravky s omezením a další nezbytné specifikace.“.

21. V § 18 odst. 3 se za slova „Státním ústavem pro kontrolu léčiv“ vkládají slova „nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv“.

22. V § 19 odst. 1 se slova „Zdravotnické zařízení“ nahrazují slovy „Poskytovatel zdravotních služeb“.

23. V § 19 odst. 4, § 22 odst. 2 písm. a) bodu 10 a § 33 odst. 1 písm. b) se slova „zdravotnickým zařízením“ nahrazují slovy „poskytovatelům zdravotních služeb“.

24. V § 21 se doplňuje odstavce 5, který zní:

„(5) Hodnocené léčivé přípravky se uchovávají za podmínek stanovených výrobcem nebo zadavatelem klinického hodnocení; musí být uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků způsobem umožňujícím odlišit léčivé přípravky z jednotlivých klinických hodnocení.“.

25. V § 22 odst. 2 písm. a) bodě 1 se za slova „jejich šarží“ vkládají slova „a kódů přidělených Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv“ a na konci textu bodu se doplňují slova „; za takovou přejímku se považuje i odběr léčivých přípravků lékárnou od jiné lékárny za podmínek stanovených v § 82 odst. 4 zákona o léčivech“.

26. V § 22 odst. 2 písm. a) bod 12 zní:

„12. poskytnutí registrovaného léčivého přípravku jiné lékárně za podmínek stanove-

ných v § 82 odst. 4 zákona o léčivech; tyto záznamy obsahují údaj o šarži léčivého přípravku a o kódu přiděleném Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,“.

27. V § 22 odst. 2 se na konci textu písmene k) doplňují slova „nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv“.

28. V § 22 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno m), které zní:

„m) evidence související s výměnou stažených léčivých přípravků umožňující identifikovat vyměňovaný léčivý přípravek s uvedením jeho kódu přiděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a čísla šarže; evidence dále zahrnuje stručný záznam o důvodu stahování, datum provedení výměny a záznam o odevzdání stažených léčivých přípravků podle § 89 odst. 1 nebo 3 zákona o léčivech.“.

29. V § 22 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Dokumentaci o hodnocených léčivých přípravcích v lékárně tvoří záznamy evidence příjmu a výdeje hodnocených léčivých přípravků včetně záznamů o podmínkách uchovávání hodnocených léčivých přípravků.“.

30. V nadpisu části třetí se slova „ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ“ zrušují.

31. V § 23 odst. 2 písmeno a) zní:

„a) připravují podle technologických předpisů nebo standardních operačních postupů, ve kterých jsou zohledněny předpisy pro manipulaci s radioaktivními látkami⁷⁾ 27), a podle

1. Českého lékopisu,
2. souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací v případě registrovaných léčivých přípravků, nebo
3. postupu schváleného v rámci klinického hodnocení,“.

32. V § 23 odst. 2 písm. b) se slova „bodě 3“ zrušují.

33. V § 33 odst. 1 písm. c) se slova „zdravotnic-

kých zařízení“ nahrazují slovy „poskytovatelů zdravotních služeb“.

34. V nadpisu části šesté se slova „ZDRAVOTNÍ PÉČE“ nahrazují slovy „ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB S VÝJIMKOU POSKYTOVÁNÍ LÉKÁRENSKÉ PÉČE“.

35. § 34 a 35 včetně nadpisů znějí:

„§ 34

Dodávání léčivých přípravků

Poskytovateli zdravotních služeb dodává léčivé přípravky lékárna nebo provozovatel jiného pracoviště nebo zařízení připravující léčivé přípravky. Transfuzní přípravky dodávají poskytovatelům zdravotních služeb zařízení transfuzní služby; plyny používané při poskytování zdravotních služeb, léčivé přípravky pro moderní terapii, hodnocené léčivé přípravky, infuzní, hemofiltraci a dialyzační roztoky a imunologické přípravky za účelem očkování jim mohou být dodávány také distributory léčivých přípravků. Poskytovatel zdravotních služeb postupuje při zacházení s léčivými přípravky tak, aby byla zajištěna jakost, účinnost a bezpečnost používaných léčivých přípravků.

§ 35

Úprava léčivých přípravků

Při úpravě léčivých přípravků poskytovatelem zdravotních služeb se postupuje podle souhrnů údajů o jednotlivých léčivých přípravcích, pokynu výrobce nebo zadavatele klinických hodnocení nebo podle standardních operačních postupů, ve kterých se uplatní podmínky přípravy podle § 3 odst. 4 a 8, § 4 odst. 1, § 8 odst. 4 a § 9 odst. 7.“.

36. V § 36 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Hodnocené léčivé přípravky se uchovávají podle pokynů výrobce nebo zadavatele klinického hodnocení odděleně od ostatních léčivých přípravků.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2013.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. Holcát, MBA, v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Toman v. r.

255

VYHLÁŠKA

ze dne 13. srpna 2013,

kteřou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků,
ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2013 Sb. a zákona č. 70/2013 Sb., k provedení § 2 odst. 2 písm. c), § 8 odst. 5, § 26 odst. 5 písm. n), § 26 odst. 7, § 27 odst. 5, 7, 11 a 12, § 28 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 3, § 29 odst. 2, § 30 odst. 3 a 7, § 32 odst. 3, § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4, § 34 odst. 1, § 36 odst. 1, § 37 odst. 1 až 3, 5 a 6, § 38, § 40 odst. 2 písm. f), § 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5 zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění vyhlášky č. 13/2010 Sb. a vyhlášky č. 171/2010 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 2 se na konci písmene e) čárka nahrazuje tečkou a písmeno f) se zrušuje.

2. V § 3 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 19 zní:

„(1) Žádosti a další dokumentace předkládané Ústavu, jde-li o humánní přípravky, nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární přípravky, musí být předloženy v elektronické podobě, pokud ve zvláštních případech není s Ústavem, jde-li o humánní přípravky, nebo s Veterinárním ústavem, jde-li o veterinární přípravky, dohodnuto jinak. Při zpracování žádosti a další dokumentace v elektronické podobě se v případě humánních přípravků použije elektronický formát eCTD nebo NeeS¹⁹⁾ podle pokynů Ústavu; tento formát se použije i pro informace a zprávy podávané podle této vyhlášky v elektronické podobě Ústavu. V případě veterinárních léčivých přípravků se použije elektronický formát VNees, není-li ve zvláštních případech s Veterinárním ústavem dohodnuto jinak.

3. V § 3 odst. 6 písm. a) bodě 2 se slova „dodávaných do oběhu“ nahrazují slovy „na trhu“.

4. V § 3 odst. 6 písm. a) bodech 3 a 5, § 3 odst. 6 písm. b) a § 11 písm. h) se slova „do oběhu“ nahrazují slovy „na trh“.

5. V § 3 odst. 6 písm. b) bodě 2 se slovo „a“ nahrazuje slovem „nebo“ a slova „do oběhu“ se nahrazují slovy „na trh“.

6. V § 3 odst. 6 písm. b) bod 6 zní:

„6. základní údaje, za které se považují název přípravku, síla, léčivá 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 nebo jsou na obal v českém jazyce doplněny,“.

7. V § 3 odst. 7 se číslo „12“ nahrazuje číslem „5“.

8. V § 4 písm. a) se slova „, případně další žádosti o registraci, je-li žádáno o změnu podle § 8 odst. 9, významně měnící existující registraci přípravku registrovaného na základě samostatné žádosti“ zrušují.

9. V § 4 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) žádost o registraci specifického humánního homeopatického přípravku podle § 28a zákona o léčivech.“.

10. V § 5 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) Se žádostí o registraci specifického humánního homeopatického léčivého přípravku registrovaného podle § 28a zákona o léčivech se předkládá dokumentace podle přílohy č. 1 k této vyhlášce. V modulu 3 podle části I přílohy č. 1 k této vyhlášce se předkládají údaje podle části III bodu 3 přílohy č. 1 k této vyhlášce.“.

11. V § 6 odst. 3 se za slova „výdej humánního přípravku“ vkládají slova „bez lékařského předpisu nebo“ a slova „nebo bez omezení“ se zrušují.

¹⁹⁾ Příloha č. 1 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.“.

12. V § 6 odst. 4 se slova „písm. l)“ nahrazují slovy „písm. n)“.

13. § 8 včetně nadpisu zní:

„§ 8

Změny registrace

V případě žádosti o změnu způsobu výdeje humánního přípravku z výdeje na lékařský předpis na výdej bez lékařského předpisu nebo výdej bez lékařského předpisu s omezením nebo zařazení mezi vyhrazené léčivé přípravky musí předložená dokumentace splňovat požadavky uvedené v příloze č. 6 k této vyhlášce.“.

14. V § 9 se dosavadní text označuje jako odstavec 1.

15. V § 9 odst. 1 písm. d) v bodě 1 se slova „§ 91 odst. 1“ nahrazují slovy „§ 91a“.

16. V § 9 odst. 1 písmeno e) zní:

„e) návrhy souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, údajů uvedených na obalech a vzory všech vnějších a vnitřních obalů, ve kterých má být přípravek uváděn na trh, včetně barevné grafické úpravy, obsahujících jméno osoby, na kterou má být rozhodnutí převedeno; kromě údajů dotčených převodem registrace musí být návrhy souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a údajů uvedených na obalech obsahově totožné se schváleným souhrnem údajů o přípravku, příbalovou informací a údaji uvedenými na obalech daného přípravku.“.

17. V § 9 odstavec 2 zní:

„(2) Jde-li o veterinární přípravek, předkládá se kromě údajů podle odstavce 1 i plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance podle hlavy V zákona z dosavadního držitele rozhodnutí o registraci na osobu, na kterou má být rozhodnutí převedeno. Plán převodu povinností obsahuje zejména formalizovaný způsob předávání hlášení o nežádoucích účincích v období, kdy jsou na trhu přípravky se starými kontaktními údaji, plán zajištění kontinuity přehodnocování poměru prospěchu a rizik, a způsob převodu údajů o farmakovigilanci a dalších relevantních informací.“.

18. V § 10 odst. 1 se věty druhá a třetí nahrazují větou „Nový kód se přidělí v případě změny názvu léčivého přípravku, velikosti balení a druhu obalu a dále v případě převodu registrace, převzetí registrace a při souběžném dovozu.“.

19. V § 11 se za písmeno d) vkládají nová písmena e) a f), která znějí:

„e) souhrn farmakovigilančního systému, aktualizovaný plán řízení rizik a dodatek ke klinickému přehledu a neklinickému přehledu, a to v rozsahu stanoveném pokynem Ústavu,

f) v případě humánního přípravku, souhrn farmakovigilančního systému, aktualizovaný plán řízení rizik a dodatek ke klinickému přehledu a neklinickému přehledu, a to v rozsahu stanoveném pokynem Ústavu,“.

Dosavadní písmena e) až i) se označují jako písmena g) až k).

20. V § 11 se na začátek písmene g) vkládají slova „dodatek k celkovému souhrnu o jakosti obsahující“.

21. V § 11 písmena h) a i) znějí:

„h) v případě veterinárního přípravku

1. prohlášení klinického experta, které zhodnotí současný poměr rizika a prospěšnosti přípravku, včetně zhodnocení důsledků způsobu výdeje; toto prohlášení expert učiní na základě ucelených údajů a dokumentace k danému léčivému přípravku, informací obsažených v periodicky aktualizovaných zprávách o bezpečnosti přípravku a všech veřejně dostupných údajů; v prohlášení expert potvrdí, že nejsou dostupné žádné nové preklinické nebo klinické údaje, které by ovlivňovaly hodnocení současného poměru rizika a prospěšnosti přípravku,

2. prohlášení experta pro bezpečnost, ve kterém se zhodnotí bezpečnost pro uživatele, a je-li veterinární přípravek registrován pro zvířata, od kterých jsou získávány produkty určené k výživě člověka, dále bezpečnost pro spotřebitele potravin získávaných od ošetřených zvířat; prohlášení experta shrnuje všechny nové významné informace za období, které je předmětem hodnocení; v rámci posouzení poměru rizika a prospěchu použití veterinárního přípravku expert rovněž zohlední riziko pro životní prostředí,

3. prohlášení experta podle bodů 1 a 2 obsahuje jednoznačné vyjádření k tomu, zda může být registrace přípravku prodloužena na neomezenou dobu nebo pouze na dalších 5 let, popřípadě za jakých podmínek, včetně zdůvodnění; jestliže tato podmínka spočívá v provedení změny v souhrnu údajů o přípravku směřující

k zajištění příznivého poměru prospěchu přípravku a rizika z jeho používání, lze takovou změnu uskutečnit v rámci prodloužení registrace, aniž by byla předkládána samostatná žádost o změnu registrace; prohlášení musí být příslušným expertem podepsáno a přiloží se stručná informace o vzdělání, výcviku a profesní zkušenosti experta,

- i) v případě veterinárního přípravku periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti přípravku, aby v návaznosti na již předložené periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti veterinárního přípravku bylo pokryto celé období od vydání rozhodnutí o registraci nebo posledního prodloužení registrace. Pokud toto období je pokryto více periodicky aktualizovanými zprávami o bezpečnosti přípravku, předkládá se Veterinárnímu ústavu podle jejich působnosti doplňující zpráva nebo souhrnná překlenující zpráva v souladu s pokyny Komise a agentury,“.

22. V § 11 písm. j) se slova „kopie schválených specifikací“ nahrazují slovy „schválené specifikace“.

23. V § 13 odst. 3 větě druhé se za slova „držitel rozhodnutí o registraci“ vkládají slova „referenčního přípravku v České republice, držitel povolení souběžného dovozu“.

24. V § 13 odst. 3 větě čtvrté se slova „Doplní se“ nahrazují slovy „Dále se na vnějším obalu uvede“ a slova „a držitel povolení souběžného dovozu“ se zrušují.

25. V § 13 odstavec 4 zní:

„(4) Dochází-li u dováženého přípravku k přebalení do nového vnějšího obalu, uvedou se na něm údaje podle přílohy č. 5 k této vyhlášce a zároveň údaje podle odstavce 3.“.

26. § 14 se zrušuje.

27. V § 15 odst. 5 se slovo „závažné“ zrušuje.

28. V § 17 odst. 1 písmeno e) zní:

- „e) protokol studie, který obsahuje minimálně informace o účelu, uspořádání, zaslepení, rozsahu, sledované populaci a cíle studie a způsobu zpracování údajů, a“.

29. Za § 17 se vkládá nový § 17a, který včetně nadpisu zní:

§ 17a

Informování o zahájení či ukončení neintervennční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků

(1) Držitel rozhodnutí o registraci informuje nejmeně 60 dní předem dnem zahájení studie elektronicky Ústav o záměru provést neintervennční poregistrační studii bezpečnosti podle § 93j zákona o léčivech a sdělí Ústavu tyto údaje:

- a) jméno nebo obchodní firma a sídlo držitele rozhodnutí o registraci,
- b) identifikace přípravku, který má být předmětem studie, kódem, který je přidělený přípravku Ústavem,
- c) název studie,
- d) identifikační číslo studie zvolené držitelem rozhodnutí o registraci,
- e) datum zahájení sběru dat, předpokládané datum ukončení sběru dat, dokončení analýz a předání závěrečné zprávy a
- f) protokol studie.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci informuje elektronicky Ústav o ukončení neintervennční poregistrační studie bezpečnosti charakterizované identifikačním číslem studie přidělené Ústavem s uvedením data ukončení sběru dat.“.

30. § 19 se včetně nadpisu zrušuje.

31. V příloze č. 1 části I bodě 1 se za bod 1.6 vkládá nový bod 1.7, který zní:

„1.7 Informace o výhradním právu na trhu pro léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Dosavadní bod 1.7 se označuje jako bod 1.8.

32. V příloze č. 1 části I bodě 1 bod 1.8 zní:

„1.8 Systém řízení rizik a popis způsobu zajištění farmakovigilance

Žádosti o registraci obsahují shrnutí farmakovigilančního systému a plán řízení rizik, který popisuje systém řízení rizik.

Plán řízení rizik obsahuje:

- a) bezpečnostní specifikaci,
- b) farmakovigilanční plán,
- c) plán poregistračních studií účinnosti,
- d) opatření pro minimalizaci rizik a
- e) souhrn plánu řízení rizik.“.

33. V příloze č. 1 části I bodě 1 se doplňují body 1.9 a 1.10, které znějí:

„1.9 Informace o klinických studiích

1.10 Informace o použití u pediatrické populace“.

34. V příloze č. 1 části III bodě 3 v úvodní části modulu 3 se za slova „homeopatických přípravků“ vkládají slova „a při registraci specifických homeopatických přípravků“.

35. V příloze č. 3 části A se za větu první vkládají věty „Souhrn údajů o přípravku musí v případě léčivých přípravků uvedených na seznamu podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivy a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, obsahovat větu: „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.“ Této větě musí předcházet černý symbol uvedený v článku 23 nařízení (ES) č. 726/2004 a po ní musí následovat vhodné vysvětlení.“.

36. V příloze č. 3 části A v nadpisu bodu 2 se za slovem „Kvalitativní“ slovo „i“ nahrazuje slovem „a“.

37. V příloze č. 3 části A bodě 2 se za větu první vkládá věta „V případě specifických homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech se uvádí vědecký název základní látky nebo základních látek, za kterým následuje stupeň ředění, přičemž se k vyjádření tohoto stupně použije symbolu lékopisu.“.

38. V příloze č. 3 části A na konci bodu 4.1 se doplňuje věta „V případě specifických homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech se spolu s uvedením příslušné indikace uvádí věta „Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii ke zmírnění“, nebo „Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě“.“.

39. V příloze č. 3 části A nadpis bodu 4.6 zní:

„4.6 Fertilita, těhotenství a kojení“.

40. V příloze č. 3 části A se na konci bodu 4.8 doplňuje věta „Uvede se standardizovaný text výslovně žádající zdravotnické pracovníky, aby hlásili každé podezření na nežádoucí účinek v souladu s vnitrostátním systémem hlášení.“.

41. V příloze č. 3 části A se v bodě 6.5 slovo „velikost“ nahrazuje slovem „obsah“.

42. V příloze č. 4 části A se za větu první vkládají

věty „V případě léčivých přípravků uvedených na seznamu podle článku 23 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být dále zařazena věta: „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.“ Této větě musí předcházet černý symbol uvedený v článku 23 nařízení (ES) č. 726/2004 a po ní musí následovat vhodné standardizované vysvětlení.“.

43. V příloze č. 4 části A bodě 2 se na konci textu písmene a) doplňují slova „ ; v případě specifických homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech se kromě zřetelného uvedení slov „homeopatický léčivý přípravek“ v příbalové informaci uvede název přípravku sestávající z vědeckého názvu základní látky nebo základních látek, za kterým následuje stupeň ředění, přičemž se k vyjádření tohoto stupně použije symbolu podle lékopisu, a lékové formy; v případě, že název přípravku je smyšlený, doplní se kromě lékové formy vědecký název základní látky nebo základních látek následovaný stupněm ředění“.

44. V příloze č. 4 části A bodě 2 se na konci textu písmene c) doplňují slova „ ; v případě specifických homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech vědecký název základní látky nebo základních látek, za kterým následuje stupeň ředění, přičemž se k vyjádření tohoto stupně použije symbolu podle lékopisu a kvalitativně vyjádřený obsah pomocných látek v českém názvosloví, a to pro každou variantu přípravku“.

45. V příloze č. 4 části A bodě 2 se na konci textu písmene f) doplňují slova „ ; v případě specifických homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech se spolu s uvedením příslušné indikace uvádí věta „Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii ke zmírnění“, nebo „Homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě“.“.

46. V příloze č. 4 části A bodě 2 se na konci textu písmene o) doplňují slova „ ; uvede se standardizovaný text výslovně žádající pacienty, aby svým zdravotnickým pracovníkům nebo přímo vnitrostátnímu systému hlášení hlásili každé podezření na nežádoucí účinek v souladu s vnitrostátním systémem hlášení“.

47. V příloze č. 4 části A bodě 2 písm. q), bodě 4 písm. k) a v příloze č. 5 části A bodě 1 písm. f) a bodě 4 písm. f) se slova „dosah a dohled“ nahrazují slovy „dohled a dosah“.

48. V příloze č. 4 části A bodě 4 se za slovo „homeopatický“ vkládá slovo „léčivý“.

49. V příloze č. 4 části A bodě 4 se písmeno n) zrušuje.

Dosavadní písmena o) a p) se označují jako písmena n) a o).

50. V příloze č. 5 části A bodě 1 písmena a) a b) znějí:

„a) název léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé; jestliže přípravek obsahuje až 3 léčivé látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (v latinské verzi INN) nebo, pokud neexistuje, běžný název; v případě specifických homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech se kromě zřetelného uvedení slov „homeopatický léčivý přípravek“ v příbalové informaci uvede název přípravku sestávající z vědeckého názvu základní látky, za kterým následuje stupeň ředění, přičemž se k vyjádření tohoto stupně použije symbolu lékopisu, a lékovou formou; v případě, že název přípravku je smyšlený, doplní se kromě lékové formy vědecký název základní látky nebo základních látek následovaný stupněm ředění,

b) kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah léčivých látek v jednotce dávky nebo podle podávané formy v daném objemu či hmotnosti, za použití jejich běžných názvů v latinské verzi; v případě specifických homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech vědecký název základní látky nebo základních látek, za kterým následuje stupeň ředění, přičemž se k vyjádření tohoto stupně použije symbolu lékopisu.“

51. V příloze č. 5 části A bodě 2 písm. a) bod 1 zní:

„1. Název léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, zda je určen k použití pro kojence, děti, nebo dospělé; jestliže přípravek obsahuje až 3 léčivé látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (v latinské verzi INN) nebo, pokud neexistuje, běžný název; v případě specifických homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech název přípravku sestávající z vědeckého názvu základní látky, za kterým následuje stupeň ředění, přičemž se k vyjádření tohoto stupně použije symbolu lékopisu, a lékovou formou; v případě, že název přípravku je smyšlený, doplní se kromě lékové

formy vědecký název základní látky nebo základních látek následovaný stupněm ředění.“

52. V příloze č. 5 části A bodě 4 se za slovo „homeopatický“ vkládá slovo „léčivý“ a slovo „uvede“ se nahrazuje slovy „uvedou pouze následující informace“.

53. V příloze č. 5 části A bodě 4 písmeno p) zní:

„p) informace „Homeopatický léčivý přípravek bez schválených léčebných indikací“.“

54. V příloze č. 5 části A se za bod 4 vkládá nový bod 5, který zní:

„5. V případě léčivých přípravků pro moderní terapii, které mají být použity v rámci povolené nemocniční výjimky, se kromě zřetelného uvedení slov „Použití v rámci nemocniční výjimky“ v označení na obalech uvede:

- a) název,
- b) číslo šarže,
- c) datum expirace,
- d) způsob použití,
- e) označení výrobce a
- f) skladovací podmínky.“

Dosavadní body 5 až 9 se označují jako body 6 až 10.

55. V příloze č. 6 bodě 2 písm. i) se slova „může být zařazen mezi volně prodejně léčivé přípravky“ nahrazují slovy „lze vydávat bez lékařského předpisu“.

56. V příloze č. 6 bod 3 zní:

„3. Odůvodnění, proč výdej bez lékařského předpisu nemusí být omezen; doloží se, že léčivý přípravek nemůže představovat nebezpečí pro zdraví lidí nebo že pro správné používání přípravku není nezbytná předchozí odborná porada s farmaceutem, a to zejména zvláštní upozornění na kontraindikace, interakce, nežádoucí účinky, potřebu lékařských kontrol.“

57. V příloze č. 6 bodě 4 se slovo „doby“ nahrazuje slovem „délky“ a slova „ , případně údaje o účinnosti přípravku je-li použit za podmínek výdeje bez lékařského předpisu“ se zrušují.

58. Přílohy č. 7 a 8 se zrušují.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Vyrábět léčivé přípravky neodpovídající požadavkům na uvádění údajů na obale podle přílohy č. 5 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění účinném po dni na-

bytí účinnosti této vyhlášky, lze nejdéle po dobu 6 měsíců po dni nabytí účinnosti této vyhlášky.

2. Léčivé přípravky vyrobené v provedení, které neodpovídá požadavkům na uvádění údajů na obale podle přílohy č. 5 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění účinném po dni nabytí účinnosti této vyhlášky, lze nadále uvádět na trh, distribuovat, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jejich použitelnosti.

3. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uvedeného na seznamu podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivy a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 zajistí, aby údaje v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci odpovídaly požadavkům vyhlášky č. 228/2008 Sb. ve znění účinném po dni nabytí účinnosti této vyhlášky nejpozději do 31. prosince 2013.

4. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku neuvedeného na seznamu podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivy a kterým se zakládá Evropská léková agentura, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 zajistí, aby údaje v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci odpovídaly požadavkům vyhlášky č. 228/2008 Sb. ve znění účinném po dni nabytí účinnosti této vyhlášky nejpozději do 1. dubna 2016.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2013.

Ministr zdravotnictví:

MUDr. Holcát, MBA, v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Toman 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, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. 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 z předcházejícího roku 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 2013 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky-knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, K Červenému dvoru 24; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, 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 zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštepňý závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.