

Ročník 2013

---



# 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 lékařenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými 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 lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými 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 přípravky<sup>4)</sup>, 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 „lékopisem<sup>1)</sup>“ 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:

<sup>13)</sup> 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 praxi<sup>37)</sup>. 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).“

<sup>37)</sup> 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 rozšířitelného 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 přenášených 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 odstavec 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 látkami<sup>7)</sup> 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, hemofiltrací 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,

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. 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 NeeS<sup>19)</sup> 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, 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 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.

<sup>19)</sup> 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 odstavce 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 neintervenní poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků**

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

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

(2) Držitel rozhodnutí o registraci informuje elektronicky Ústav o ukončení neintervenní 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:

- bezpečnostní specifikaci,
- farmakovigilanční plán,
- plán poregistračních studií účinnosti,
- opatření pro minimalizaci rizik a
- 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 prodejné 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 1. dubna 2016.

ném 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, objednávkovo-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; **Čeb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14; **Otrokovice:** Ing. Kučerík, 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., Třebohostická 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; **Zátec:** 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. **Reklamace:** 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., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.