

Ročník 2022



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 16

Rozeslána dne 21. února 2022

Cena Kč 53,-

O B S A H:

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

27

VYHLÁŠKA

ze dne 3. února 2022,

kterou 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. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 89/2021 Sb. a zákona č. 366/2021 Sb., (dále jen „zákon o léčivech“) 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, § 32 odst. 3, § 33 odst. 3 písm. q) bodu 3, § 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 a § 91 odst. 2 písm. f) zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění vyhlášky č. 13/2010 Sb., vyhlášky č. 171/2010 Sb., vyhlášky č. 255/2013 Sb. a vyhlášky č. 205/2018 Sb., se mění takto:

1. Poznámka pod čarou č. 5 zní:

„⁵⁾ § 132 a 136 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.“.

2. V § 2 odst. 1 se písmeno m) zrušuje.

Dosavadní písmeno n) se označuje jako písmeno m).

3. V § 2 odst. 2 se slova „ , přihlédne k potřebě neodkladného zahájení léčebného programu“ a slova „ , jde-li o humánní přípravek podléhající registraci“ zrušují.

4. V § 2 odst. 3 písm. c) se za slovo „pro-

gramu“ vkládají slova „ , pracoviště, na nichž se léčebný program uskutečňuje,“.

5. V § 3 odst. 6 písm. a) bodě 6 se slova „a v podobě čárového kódu evropský zbožíový kód EAN (dále jen „evropský kód“), jde-li o humánní přípravek; v případě veterinárních přípravků lze evropský kód na obalu uvést“ zrušují.

6. V § 3 odst. 6 písm. b) bodě 2 se za slovo „trh“ vkládají slova „v dostatečném množství pro potřeby pacientů v České republice nebo pro potřeby poskytování veterinární péče“.

7. V § 3 odst. 6 písm. b) bodě 6 se slova „držitel rozhodnutí o registraci“ nahrazují slovy „velikost balení“.

8. V § 3 odst. 6 písm. b) bod 7 zní:

„7. držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že každé jednotlivé balení přípravku je opatřeno schválenou příbalovou informací v českém jazyce, nebo ve výjimečných případech, jde-li o humánní léčivý přípravek, držitel rozhodnutí o registraci jinak zajistí, že informace obsažené v příslušné příbalové informaci obdrží pacient.“.

9. V § 6 odst. 1 písm. a) se slova „s výjimkou léčivých čajů a léčivých čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku“ zrušují.

10. V § 6 odst. 1 se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) až i) se označují jako písmena b) až h).

11. V § 6 odst. 1 se písmeno g) zrušuje.

Dosavadní písmeno h) se označuje jako písmeno g).

12. V § 6 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) humánní přípravky obsahující výlučně léčivou látku nebo léčivé látky z farmakoterapeutické skupiny antacida.“.

13. V § 9 odst. 1 se písmeno d) zrušuje.
Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena d) a e).
14. V § 9 odst. 1 se na konci písmene d) čárka nahrazuje tečkou a písmeno e) se zrušuje.
15. V § 11 písm. c) se slova „ , a souhrny údajů o přípravku schválené zahraničními kontrolními úřady“ zrušují a slova „písmene f)“ se nahrazují slovy „písmene e)“.
16. V § 11 se písmeno e) zrušuje.
Dosavadní písmena f) až k) se označují jako písmena e) až j).
17. V § 11 písm. e) se slova „souhrn farmakovigilančního systému,“ zrušují, slovo „neklínického“ se nahrazuje slovem „předklinického“ a na konci textu se doplňují slova „ ; v případě, že léčivý přípravek nemá plán řízení rizik, předloží držitel rozhodnutí o registraci zdůvodnění, proč není předložen“.
18. V § 11 písm. f) bodě 1 se slovo „preklinické“ nahrazuje slovem „předklinické“.
19. V § 13 odst. 1 písm. e) se za slova „zdraví; v případě“ vkládá slovo „významných“.
20. V § 13 odst. 3 se slova „se v podobě čárového kódu evropský kód odlišný od kódu referenčního přípravku, jde-li o humánní přípravky,“ zrušují.
21. V § 15 odst. 1 písm. a) se za slovo „věk“ vkládají slova „nebo věková skupina“.
22. V § 15 se odstavec 2 zrušuje.
Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 2 až 5.
23. V § 15 se odstavce 3 a 4 zrušují.
Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 3.
24. V § 16 písmeno g) zní:
„g) periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti jsou ukládány a archivovány v agenturou zřízeném úložišti pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivých přípravků a odpovídajících hodnotících zpráv,“.
25. V § 16 písm. h) se slova „listinné nebo“ zrušují.
26. V § 18 odst. 2 písmeno e) zní:
„e) počet předepsaných nebo použitých balení neregistrovaného humánního léčivého přípravku s uvedením počtu pacientů,“.
27. V § 18 odst. 2 se na konci písmene f) čárka nahrazuje tečkou a písmena g) a h) se zrušují.
28. V příloze č. 1 se v úvodní části slovo „neklínický“ nahrazuje slovem „předklinický“ a slovo „neklínické“ se nahrazuje slovem „předklinické“.
29. V příloze č. 1 části I bodě 1.3 nadpis zní:
„Souhrn údajů o přípravku podle přílohy č. 3, označení na obalu podle přílohy č. 5, příbalová informace podle přílohy č. 4 a vzory vnějších a vnitřních obalů včetně barevné grafické úpravy“.
30. V příloze č. 1 části I bodě 1.4 se slovo „neklínická“ nahrazuje slovem „předklinická“ a slovo „neklínického“ se nahrazuje slovem „předklinického“.
31. V příloze č. 1 části I bodě 2 se slovo „neklínické“ nahrazuje slovem „předklinické“ a slovo „neklínická“ se nahrazuje slovem „předklinická“.
32. V příloze č. 1 části I bodě 2.4 se v nadpisu slovo „Neklinický“ nahrazuje slovem „Předklinický“.
33. V příloze č. 1 části I bodě 2.4 se slovo „neklínického“ nahrazuje slovem „předklinického“, slovo „neklínických“ se nahrazuje slovem „předklinických“ a slovo „neklínickými“ se nahrazuje slovem „předklinickými“.
34. V příloze č. 1 části I bodě 2.6 se v nadpisu slovo „Neklinický“ nahrazuje slovem „Předklinický“.
35. V příloze č. 1 části I bodě 3.2 odstavec 12 zní:
„(12) Jedná-li se o výrobek podle čl. 1 odst. 8 druhého pododstavce nebo čl. 1 odst. 9 druhého pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (dále jen „nařízení 2017/745“), zahrnuje registrační dokumentace, jsou-li k dispozici, výsledky posouzení shody té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I nařízení 2017/745, jež jsou obsaženy v EU pro-

- hlášení o shodě vydaném výrobcem nebo v příslušném certifikátu vydaném oznámeným subjektem, kterým se výrobci umožňuje umístit na zdravotnický prostředek označení CE. Jestliže dokumentace nezahrnuje tyto výsledky posuzování shody a jestliže se pro posuzování shody prostředku při jeho samostatném použití požaduje v souladu s nařízením 2017/745 zapojení oznámeného subjektu, požádá Ústav žadatele o poskytnutí stanoviska ke shodě té části, kterou tvoří zdravotnický prostředek, s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v příloze I nařízení 2017/745 vydaného oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s nařízením 2017/745 pro příslušný typ prostředku.“.
36. V příloze č. 1 části I bodě 3.2.2.2 úvodní části se slovo „neklinických“ nahrazuje slovem „předklinických“.
37. V příloze č. 1 části I bodě 3.2.2.4 písm. d) se slovo „neklinické“ nahrazuje slovem „předklinické“.
38. V příloze č. 1 části I bodě 4 se v nadpisu slovo „**NEKLINICKÉ**“ nahrazuje slovem „**PŘEDKLINICKÉ**“.
39. V příloze č. 1 části I bodě 4.1.2.2 písm. f) se slovo „neklinické“ nahrazuje slovem „předklinické“.
40. V příloze č. 1 části II bodě 1 se v úvodní části slovo „neklinické“ nahrazuje slovem „předklinické“.
41. V příloze č. 1 části II bodě 1 písm. c) a d) se slovo „neklinickém“ nahrazuje slovem „předklinickém“.
42. V příloze č. 1 části II bodě 2 se v úvodní části slovo „neklinické“ nahrazuje slovem „předklinické“.
43. V příloze č. 1 části II bodech 2.5 a 7 se slovo „neklinických“ nahrazuje slovem „předklinických“.
44. V příloze č. 1 části III bodě 5 se slovo „neklinických“ nahrazuje slovem „předklinických“.
45. V příloze č. 1 části IV bodě 1 se slovo „neklinické“ nahrazuje slovem „předklinické“ a slovo „onkogenicity“ se nahrazuje slovem „onkogenity“.
46. V příloze č. 1 části IV bodě 3.3.2.3 písm. e) se slovo „neklinickými“ nahrazuje slovem „předklinickými“.
47. V příloze č. 1 části IV bodě 4.1 se slovo „neklinickém“ nahrazuje slovem „předklinickém“ a slovo „neklinického“ se nahrazuje slovem „předklinického“.
48. V příloze č. 1 části IV bodě 4.2 se slovo „neklinických“ nahrazuje slovem „předklinických“.
49. V příloze č. 2 hlavě I části 2 písm. C bodě 1.2 se slovo „neklinické“ nahrazuje slovem „předklinické“.
50. V příloze č. 2 hlavě I části 3 písm. B KAPITOLE I bodech 2.1 a 3 se slovo „Popíší“ nahrazuje slovem „Popíšou“.
51. V příloze č. 2 hlavě III bodu 1 se slovo „neklinických“ nahrazuje slovem „předklinických“.
52. V příloze č. 3 části A bodě 2 se za slova „léčivé látky“ vkládají slova „a jejich kvantitativní složení“, slova „latinském jazyce“ se nahrazují slovy „českém jazyce“, za slova „Pomocné látky“ se vkládají slova „a jejich kvantitativní složení“, za slova „použití přípravku“ se vkládají slova „ , tyto pomocné látky jsou zahrnuty v pokynech vydávaných Komisí“ a na konec bodu se doplňuje věta „V případě, že přípravek obsahuje pomocné látky, uvede se odkaz na bod 6.1 souhrnu údajů o přípravku.“.
53. V příloze č. 3 části A bodě 3 se slova „odůvodní se, proč je zavedena“ nahrazují slovy „specifikuje se její funkce“.
54. V příloze č. 3 části A bodě 4.2 se slova „jaterním či ledvinovém selhání“ nahrazují slovy „poruchách funkce jater nebo ledvin“.
55. V příloze č. 3 části A bodě 4.2 se na konci poslední odrážky tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se odrážka, která zní:
„ – způsob podání přípravku.“.
56. V příloze č. 3 části A bodě 4.4 se slova „ledvinovém, jaterním“ nahrazují slovy „poruchách funkce jater nebo ledvin“.
57. V příloze č. 3 části A bodě 4.5 se slovo „přípravky“ nahrazuje slovem „látkami“.
58. V příloze č. 3 části A bodě 4.7 se slova „Uvede se údaj“ nahrazují slovy „Uvedou se informace“.

59. V příloze č. 3 části A bodě 4.9 se slova „zkušenosti s předávkováním u zvířat; zkušenosti s předávkováním“ nahrazují slovy „známky a příznaky předávkování“ a na konci textu se doplňují slova „a postupy v naléhavých případech a případná antidota“.

60. V příloze č. 3 části A bodě 5.1 se na konci poslední odrážky tečka nahrazuje čárkou a doplňují se odrážky, které znějí:

- „ – informace, zda se jedná o podobný biologický léčivý přípravek,
- informace, zdali v případě daného přípravku nebyla stanovena povinnost předložit výsledky studií v souladu s plánem pediatrického výzkumu nebo byla tato povinnost odložena, nebo se jedná o generikum k referenčnímu přípravku, u nějž nebyla tato povinnost stanovena nebo taková povinnost byla odložena,
- informace, zdali byl přípravek registrován za výjimečných okolností, a tudíž vzhledem ke vzácné povaze onemocnění, pro které je indiko-

ván, z vědeckých důvodů nebo z etických důvodů nebylo možné získat úplné informace o přínosech a rizicích tohoto léčivého přípravku, nebo se jedná o generikum k referenčnímu přípravku, který byl registrován za výjimečných okolností.“.

61. V příloze č. 3 části A bodě 6.5 nadpis zní: **„Druh obalu a obsah balení, a pokud je to potřebné, též zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci“.**

62. V příloze č. 3 části A bodě 6.6 nadpis zní: **„Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním“.**

63. V příloze č. 3 části A bodě 6.6 se slovo „užití“ nahrazuje slovem „použití“.

64. V příloze č. 3 části B bodě 7 nadpis zní: **„Držitel rozhodnutí o registraci“.**

65. V příloze č. 4 část A včetně nadpisu zní:

„A. Požadavky na obsah a členění příbalové informace humánních přípravků jsou blíže specifikovány v pravidelně aktualizovaných šablonách na webových stránkách agentury.

V případě léčivých přípravků uvedených na seznamu podle článku 23 nařízení (ES) č. 726/2004 musí být v příbalové informaci dále uvedena 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.

1. Údaje uvedené v příbalové informaci musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku.

2. V příbalové informaci se uvádí

a) název léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, pro jakou cílovou populaci je přípravek určen; jestliže přípravek obsahuje až 3 léčivé látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce 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 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,

b) farmakoterapeutická skupina nebo způsob účinku v pojmech snadno srozumitelných pro pacienta,

c) terapeutické indikace; 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“,

d) kontraindikace,

e) zvláštní upozornění zaměřené na bezpečné užití přípravku,

f) interakce s jinými přípravky a jiné interakce související se způsobem života, zejména interakce s jídlem, pitím, alkoholem a kouřením,

g) zvláštní podmínky používání pro určité kategorie uživatelů či pacientů, zejména pro děti, těhotné nebo kojící ženy, ženy ve fertilním věku, starší osoby, osoby se zvláštními patologickými stavy,

h) informace o možnosti ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje,

i) informace o pomocných látkách, jejichž znalost je důležitá pro bezpečné a účinné použití přípravku a jsou zahrnuty v pokynech vydávaných Komisí,

j) dávkování, zejména velikost dávky,

k) způsob podání, v případě potřeby i cesta podání, frekvence podávání, časový údaj, kdy se má nebo musí přípravek podávat a doba trvání léčby, pokud má být omezena, popřípadě se uvedou opatření v případě předávkování, způsob, jak postupovat, jestliže nebyla užitá jedna nebo více dávek, nebo upozornění na riziko dopadů přerušení podávání,

- l) výslovné doporučení, aby v případě potřeby byl konzultován lékař nebo lékárník,
- m) popis nežádoucích účinků, které se mohou objevit při schváleném používání přípravku, a v případě potřeby také opatření, která se při jejich výskytu provedou; uvede se výzva, aby pacient oznámil svému lékaři nebo lékárníkovi své podezření na nežádoucí účinek, a to zejména pokud není uveden v příbalové informaci nebo který se vyskytne v závažné míře; uvede se standardizovaný text výslovně žádající pacienty, aby zdravotnickým pracovníkům nebo přímo Ústavu hlásili taková podezření,
- n) upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí,
- o) odkaz na údaj době použitelnosti uvedený na obalu a upozornění na zákaz používání přípravku po uplynutí doby použitelnosti, popřípadě na určité viditelné známky snížené jakosti přípravku,
- p) zvláštní podmínky uchovávání,
- q) upozornění na postup při likvidaci,
- r) kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah všech léčivých látek vyjádřený běžným názvem v českém jazyce a kvalitativně vyjádřený obsah pomocných látek v českém názvosloví, a to pro každou variantu přípravku; v případě specifických homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah všech léčivých látek, vyjádřený vědeckým názvem 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,
- s) léková forma a obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku, včetně jakýchkoli dalších součástí balení včetně odměrné lžičky, vatového tampónu, jehly apod.,
- t) obchodní firma a sídlo držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o fyzickou osobu, a stejné údaje o výrobci, neshoduje-li se s osobou držitele rozhodnutí o registraci, a případně jméno zástupce jmenovaného držitelem rozhodnutí o registraci,
- u) pokud je přípravek registrován postupem podle § 41 zákona o léčivech v dotčených členských státech pod různými názvy, uvede se seznam názvů registrovaných jednotlivými členskými státy,
- v) datum poslední revize textu příbalové informace.

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 s jiným právním předpisem, 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 § 28 zákona o léčivech se kromě zřetelného uvedení slov „homeopatický léčivý přípravek bez schválených indikací“ v příbalové informaci uvede

- a) název přípravku sestávající z vědeckého názvu základní látky následovaného stupněm 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 následovaný stupněm ředění,

- b) kontraindikace,
- c) zvláštní upozornění zaměřené na bezpečné použití přípravku,
- d) informace o možnosti ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje,
- e) informace o pomocných látkách, jejichž znalost je důležitá pro bezpečné a účinné použití přípravku a jsou zahrnuty v pokynech vydávaných Komisí,
- f) upozornění „Používejte podle rady odborníka na homeopatii“ nebo jiné zvláštní upozornění, pokud je pro přípravek nezbytné,
- g) způsob podání a v případě, že cesta podání není zřejmá, také cesta podání,
- h) dávkování, zejména velikost dávky, pokud je to pro přípravek nezbytné,
- i) výslovné doporučení, aby v případě potřeby byl konzultován lékař nebo lékárník,
- j) uvede se standardizovaný text výslovně žádající pacienty, aby zdravotnickým pracovníkům nebo přímo Ústavu hlásili podezření na nežádoucí účinek,
- k) upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí,
- l) odkaz na údaj o době použitelnosti uvedený na obalu a upozornění na zákaz používání přípravku po uplynutí doby použitelnosti, popřípadě na určité viditelné známky snížené jakosti přípravku,
- m) zvláštní podmínky uchovávání,
- n) upozornění na postup při likvidaci,
- o) kvalitativně a kvantitativně vyjádřený obsah všech léčivých látek vyjádřený vědeckým názvem 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,
- p) léková forma a obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku, včetně odměrky nebo odměrné lžičky a jiných součástí balení,
- q) obchodní firma a sídlo držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o fyzickou osobu, a stejné údaje o výrobcí, neshoduje-li se s osobou držitele rozhodnutí o registraci, a případně jméno zástupce jmenovaného držitelem rozhodnutí o registraci,
- r) pokud je přípravek registrován postupem podle § 41 zákona o léčivech v dotčených členských státech pod různými názvy, uvede se seznam názvů registrovaných jednotlivými členskými státy,
- s) datum poslední revize textu příbalové informace.

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 pacienta. Tyto údaje jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku a neobsahují prvky reklamního charakteru.“

66. V příloze č. 5 část A včetně nadpisu zní:

„A. Údaje uváděné na obalu humánních přípravků jsou blíže specifikovány v pravidelně aktualizovaných šablonách na webových stránkách agentury.

1. Na vnějším obalu přípravku, případně na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, se uvádí

a) název léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, pro jakou cílovou populaci je přípravek určen; jestliže přípravek obsahuje až 3 léčivé látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce nebo, pokud neexistuje, běžný název; v případě, že jsou údaje na obalu uvedeny ve více jazycích, je možné uvést mezinárodní nechráněný název (INN) v anglickém jazyce či latině; v případě specifických homeopatických přípravků registrovaných podle § 28a zákona o léčivech se kromě zřetelného uvedení slov „homeopatický léčivý přípravek“ 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 českém jazyce; v případě, že jsou údaje na obalu uvedeny ve více jazycích, je možné uvést běžné názvy léčivých látek v anglickém jazyce či latině; 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, v případě specifických přípravků obsahujících tkáň nebo buňky se uvede, zda jsou lidského či zvířecího původu,

c) seznam pomocných látek, které mají prokazatelné účinky na organismus a jsou zahrnuty v pokynech vydávaných Komisí; jestliže se jedná o parenterální, topické nebo oční přípravky, uvádějí se veškeré pomocné látky; názvy pomocných látek se uvádějí v českém jazyce,

d) léková forma a obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku, včetně odměrky nebo odměrné lžičky a jiných součástí balení,

e) způsob podání a cesta podání; ponechá se místo pro údaj o předepsaném dávkování,

f) upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí,

g) zvláštní upozornění, jestliže je to pro daný přípravek potřebné, pokud ovlivňuje motorické schopnosti člověka nebo existují rizika zdravotních komplikací,

h) údaj o době použitelnosti (měsíc, rok),

i) zvláštní podmínky uchovávání,

j) zvláštní opatření určené pro likvidaci nepoužitého přípravku, případně odpadu, který pochází z tohoto přípravku, vyžaduje-li to potřeba omezit nepříznivé důsledky jeho působení na životní prostředí, v souladu s jinými právními předpisy,

k) obchodní firma a sídlo držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o fyzickou osobu, a případně jméno jím jmenovaného zástupce,

l) registrační číslo přípravku,

m) číslo šarže,

n) v případě výdeje bez lékařského předpisu návod k použití přípravku,

o) mezinárodně uznávaný identifikační standard, pokud identifikace léčivého přípravku není zajištěna jedinečným identifikátorem jako součást ochranných prvků.

2. Na vnitřním obalu se uvádějí údaje uvedené v bodě 1; výjimkou jsou

a) blistry umístěné ve vnějších obalech označených v souladu s bodem 1, na kterých se uvádí

i) název léčivého přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma a případně údaj, pro jakou cílovou populaci je přípravek určen; jestliže přípravek obsahuje až 3 léčivé látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce nebo, pokud neexistuje, běžný název; v případě, že jsou údaje na obalu uvedeny ve více jazycích, je možné uvést mezinárodní nechráněný název (INN) v anglickém jazyce či latině; 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,

ii) obchodní firma nebo jméno držitele rozhodnutí o registraci přípravku,

iii) údaj o době použitelnosti,

iv) číslo šarže,

v) další relevantní informace, je-li to potřebné;

b) malé vnitřní obaly, které neumožňují čitelné umístění všech údajů vyžadovaných v bodě 1, na kterých se uvádí

i) název přípravku, za kterým následuje jeho síla a léková forma; jestliže přípravek obsahuje až 3 léčivé látky, připojí se mezinárodní nechráněný název (INN) v českém jazyce nebo, pokud neexistuje, běžný název; v případě, že jsou údaje na obalu uvedeny ve více jazycích, je možné uvést mezinárodní nechráněný název (INN) v anglickém jazyce či latině; a dále cesta podání,

ii) způsob podání,

iii) údaj o době použitelnosti,

iv) číslo šarže,

v) obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku,

vi) další relevantní informace, je-li to potřebné.

3. V případě přípravků obsahujících radionuklidy se vnější a vnitřní obal označuje navíc symbolem radioaktivity. Označení na stínícím obalu obsahuje údaje uvedené v bodu 1. Kromě toho označení na stínícím obalu obsahuje plné vysvětlení kódování použitého na lahvičce a uvádí se tam, kde je to nezbytné, k danému času a datu množství aktivity na dávku nebo na lahvičku a počet tobolek nebo pro kapaliny počet mililitrů ve vnitřním obalu. Lahvička se označí těmito informacemi

a) název nebo kód přípravku včetně názvu nebo chemické značky radionuklidu,

b) identifikace šarže a dobu použitelnosti,

c) mezinárodní symbol pro radioaktivitu,

d) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci,

e) množství aktivity, kde je to nezbytné, k danému času a datu množství aktivity na dávku nebo na lahvičku a počet tobolek nebo pro kapaliny počet mililitrů ve vnitřním obalu.

4. V případě homeopatických přípravků registrovaných postupem podle § 28 zákona o léčivech se kromě zřetelného uvedení slov „homeopatický léčivý přípravek bez schválených indikací“ v označení na obalu uvedou pouze následující informace

a) název přípravku sestávající z vědeckého názvu základní látky následovaného stupněm ředění a lékovou formou; v případě, že název přípravku je smyšlený, doplní se vědecký název základní látky následovaný stupněm ředění,

b) vědecký název základní látky nebo látek, za kterým následuje stupeň ředění,

c) seznam pomocných látek, které mají prokazatelné účinky na organismus a jsou zahrnuty v pokynech vydávaných Komisí; jestliže se jedná o topické nebo oční přípravky, uvádějí se veškeré pomocné látky; názvy pomocných látek se uvádějí v českém jazyce,

d) léková forma a obsah balení udaný jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku, včetně odměrky nebo odměrné lžičky a jiných součástí balení,

e) způsob podání a cesta podání,

f) upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí,

g) zvláštní upozornění, zejména možnost ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, jestliže je to pro daný přípravek potřebné,

h) údaj o době použitelnosti (měsíc, rok),

i) zvláštní podmínky uchovávání,

j) zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého přípravku, případně odpadu, který pochází z tohoto přípravku, vyžaduje-li to potřeba omezit nepříznivé důsledky jeho působení na životní prostředí, v souladu s jinými právními předpisy¹⁷⁾,

k) obchodní firma a sídlo držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o fyzickou osobu, a případně jméno jím jmenovaného zástupce,

l) registrační číslo přípravku,

m) číslo šarže,

n) v případě výdeje bez lékařského předpisu návod k použití přípravku, pokud je to potřebné.

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) doba použitelnosti,

d) způsob použití,

e) označení výrobce a

f) podmínky uchovávání.

6. Součástí označení na vnějším obalu 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 pacienta. Tyto údaje jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku a neobsahují prvky reklamního charakteru.

7. Na vnějším obalu přípravku, případně na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, se uvede kód přidělený Ústavem podle § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

8. Na vnějším obalu, případně na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, lze uvést informaci o způsobu výdeje nebo prodeje přípravku, a to těmito slovy: „Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis“ nebo „Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu“ nebo „Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu s omezením“ nebo „Léčivý přípravek je zařazen mezi vyhrazené léčivé přípravky“ nebo „Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis s omezením“.

9. Pokud balení přípravku neobsahuje samostatnou příbalovou informaci, je celý její text uveden na obalu.

10. Název přípravku je na vnějším obalu, případně na vnitřním obalu, jestliže vnější obal neexistuje, uveden i Braillovým písmem, pokud v rozhodnutí o registraci není uvedeno jinak.“

Čl. II

Přechodné ustanovení

Držitel rozhodnutí o registraci registrovaného léčivého přípravku zajistí, aby údaje o léčivých látkách uváděné v souhrnu údajů o přípravku, příbalové informaci a na obalu přípravku odpovídaly požadavku na uvedení jejich názvů v českém jazyce stanoveném v příloze č. 3 části A bodě 2, v příloze č. 4 části A bodě 2 písm. a) a r) a v příloze č. 5 části A v bodě 2 písm. b) bodě i) k vyhlášce č. 228/2008 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, nejpozději do 7 let ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky. Tato povinnost se nevztahuje na držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku registrovaného v souladu s § 38 zákona o léčivech

a v případě, že jsou údaje na obalu uvedeny ve více jazycích.

Čl. III

Technický předpis

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. IV

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. Nekula 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 – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **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 2022 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** KARTOON, s. r. o., Klášská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **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 zařizování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. číslo 516 205 175. **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.