

Návrh

## ZÁKON

ze dne ..... 2018,

**kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

### ČÁST PRVNÍ

#### Změna zákona o léčivech

#### Čl. I

Zákon 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. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb. a zákona č. 36/2018 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 2 se na samostatný řádek doplňuje věta „Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.“.
2. V § 5 odstavec 7 zní:  
„(7) Prodejem vyhrazených humánních léčivých přípravků se rozumí jejich nákup, skladování nebo prodej. Prodejem vyhrazených veterinárních léčivých přípravků se rozumí jejich nákup, skladování nebo prodej konečnému spotřebiteli.“.
3. V § 6 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „V případě humánních a veterinárních léčivých přípravků se pravidla správné výrobní praxe použijí obdobně na dovoz ze třetích zemí.“.  
*CELEX: 32017L1572*
4. V § 13 odst. 2 se na konci textu písmene g) doplňují slova „a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast humánních léčiv“.
5. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které

včetně poznámky pod čarou č. 106 zní:

„o) je příslušným orgánem České republiky pro plnění jejích úkolů v oblasti dodržování pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu léčivých přípravků, vykonává kontrolu dodržování povinností stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků<sup>106)</sup> (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“), má přístup do systému úložišť a k informacím v nich obsaženým v souladu s čl. 39 nařízení o ochranných prvcích, a vykonává kontrolu fungování tohoto systému, sleduje a vyhodnocuje rizika padělání u léčivých přípravků a rizika plynoucí z jejich padělání a podává v této oblasti informace Komisi.

---

<sup>106)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.“

*CELEX: 32016R0161*

6. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena p) a q), která včetně poznámek pod čarou č. 107 a 108 znějí:

p) je příslušným orgánem České republiky pro plnění úkolů stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky<sup>107)</sup> (dále jen „nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky“) a přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se stanoví pravidla provádění inspekčních postupů správné klinické praxe<sup>108)</sup> (dále jen „nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe“).

q) je příslušným orgánem České republiky pro vydávání povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků podle nařízení o klinickém hodnocení.

---

<sup>107)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569 ze dne 23. května 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí.

<sup>108)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“

*CELEX: 32017R1569, 32017R0556, 32014R0536*

7. V § 13 odst. 3 písmeno l) zní:

„l) zavede a udržuje systém kvality, který zajišťuje  
1. vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnance Ústavu, který provádí hodnocení a kontrolu a rozhoduje podle tohoto zákona nebo přímo

použitelného předpisu Evropské unie, včetně popisu jeho povinností, odpovědností a požadavků na odbornou přípravu.

2. dodržování podmínek inspekčních postupů správné klinické praxe v souladu s nařízením o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe.

3. řádné provádění kontrol dodržování tohoto zákona a příslušných předpisů Evropské unie u výrobců humánních léčivých přípravků včetně hodnocených léčivých přípravků.“

*CELEX: 32017L1572, 32017R1569, 32017R0556*

8. V § 16 odst. 3 písm. j) se slovo „jakosti“ nahrazuje slovem „kvality“.
9. V § 22 odst. 2 se za slovo „hodnocení“ vkládají slova „veterinárních léčivých přípravků“.
10. V § 23 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až h), která znějí:  

„f) neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivý přípravek, podezření na padělaný léčivý přípravek, nevyplývá-li tato jeho povinnost z nařízení o ochranných prvcích,

g) poskytnout Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělaní léčivého přípravku,

h) neprodleně oznámit Veterinárnímu ústavu podezření na padělaný veterinární léčivý přípravek.“
11. V § 24 odst. 10 se slova „jako deklarant“ zrušují.
12. V § 34 se doplňuje odstavec 9, který zní:  

„(9) Ústav nebo Veterinární ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně registrace léčivého přípravku zařazeného mezi vyhrazené léčivé přípravky v případě nových skutečností týkajících se bezpečnosti vyhrazeného léčivého přípravku.“
13. V § 37 odst. 1 se za slova „identifikaci léčivého přípravku,“ vkládají slova „nejde-li o jedinečný identifikátor,“, slova „evropským zbožíovým kódem (EAN)“ se nahrazují slovy „mezinárodně uznávaným identifikačním standardem“, za slovo „zpracování“ se vkládají slova „a vyhovuje požadavkům standardního kódovacího systému“ a za větu třetí se vkládá věta „Na obalu humánních léčivých přípravků musí být uveden kód přidělený podle § 32 odst. 5.“.
14. V § 37 odst. 7 větě první se za slova „ochranné prvky“ vkládají slova „podle nařízení o ochranných prvcích“, na konci textu věty se doplňují slova „(dále jen „ochranné prvky“)“ a věta poslední se nahrazuje větou „Podobu a technické zpracování ochranných prvků stanoví nařízení o ochranných prvcích.“

CELEX: 32016R0161

15. V § 37 odstavec 8 zní:

„(8) Ochrannými prvky podle odstavce 7 musí být opatřeny humánní léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, které nejsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, stanovené přílohou I nařízení o ochranných prvcích. Ochrannými prvky podle odstavce 7 nesmějí být opatřeny humánní léčivé přípravky, které lze vydávat bez lékařského předpisu a které nejsou uvedeny na seznamu uvádějícím léčivé přípravky, které musí být opatřeny ochrannými prvky, stanovené v příloze II nařízení o ochranných prvcích.“

CELEX: 32016R0161, 32011R0062

16. V § 45 se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) při přebalování humánního léčivého přípravku vyřadit dosavadní jedinečný identifikátor a zařadit nový jedinečný identifikátor postupem podle nařízení o ochranných prvcích.“

CELEX: 32016R0161

17. V § 64 písmeno d) zní:

„d) vytvořit a udržovat systém kontroly jakosti a zajišťovat podmínky pro činnost útvaru kontroly jakosti tak, aby tento útvar, který je v pravomoci osoby uvedené v písmenu e), byl nezávislý na jiných organizačních útvarech výrobce léčivých přípravků.“

CELEX: 32017L1572

18. V § 64 písm. f) se za slovo „stáhnout“ vkládají slova „kdykoli a“ a slova „a agenturu“ se nahrazují slovy „agenturu a držitele rozhodnutí o registraci, a uvést též, pokud je to možné, stát, pro který byl léčivý přípravek určen; v případě výroby hodnocených humánních léčivých přípravků se použijí pravidla stanovená nařízením o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky“.

CELEX: 32017L1572

19. V § 64 písm. j) se slova „vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe“ nahrazují slovy „provádět výrobní činnosti v souladu s pravidly správné výrobní praxe, s povolením k výrobě“.

CELEX: 32017L1572

20. V § 77 odst. 1 písm. b) bodě 4 se číslo „13“ nahrazuje číslem „12“.

21. V § 77 odst. 1 písm. c) se bod 5 zrušuje.

Dosavadní body 6 až 14 se označují jako body 5 až 13.

22. V § 77 odst. 1 písm. c) bod 11 zní:

„11. krevním bankám, jde-li o transfuzní přípravky, zařízením transfuzní služby, jde-li o transfuzní přípravky a krevní deriváty, pokud je taková distribuce transfuzních přípravků zadána zařízením transfuzní služby podle § 67 odst. 3,“.

23. V § 77 odst. 1 písm. c) bodě 12 se za slova „za účelem“ vkládají slova „pravidelného, mimořádného a zvláštního očkování podle zákona o ochraně veřejného zdraví a nepovinného“ a za slovo „očkování“ se vkládají slova „hrazeného podle zákona o veřejném zdravotním pojištění“.

24. V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní:

„r) ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle nařízení o ochranných prvcích před tím, než léčivý přípravek dodá

1. veterinárním lékařům,

2. Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivý a k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivý při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a, nebo

3. poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely pravidelného očkování na základě rámcové smlouvy distributora se zdravotní pojišťovnou nebo pro účely pravidelného, zvláštního a mimořádného očkování na základě rámcové smlouvy distributora s Ministerstvem zdravotnictví anebo jsou tyto přípravky dodávány pro účely nepovinného hrazeného očkování v rámci preventivní péče podle zákona o veřejném zdravotním pojištění<sup>7)</sup>.“.

*CELEX: 32016R0161*

25. V § 80 odst. 4 se slova „Veterinární léčivé přípravky“ nahrazují slovy „Léčivé přípravky pro léčbu zvířat“.

26. V § 82 odst. 2 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmena d) až g) se označují jako písmena c) až f).

27. V § 82 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) ověřit ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru u všech vydávaných léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky postupem podle nařízení o ochranných prvcích.“.

*CELEX: 32016R0161*

28. V § 99 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Ústav na vyžádání poskytuje provozovateli úložiště zřízeného podle článku 31 nařízení o ochranných prvcích (dále jen „úložiště“) informace, které vyplývají

z výkonu jeho působnosti a jsou potřebné pro fungování tohoto úložiště.

(8) Ústav informace z úložiště, které získá nebo k nimž má přístup podle § 13 odst. 2 písm. o), poskytuje dalším osobám, pouze pokud tak stanoví jiný právní předpis, s výjimkou zákona o svobodném přístupu k informacím.“.

*CELEX: 32016R0161*

29. V § 100 odst. 8 úvodní části ustanovení se za slovo „Ústav“ vkládají slova „nebo Veterinární ústav podle působnosti“.

30. V § 100a se slovo „padělek“ nahrazuje slovy „padělaný léčivý přípravek“.

31. V § 103 odst. 6 se na konci písmene f) slovo „nebo“ zrušuje.

32. V § 103 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena h) až k), která znějí:

„h) poruší povinnost dodržovat pokyny Komise nebo agentury podle § 23 odst. 1 písm. a),

i) neprodleně neoznámí Ústavu podezření na padělaný léčivý přípravek podle § 23 odst. 1 písm. f) nebo h),

j) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

1. neověří pravost jedinečného identifikátoru nebo neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem,

2. distribuuje nebo vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit,

3. změní status vyřazeného jedinečného identifikátoru na aktivní, aniž jsou k tomu splněny podmínky stanovené v čl. 13 bodu 1 nařízení o ochranných prvcích, nebo

4. vrátí do skladových zásob léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, kterému pro nesplnění podmínek stanovených v čl. 13 bodu 2 nařízení o ochranných prvcích nemůže být vrácen aktivní status, nebo

k) neposkytne Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělání léčivého přípravku podle § 23 odst. 1 písm. g).“.

*CELEX: 32016R0161*

33. V § 103 se doplňují odstavce 15 až 21, které znějí:

„(15) Výrobce léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

a) neumístí na obal léčivého přípravku jedinečný identifikátor nebo jej na obal léčivého přípravku umístí aniž by splňoval stanovené technické specifikace,

b) neprovede zakódování jedinečného identifikátoru do dvojrozměrného čárového

- kódu.
- c) určí takovou kvalitu tisku, která nezaručí přesnou čitelnost datové matice v průběhu celého dodavatelského řetězce alespoň po dobu 1 roku od uplynutí data použitelnosti balení, nebo po dobu 5 let od doby, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci.
  - d) nevytiskne na obal léčivého přípravku ve formátu čitelném pouhým okem stanovené datové prvky jedinečného identifikátoru.
  - e) neověří, jde-li o výrobce, který umisťuje ochranné prvky, před propuštěním léčivého přípravku, že dvojrozměrný čárový kód nesoucí jedinečný identifikátor je v souladu se stanovenými požadavky čitelný pouhým okem a obsahuje správné informace.
  - f) nevede, jde-li o výrobce, který umisťuje ochranné prvky, záznamy o každém úkonu, který provede s jedinečným identifikátorem na balení léčivého přípravku nebo na tomto identifikátoru.
  - g) před částečným nebo úplným odstraněním nebo překrytím ochranných prvků neověří neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem nebo pravost jedinečného identifikátoru nebo jej nevyřadí, pokud bude nahrazen, anebo zcela nebo zčásti odstraní nebo překryje ochranné prvky v rozporu s § 64a.
  - h) neověří ochranné prvky nebo nevyřadí jedinečný identifikátor na balení léčivého přípravku před tím, než ho přebalí nebo znovu označí, aby ho mohl použít jako registrovaný hodnocený léčivý přípravek nebo jako registrovaný pomocný léčivý přípravek, jde-li o výrobce, který má povolení k výrobě podle § 62 odst. 1 nebo povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků do Evropské unie stanovené v čl. 61 nařízení o klinickém hodnocení,
  - i) při umisťování rovnocenného jedinečného identifikátoru pro účely splnění požadavků stanovených v § 64a neověří, že pokud jde o kód přípravku a vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek, struktura a složení jedinečného identifikátoru umisťovaného na obal splňuje požadavky členského státu, v němž má být léčivý přípravek uveden na trh, aby mohl být jedinečný identifikátor ověřen z hlediska pravosti a vyřazen,
  - j) uvede léčivý přípravek na trh nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků naznačuje, že přípravek možná není pravý, nebo
  - k) uvede na obal léčivého přípravku, který musí být opatřen dvourozměrným čárovým kódem nesoucí jedinečný identifikátor, další viditelný dvourozměrný čárový kód.

(16) Distributor se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem
  1. neověří pravost jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení a neobdržel je od osob určených v čl. 20 nařízení o ochranných prvcích,
  2. neověří pravost nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru u

- léčivých přípravků stanovených v čl. 22 nařízení o ochranných prvcích, nebo
3. dodá nebo vyveze léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý,
  - b) poruší povinnost ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor podle § 77 odst. 1 písm. r), nebo
  - c) po ověření ochranných prvků podle § 37 odst. 7 a provedení vyřazení jedinečného identifikátoru dodá léčivý přípravek jiné osobě než osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. r).

(17) Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem
  1. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky, který vydává, v okamžiku jeho výdeje, nebo při prvním otevření balení při výdeji po částech nebo tak neučiní dodatečně v případě situací podle čl. 29 nařízení o ochranných prvcích,
  2. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a stanovených v čl. 25 odst. 4 nařízení o ochranných prvcích, nebo
  3. vydá léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, nebo
- b) poruší povinnost podle § 82 odst. 3 písm. i) ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor, je-li léčivý přípravek ochrannými prvky opatřen.

(18) Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely splnění požadavků stanovených v § 64a, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

- a) nezajistí, že informace stanovené nařízením o ochranných prvcích se nahrají do systému úložišť před tím, než bude léčivý přípravek propuštěn výrobcem k prodeji nebo distribuci, nebo že jsou tyto informace poté aktualizovány,
- b) neprodleně nepřijme opatření stanovená podle čl. 40 nařízení o ochranných prvcích, nebo
- c) nahraje jedinečné identifikátory do systému úložišť dříve, než z něho odstraní, pokud jsou přítomny, starší jedinečné identifikátory obsahující stejný kód přípravku a sériové číslo jako jedinečné identifikátory, které se mají nahrát.

(19) Osoba zřizující nebo spravující úložiště, které je součástí systému úložišť, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto



zákonem

- a) neuchovává stanovené informace v úložišti, které spravuje a do něhož byly původně nahrány, po dobu 1 roku od uplynutí data použitelnosti daného léčivého přípravku nebo po dobu 5 let od doby, kdy byl přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci,
- b) neprovede úkony stanovené podle čl. 37 nařízení o ochranných prvcích,
- c) jako osoba zřizující a spravující úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh v České republice neposkytne Ústavu přístup k úložišti a informacím v něm obsaženým pro účely plnění úkolů podle nařízení o ochranných prvcích,
- d) nesplní podmínky pro fungování systému úložišť stanovené podle čl. 35 odst. 1 a 2 nařízení o ochranných prvcích,
- e) nezajistí splnění podmínek stanovených v čl. 32 odst. 3 nebo 4 nařízení o ochranných prvcích,
- f) nezajistí připojení jím zřízeného a spravovaného úložiště k centrálnímu úložišti, nebo
- g) dovolí nahrání nebo uchování jedinečného identifikátoru obsahujícího stejný kód léčivého přípravku a sériové číslo jako jiný jedinečný identifikátor, který je v úložišti již uložen.

(20) Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neinformuje centrální úložiště o číslu šarže nebo číslech balení u každé šarže přebalených nebo znovu označených balení léčivých přípravků, na které byly umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory.

(21) Držitel rozhodnutí o registraci, který dodá léčivý přípravek, který je opatřen ochrannými prvky, jako bezplatný vzorek v souladu předpisem se zákonem upravujícím regulaci reklamy<sup>51)</sup>, se dopustí přestupku tím, že ho v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neoznačí v systému úložišť jako bezplatný vzorek nebo nezajistí vyřazení jeho jedinečného identifikátoru před tím, než ho poskytne osobám oprávněným předepisovat humánní léčivé přípravky.“

*CELEX: 32016R0161*

34. V § 104 se doplňuje odstavec 14, který zní:

„(14) Výrobce humánních hodnocených léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení nedodrží zásady a pokyny správné výrobní praxe uvedené v nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky, nebo

b) při inspekci prováděné podle nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 20 bodu 2 nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky.“

*CELEX: 32014R0536, 32017R1569*

35. V § 105 odst. 2 písm. t) se slovo „podle“ nahrazuje slovy „na základě“.
36. V § 105 odst. 4 písmeno f) zní:  
„f) poruší povinnost stanovenou v § 45 odst. 7 písm. c) nebo f),“.
37. V § 105 se doplňuje odstavec 10, který zní:  
„(10) Provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. e) se jako kontrolovaný subjekt dopustí přestupku tím, že při inspekci prováděné podle nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 10 bodech 2 až 5 nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe.“.  
*CELEX: 32017R0556*
38. V § 106 odst. 1 písm. a) ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se za slova „v rozporu s § 66 odst. 1“ vkládají slova „nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo“.  
*CELEX: 32011L0062, 32016R0161*
39. V § 106 odstavec 1 zní:  
„(1) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 1 nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo nezajistí, aby každá šarže léčivého přípravku byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci, nebo v rozporu s § 66 odst. 3 tuto skutečnost neosvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu nebo v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Evropské unii nebo dovážených do Evropské unie, byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny.“.  
*CELEX: 32014R0536*
40. V § 107 odst. 1 písm. b) se za text „§ 104 odst. 7 písm. a),“ vkládá text „§ 104 odst. 14 písm. b),“.  
*CELEX: 32014R0536*
41. V § 107 odst. 1 písm. c) se za text „§ 103 odst. 6 písm. e),“ vkládají slova „§ 103 odst. 6 písm. j) bodu 3 nebo k)“ a za text „§ 103 odst. 14“ se vkládají slova „, § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 18 písm. c), § 103 odst. 20 nebo 21,“.
42. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 105 odst. 7, 8 nebo 9“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10“.
43. V § 107 odst. 1 písm. d) se za text „§ 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f),“ vkládají slova

„§ 103 odst. 6 písm. j) bodu 1, 2 nebo 4,“ a za text „§ 103 odst. 10 písm. h)“ se vkládají slova „, § 103 odst. 15 písm. a), b) nebo d), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 2, § 103 odst. 16 písm. b), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2, § 103 odst. 17 písm. b), § 103 odst. 18 písm. a) nebo b), § 103 odst. 19 písm. a), b), c), d), e), f) nebo g)“.

44. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „§ 105 odst. 6 písm. a), b) nebo l)“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 6 písm. b) nebo l)“.

45. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „§ 103 odst. 6 písm. a) nebo g)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 6 písm. a), g), h) nebo i)“ a za text „§ 103 odst. 13“ se vkládají slova „, § 103 odst. 15 písm. g) nebo j), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 3, § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4“.

46. V § 107 odst. 1 písm. e) se za slova „§ 104 odst. 7 písm. b) nebo c),“ vkládá text „§ 104 odst. 14 písm. a),“ a slova „nebo § 105 odst. 6 písm. a)“ se zrušují.

47. V § 108 odst. 3 ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se za slova „v rozporu s § 66 odst. 1“ vkládají slova „nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo“.

48. V § 108 odst. 3 se za slova „k tomuto účelu“ vkládají slova „nebo v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Evropské unii nebo dovážených do Evropské unie byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny“.

*CELEX: 32011L0062, 32016R0161, 32014R0536*

49. V § 114 odst. 1 se text „§ 82 odst. 2 písm. d) a e)“ nahrazuje textem „§ 82 odst. 2 písm. c) a d)“.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona o zdravotních službách

#### Čl. II

V § 65 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 205/2015 Sb., se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které včetně poznámky pod čarou č. 55 zní:

„o) inspektoři oprávnění k provádění inspekcí souvisejících s klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe<sup>55)</sup>.

<sup>55)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 536/2014.“.

*CELEX: 32017R0556*

### Čl. III

#### **Sdělení ve Sbírce zákonů**

Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů oznámí den, kdy bylo zveřejněno oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

### Čl. IV

#### **Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 9. února 2019, s výjimkou ustanovení čl. I bodů 3, 6, 7, 8, 9, 17, 18, 19, 34, 37, 39, 40, 42, 44, 46, 48 a čl. III, která nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

## Důvodová zpráva

### I. OBECNÁ ČÁST

#### Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

#### **1. Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Předkládaná novela zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách implementuje právní normy Evropské unie do právního řádu České republiky. Jedná se o následující právní předpisy:

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků,
- Prováděcí nařízení Komise v přenesené působnosti (EU) č. 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 (dále jen „nařízení 2017/556“),
- Nařízení Komise v přenesené působnosti (EU) č. 2017/1569 ze dne 23. května 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí (dále jen nařízení 2017/1569“),
- Směrnicí Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (dále jen „směrnice 2017/1572“).

K jednotlivým předpisům Evropské unie předkladatel uvádí následující.

Základem ochrany před vstupem padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce v evropském prostředí se stala dne 8. června 2011 přijatá směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (dále jen „směrnice 2011/62/EU“). Podle článku 2 směrnice 2011/62/EU byla pro členské státy stanovena transpoziční lhůta pro uvedení v účinnost právních a správních předpisů nezbytných pro dosažení souladu s touto směrnicí, jakož i pro použití těchto předpisů, do 2. ledna 2013. S ohledem na takto stanovenou transpoziční lhůtu byly v novele zákona o léčivech, tj. v zákoně č. 70/2013 Sb., nově upraveny záležitosti obsahující pravidla zabraňující vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Ochranné prvky jsou v zákoně o léčivech upraveny v ustanoveních § 37 odst. 7 a 8, § 64a, § 66 odst. 1 písm. c),

jejichž nabytí účinnosti je odloženo tak, že mají nabýt účinnosti uplynutím 3 let ode dne vyhlášení aktů vydaných Evropskou komisí (dále jen „Komise“) v přenesené pravomoci podle článku 1 bodu 12 směrnice 2011/62/EU. Ustanovení § 77 odst. 1 písm. m) a o), která nabyla účinnosti od 2. 4. 2013, specifikují nové povinnosti distributora. Protože specifikace a charakteristiky ochranných prvků a způsoby ověřování ochranných prvků jsou dány nařízením o ochranných prvcích, které nabyde účinnosti 9. 2. 2019, povinnost distributora ověřovat ochranné prvky a přijmout příslušná opatření v případě padělaných léčivých přípravků, bude dána až k tomuto datu.

Padělané léčivé přípravky, které by se k pacientům dostaly prostřednictvím legálního dodavatelského řetězce, představují riziko pro lidské zdraví a mohou rovněž vést ke snížení důvěry pacientů v legální dodavatelský řetězec, poskytovatele zdravotní péče a zdravotní systém. Proto směrnice 2011/62/EU stanovila systém ochranných prvků na obalech léčivých přípravků, který by umožnil jednak ověření pravosti léčivého přípravku, identifikaci jednotlivých balení léčivých přípravků a ověření, zda nebylo s obalem manipulováno. Tyto přísné bezpečnostní podmínky by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce s cílem chránit pacienty i zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců.

Aby systém ověřování léčiv byl využitelný ve všech členských státech Evropské unie, neomezoval oběh léčivých přípravků a nezvyšoval další náklady všech účastníků dodavatelského řetězce způsobené překonáváním národních odlišností, stanovila Evropská Komise prostřednictvím nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“), jednotná pravidla pro zavedení ochranných prvků, zejména charakteristiky a technické specifikace jednoho z ochranných prvků - jedinečného identifikátoru, způsoby a rozsah ověření ochranných prvků jednotlivými dotčenými subjekty (výrobci, distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti) a zřízení a správu systému úložišť obsahující informace o ochranných prvcích (jedinečných identifikátorech) a odchylky od působnosti nařízení (tj. seznam léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky a seznam léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky). Cílem požadavku na umístění ochranných prvků (jedinečného identifikátoru a prostředku k ověření manipulace s obalem) na obaly určitých humánních léčivých přípravků je umožnění jejich identifikace a ověření pravosti.

Nařízení o ochranných prvcích je členěno do 11 kapitol a 4 příloh:

Kapitola I nařízení o ochranných prvcích uvádí oblast působnosti a základní definice ochranných prvků. Ochrannými prvky budou opatřeny v souladu s nařízením o ochranných prvcích pouze obaly humánních léčivých přípravků

- a) Léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis (dle čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES), pokud nejsou uvedeny v seznamu v příloze I nařízení o ochranných prvcích.

- b) Léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis zahrnuté do seznamu uvedeného v příloze II nařízení o ochranných prvcích.
- c) Léčivé přípravky, na které členské státy rozšíří oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES.

Nařízení o ochranných prvcích stanovuje v kapitole II Technické specifikace jedinečného identifikátoru.

Kapitola III nařízení o ochranných prvcích uvádí Obecná ustanovení o ověření ochranných prvků. Protože bude ověření ochranných prvků provádět řada subjektů, jsou i jejich povinnosti při ověřování stanoveny, a to v následující struktuře podle kapitol IV až VI:

V kapitole IV jsou stanoveny způsoby ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru prováděné výrobcí; v kapitole V jsou stanoveny způsoby ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru prováděné distributory; v kapitole VI jsou stanoveny způsoby ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru prováděné osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

Kapitola IV-VI stanovuje i příslušná opatření, která musí přijmout jednotlivé subjekty v případě, že mají důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků naznačuje, že přípravek není pravý:

- výrobce přípravek nepropustí k prodeji nebo do distribuce a okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány;
- distributor přípravek nesmí vyvézt nebo dodat a uvědomí dotčené příslušné orgány;
- osoba oprávněná nebo zmocněná vydávat léčivé přípravky veřejnosti přípravek nesmí vydat a okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.

Pokud jde o činnost systému úložišť, je tato specifikována v Kapitole VII - Zřízení, správa a dostupnost systému úložišť. Systém úložišť, v němž mají být obsaženy informace o ochranných prvcích, zřídí a spravuje neziskový právní subjekt zřízený v EU výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky. Náklady na systém úložišť dle nařízení o ochranných prvcích nesou výrobci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky.

V kapitole VIII jsou uvedeny povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci, souběžných dovozců a souběžných distributorů v souvislosti se staženými nebo odcizenými přípravky resp. přípravky dodávanými jako bezplatné vzorky.

V kapitole IX jsou uvedeny povinnosti příslušných vnitrostátních orgánů, a to zejména povinnost zpřístupnit na vyžádání dotčeným subjektům (držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti) informace o léčivých přípravcích uváděných na trh na jejich území, které musí být opatřeny ochrannými prvky a informace o léčivých přípravcích, na které příslušný členský stát rozšířil působnost nařízení o ochranných prvcích. Další povinností příslušných vnitrostátních orgánů je dozor nad systémem úložišť.

Kapitola X nařízení o ochranných prvcích uvádí odchylky od působnosti nařízení – a to seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, který je uveden v příloze I nařízení o ochranných prvcích a seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky, který je uveden v příloze II nařízení o ochranných prvcích.

Kapitola XI uvádí přechodná ustanovení a vstup v platnost.

Příloha I nařízení o ochranných prvcích (označována jako tzv. „White list“) uvádí seznam léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, a které nesmí být opatřeny ochrannými prvky: homeopatické léčivé přípravky; radionuklidové generátory; kity; radionuklidové prekurzory; léčivé přípravky pro moderní terapii obsahující tkáň nebo buňky nebo jsou jimi tvořeny roztoky pro parenterální výživu, jejichž ATC kód začíná na B05BA; medicínální plyny, roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, jejichž ATC kód začíná na B05BB; roztoky vyvolávající osmotickou diurézu, jejichž ATC kód začíná na B05BC; aditiva k intravenózním roztokům, jejichž ATC kód začíná na B05X; rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků, jejichž ATC kód začíná na V07AB; kontrastní látky, jejichž ATC kód začíná na V08; testy pro alergická onemocnění, jejichž ATC kód začíná na V04CL; extrakty alergenů, jejichž ATC kód začíná na V01AA.

Příloha II nařízení o ochranných prvcích (označována jako tzv. „Black list“) uvádí seznam léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky: léčivé přípravky s léčivou látkou *omeprazol* v lékové formě enterosolventní tvrdá tobolka a síle 20mg nebo 40mg.

Přílohy III a IV nařízení o ochranných prvcích umožňují příslušným vnitrostátním orgánům informovat Komisi o léčivých přípravcích, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, ale u nichž hrozí riziko padělání nebo o léčivých přípravcích u kterých riziko padělání nehrozí.

Ochranné prvky tvoří dva prvky umístěné na obalu humánního léčivého přípravku:

1. Jedinečný identifikátor (unique identifier, UI)

Definice: Ochranný prvek umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku. Jedinečný identifikátor je danému balení léčivého přípravku přiřazen v rámci výrobního procesu a bez něj nemůže být balení propuštěno na trh.

Technické specifikace: Jedinečný identifikátor je série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení léčivého přípravku jedinečná. Jedinečný identifikátor se skládá z několika datových prvků: kód přípravku (umožňující identifikovat alespoň, běžný název, lékovou formu, sílu, velikost balení a typ balení); sériové číslo (numerická nebo alfanumerická série maximálně 20 znaků vygenerovaných deterministickým nebo nedeterministickým randomizačním algoritmem); vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní úhradové číslo (pouze pokud je vyžadováno členským státem, v němž má být uveden přípravek na trh); číslo šarže a datum použitelnosti.

Nosič jedinečného identifikátoru:

Výrobci zakódují jedinečný identifikátor do dvourozměrného čárového kódu.



Kvalita tisku: je specifikována nařízením. Výrobce musí určit minimální kvalitu, která zaručí přesnou čitelnost datové matice v průběhu celého dodavatelského řetězce.

Na obale léčivého přípravku budou dále vytištěny ve formátu čitelným pouhým okem v blízkosti 2D kódu následující údaje: kód přípravku, sériové číslo a vnitrostátní úhradové číslo (pouze pokud je vyžadováno členským státem, v němž má být léčivý přípravek uveden na trh).

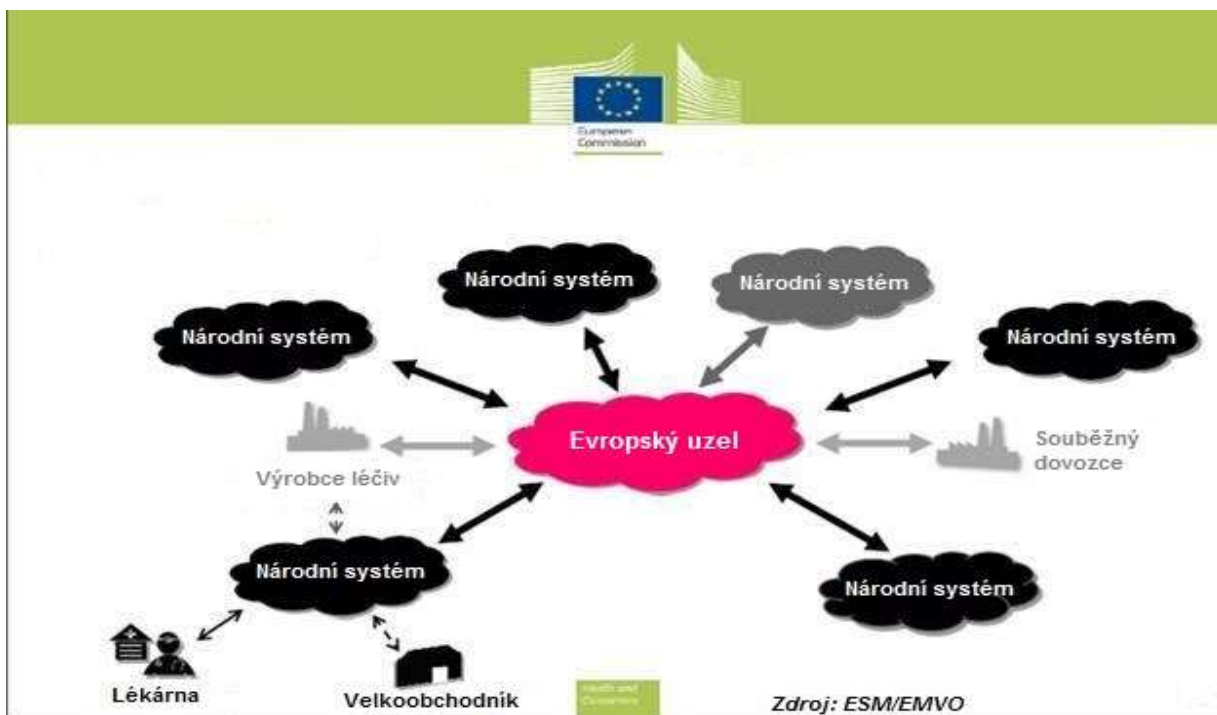
## 2. Prostředek k ověření manipulace s obalem (anti-tampering device, ATD)

Definice: Ochranný prvek umožňující ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno. Nařízení o ochranných prvcích blíže nespecifikuje podobu tohoto prostředku k ověření manipulace s obalem. Prostředek k ověření manipulace s obalem si lze představit jako bezpečnostní prvek (pojistku proti otevření), který může mít nejrůznější podobu (přelepky, odtrhovací komponenty vnějšího obalu nebo promačkávací obaly) a který signalizuje pacientovi, že on je tím prvním, kdo balení léčivého přípravku otevírá od okamžiku jeho vyrobení. Jedná se o prvek, kterým disponuje již v tuto chvíli velká řada produktů běžného použití, nejde tedy o specifický ani o nový požadavek, který by dosud neexistoval či nebyl používán. Současně je zřejmé, že již nyní je řada obalů léčivých přípravků, ať již se vydávají na lékařský předpis či bez něj, vybavena tímto bezpečnostním prvkem na dobrovolné bázi.

Ucelený ověřovací systém vyžaduje zřízení systému úložišť, ve kterých budou mimo jiné obsaženy informace o jedinečných identifikátorech jednotlivých balení léčivých přípravků.

Systém úložišť zřídí a spravuje neziskový právní subjekt nebo neziskové právní subjekty zřízené v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky. Zřízení systému úložišť má právní subjekt případně právní subjekty konzultovat alespoň s distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti a s dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány. Náklady na systém úložišť nesou výrobci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky v souladu s článkem 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES. Systém úložišť musí být vytvořen nezbytnou infrastrukturou informačních technologií, hardwarem a softwarem, aby bylo možné nahrávat, třídit, zpracovávat, upravovat a uchovávat informace o ochranných prvcích, které umožňují ověření pravosti a identifikaci léčivých přípravků; v jakémkoliv místě distribučního řetězce identifikovat jednotlivé balení léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky, ověřit pravost jedinečného identifikátoru umístěného na daném balení a případně jej vyřadit.

Systém úložišť se skládá z centrálního úložiště a úložišť, která slouží území jednoho členského státu („vnitrostátní úložiště“), nebo územím více členských států („nadanárodní úložiště“), která musí být připojena k centrálnímu úložišti (viz obrázek).



Aby se minimalizoval počet nezbytných spojení mezi úložišti a zajistila se jejich interoperabilita, každé vnitrostátní i nadnárodní úložiště tvořící součást systému úložišť bude napojeno na centrální úložiště fungující jako informační a datový router.

Evropská organizace pro ověřování léčiv (European Medicines Verification Organisation, EMVO) představuje neziskovou organizaci založenou evropskými asociacemi či sdruženími zejména z řad farmaceutického průmyslu, farmaceutických společností, distributorů a lékárníků. Hlavním úkolem této organizace je zřízení a správa centrálního úložiště (European Hub).

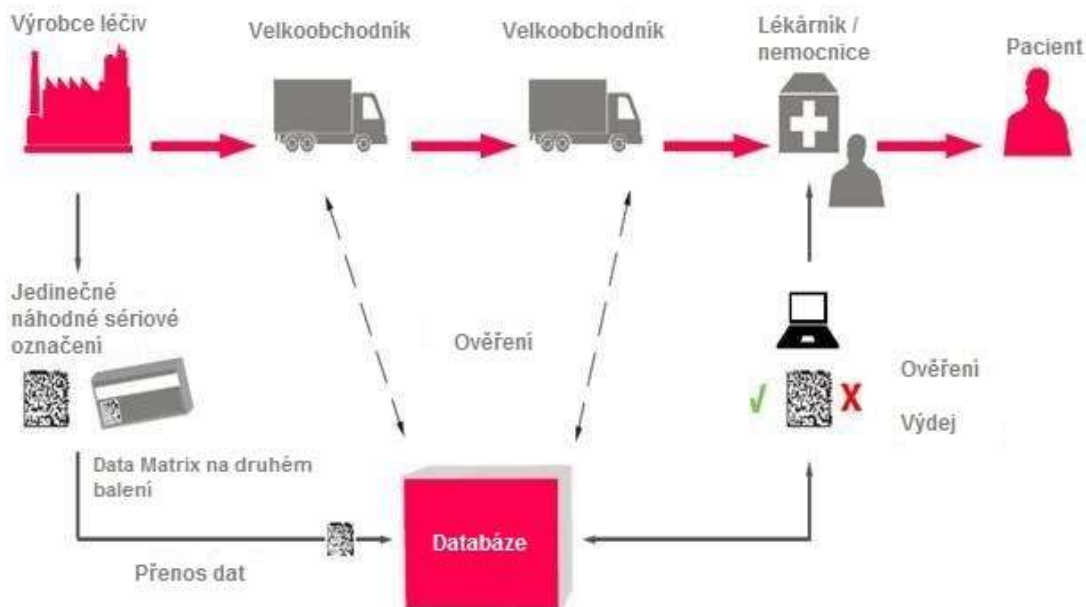
V podmínkách České republiky jako neziskový právní subjekt byla založena Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z. s. (NOOL), se sídlem Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha 8, jejímiž zakládajícími členy jsou:

Název	Sídlo
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP)	Pobřežní 620/3 186 00 Praha 8 - Karlín
Česká asociace farmaceutických firem (ČAFF)	Hellichova 458/1 118 00 Praha 1- Malá Strana
Asociace evropských distributorů léčiv (AEDL)	Náměstí Smiřických 42 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Asociace velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s.	Dědinská 893/29 161 00 Praha 6 - Ruzyně
Česká lékárnická komora	Rozárčina 1422/9 140 02 Praha 4

Cílem Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL) je zřízení a správa národního úložiště (Národní systém pro ověřování léčiv - NSOL), jež bude propojeno s evropským úložištěm. Centrální úložiště a národní úložiště jsou označovány společně jako Evropský systém ověřování léčiv (European Medicines Verification System, EMVS).

Výrobci budou mít povinnost opatřit balení předmětných léčivých přípravků ochrannými prvky a ověřit, že jedinečný identifikátor je čitelný a obsahuje informace dané nařízením o ochranných prvcích. Držitelé rozhodnutí o registraci nebo odpovědná osoba v případě souběžně dovážených nebo distribuovaných léčivých přípravků musí zajistit, aby informace o jedinečných identifikátorech byly do systému úložišť nahrány před tím, než bude léčivý přípravek uveden na trh.

Ověření ochranných prvků v systému úložišť provádějí kromě výrobců dále distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky. Způsoby, jakým dotčené subjekty budou provádět ověření ochranných prvků, případně vyřazení jedinečného identifikátoru, ze systému úložišť jsou dány nařízením o ochranných prvcích. Distributoři budou ověření ochranných prvků provádět jen v případě léčivých přípravků, u kterých existuje vyšší riziko padělání (tj. u léčivých přípravků vrácených osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky nebo jiným distributorem), aby se minimalizovalo riziko, že by padělané léčivé přípravky vstupující do legálního dodavatelského řetězce volně kolovaly po celém území Unie, dokud by nebyly ověřeny v okamžiku výdeje veřejnosti. Osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků pak před výdejem pacientovi ověří oba ochranné prvky a provede vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť v okamžiku výdeje pacientovi. Celý průběh ověření léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky detailně popisuje obrázek níže.



Pro zajištění pravosti léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému je nezbytné ověřit oba ochranné prvky. Ověření pravosti jedinečného identifikátoru na obalu léčivého přípravku se provede jeho porovnáním s identifikátory uloženými v systému úložišť a jeho cílem je

zajistit, že léčivý přípravek pochází od legitimního výrobce, který jedinečné identifikátory vložil do systému úložišť. Pokud nelze pravost jedinečného identifikátoru ověřit, protože vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště neobsahuje jedinečný identifikátor s kódem přípravku a sériovým číslem, které se shodují s kódem a číslem ověřovaného jedinečného identifikátoru, předá vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště dotaz centrálnímu úložišti, aby se ověřilo, že daný jedinečný identifikátor je v systému úložišť uchováván jinde. Když centrální úložiště obdrží dotaz, identifikuje na základě informací, které jsou v něm obsaženy, všechna vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště sloužící pro území členského státu nebo členských států, kde měl být léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem uveden na trh, a dotaz těmto úložištím předá. Odpovědi těchto úložišť centrální úložiště následně předá úložišti, které dotaz iniciovalo. Pokud vnitrostátní nebo nadnárodní úložiště centrálnímu úložišti oznámí, že došlo ke změně statusu jedinečného identifikátoru, centrální úložiště zajistí, aby mezi vnitrostátními a nadnárodními úložišti sloužícími pro území členského státu nebo členských států, kde měl být léčivý přípravek s tímto jedinečným identifikátorem uveden na trh, došlo k předání informace synchronizací dat.

Datové prvky obsažené v jedinečném identifikátoru (zejména kód přípravku, číslo šarže a datum použitelnosti) navíc přispívá k bezpečnosti pacientů tím, že usnadňuje postupy pro stažení a vrácení léčivých přípravků a farmakovigilanci.

Ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem bude provedeno vizuální kontrolou balení léčivého přípravku a jeho cílem je zajistit, že s obsahem balení léčivého přípravku nemanipuloval nikdo jiný před pacientem, kterému bylo balení léčivého přípravku vydáno.

Nařízení (EU) č. 536/2014 bylo adaptováno do českého právního řádu novelou zákona o léčivech provedenou zákonem č. 66/2017 Sb. Toto nařízení stanoví právní rámec pro provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků v Unii s cílem zajistit, aby práva, bezpečnost a kvalita života subjektů hodnocení a údaje získané z klinických hodnocení byly robustní a spolehlivé. Zejména mají zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistit, aby bylo klinické hodnocení prováděno v souladu s příslušným protokolem a zásadami správné klinické praxe. Soulad s platnými právními požadavky, protokolem a zásadami správné klinické praxe, včetně standardů týkajících se integrity údajů a etického provádění klinického hodnocení, má být ověřován inspekcemi, za jejichž provádění odpovídá členský stát, ve kterém inspekce probíhá. Nařízení 2017/556 proto stanoví podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014. Nařízení bylo vydáno v souladu s článkem 63 nařízení č. 536/2014, který zmocňuje Komisi přijímat akty v přenesené pravomoci, v nichž stanoví podrobná pravidla pro provádění inspekcí správné výrobní praxe, pokud jde o hodnocené léčivé přípravky.

Inspekce v souvislosti s klinickými hodnoceními se mohou týkat správné výrobní praxe, pokud jde o výrobu hodnoceného léčivého přípravku, nebo správné klinické praxe, pokud jde o provádění klinických hodnocení. Inspekce mohou probíhat jednak na území Unie, ale členské státy, a tedy i Česká republika jako členský stát, mohou provádět inspekce též těch klinických hodnocení, které se uskutečnily ve třetích zemích, buď protože se klinické hodnocení týká klinického hodnocení povoleného v Unii, nebo protože na údaje klinického hodnocení odkazuje žádost o povolení klinického hodnocení v Unii. Uvedené inspekce musí

umožnit ověření, zda tyto klinické zkoušky byly provedeny v souladu s normami rovnocennými normám Unie. Inspekce klinických hodnocení ve třetích zemích mohou být rovněž prováděny s cílem ověřit, zda klinická hodnocení, na jejichž výsledky odkazují žádosti o registraci v Unii, splňují etické požadavky stanovené nařízením č. 536/2014.

Mezinárodní konference o harmonizaci (dále jen „ICH“) dosáhla v roce 1995 shody, pokud jde o stanovení harmonizovaného přístupu ke správné klinické praxi. Podle článku 47 nařízení (EU) č. 536/2014 by měl zadavatel při vypracovávání protokolu a provádění klinického hodnocení řádně zohlednit tyto pokyny ICH. V rozsahu, v němž jsou uvedené pokyny v souladu s příslušnými právními předpisy Unie a pokyny EU, by inspektoři měli uvádět odkazy na pokyny ICH s přihlédnutím k vlastnostem jednotlivých hodnocení.

Za účelem jednotného výkonu inspekcí nařízení 2017/556 ukládá všem členským státům povinnost vytvořit systémy kvality, aby bylo zajištěno, že jsou inspekční postupy dodržovány a důsledně sledovány. Dobře fungující systém kvality musí zahrnovat organizační strukturu, jasné procesy a postupy, včetně standardních provozních postupů, jimiž se mají inspektoři řídit při plnění svých úkolů, jasně a podrobně vymezit povinnosti a odpovědnost inspektorů a požadavky na průběžnou odbornou přípravu, jakož i přiměřené zdroje a mechanismy, jejichž účelem je odstranit nesoulad. Rovněž tak nařízení 2017/556 stanoví minimální požadavky na kvalifikaci inspektorů, zejména pokud jde o jejich vzdělání a odbornou přípravu. A to s tím cílem, aby inspektoři zajišťovali praktickou účinnost ustanovení o správné klinické praxi. Ze stejných důvodů jsou stanovena podrobná pravidla pro inspekční postupy.

Aby byla zajištěna účinnost inspekcí, nařízením 2017/556 jsou inspektorům uděleny nezbytné pravomoci přístupu do prostorů a k údajům. To se týká zejména center, ve kterých klinická hodnocení probíhají, všech laboratoří používaných pro analýzu při klinickém hodnocení, všech zařízení smluvní výzkumné organizace nebo prostorů zadavatele. Členské státy musí být rovněž zmocněny ke kontaktování subjektů hodnocení v odůvodněných případech. K zajištění souladu s pravidly pro inspekce správné klinické praxe a v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 536/2014 nařízením 2017/556 zajišťuje, aby členské státy, resp. jejich příslušné orgány, měly v případě nutnosti pravomoc přijmout nápravná opatření. Je-li při inspekci zjištěn závažný nesoulad nebo porušení nebo neuznávají-li zadavatelé vyšetřovací pravomoci inspektorů, měly by členské státy uplatnit sankce. Nařízením 2017/556 rovněž zajišťuje ochranu důvěrných informací, zejména osobních údajů subjektů klinického hodnocení týkajících se zdraví, jakož i důvěrných obchodních informací, když inspektory a odborníky podílející se na inspekcích váže nejvyššími standardy důvěrnosti a použitelnými požadavky právních předpisů Unie, vnitrostátních právních předpisů a mezinárodních dohod. Inspektoři a odborníci podílející se na inspekcích jsou při zpracovávání osobních údajů vázáni požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES.

Směrnice Komise 2005/28/ES, která v současné době stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků, by měla být plně nahrazena nařízením 536/2014 a jeho prováděcími nařízeními. Avšak aby byl zajištěn soulad s článkem 98 nařízení (EU) č. 536/2014, kterým se zavádí přechodné období, během něhož je zachována použitelnost této směrnice 2001/20/ES, pokud jde o určité žádosti o povolení klinického hodnocení, směrnice 2005/28/ES – s výjimkou jejích kapitol 5 a 6 týkajících se inspekčních postupů správné klinické praxe a inspektorů – musí zůstat v platnosti během

uvedeného přechodného období pro všechna klinická hodnocení povolená na základě směrnice 2001/20/ES.

Toto nařízení je svou účinností vázáno na účinnost směrnice Komise (EU) 2017/1572.

Směrnice 2017/1572 úzce navazuje na situaci popsanou výše. Touto směrnicí se doplňuje směrnice 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi. Tyto zásady a pokyny upravovala směrnice Komise 2003/94/ES a vztahovala se na humánní léčivé přípravky i na hodnocené humánní léčivé přípravky. Celá oblast klinických hodnocení je nově upravena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014. V souladu s čl. 63 odst. 1 tohoto nařízení je Komise zmocněna k přijetí aktu v přenesené pravomoci, který stanoví zásady pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky. Toto zmocnění je realizováno nařízením 2017/1569 (viz výše). Bylo proto nezbytné ustanovení směrnice 2003/94/ES zrušit a úpravu rozdělit mezi prováděcí nařízení ke klinickému nařízení ve vztahu k hodnoceným léčivým přípravkům a pro humánní léčivé přípravky provést úpravu stávajícího textu, a sice zrušením odkazů na hodnocené humánní léčivé přípravky. V zájmu přehlednosti byla vydána nová směrnice – směrnice 2017/1572, která článkem 15 zrušila směrnice 2003/94/ES. Nová směrnice aktualizuje definici farmaceutického systému jakosti a některé termíny tak, aby odrážely mezinárodní vývoj nebo skutečné používání uvedených termínů inspektory a výrobci.

Všechny humánní léčivé přípravky vyrobené v Unii nebo do ní dovezené, včetně léčivých přípravků určených pro vývoz, musí být vyrobeny v souladu se zásadami a pokyny pro správnou výrobní praxi. Aby však výrobce mohl uvedené zásady a pokyny dodržovat, je nutná spolupráce mezi výrobcem a držitelem rozhodnutí o registraci, jestliže se jedná o dva různé právní subjekty. Povinnosti výrobce a držitele rozhodnutí o registraci, které k sobě vzájemně mají, by měly být vymezeny v technické dohodě mezi nimi.

Výrobce léčivých přípravků musí zajistit, že přípravky jsou vhodné k zamýšlenému použití, splňují požadavky registrace a že nepředstavují pro pacienty riziko z důvodu nepřiměřené jakosti. V zájmu spolehlivého splnění tohoto cíle týkajícího se jakosti musí výrobce zavést důkladně navržený a správně provedený farmaceutický systém jakosti, jehož součástí je správná výrobní praxe a řízení rizik pro jakost.

Obecným právním předpisem, který se vztahuje na veškerý postup správních orgánů při výkonu veřejné správy, je zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů. Obecným právním předpisem v oblasti kontroly, který upravuje procesní postup kontrolních orgánů podle zákona o léčivech při výkonu kontroly, je zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád.

Současná právní úprava nemá dopad ve vztahu k zákazu diskriminace a k otázce rovnosti mužů a žen.

## **2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Navrhovaná právní úprava bude mít pozitivní dopad zejména v následujících oblastech

regulovaných zákonem o léčivech:

- a) ochrana před výskytem padělaných léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci,
- b) zajištění dodržování zásad správné klinické praxe.

K prvnímu novelou upravenému aspektu uvádí předkladatel následující.

V rámci celé Evropské unie byl zjištěn výskyt padělaných léčivých přípravků, což dlouhodobě představuje závažný problém, který přímo ohrožuje zdraví pacientů. Padělané léčivé přípravky postihují jak nelegální trh (nabídky léčiv neoprávněnými subjekty na internetu), tak legální dodavatelský řetězec s léčivými přípravky (povolený výrobce, povolený distributor a povolená lékárna nebo prodejce vyhrazených léčiv). Subjekty v legálním dodavatelském řetězci mohou s léčivými přípravky zacházet na základě oprávnění k dané činnosti v souladu s požadavky platných právních předpisů a jsou v pravidelných intervalech kontrolovány příslušnými regulačními autoritami.

Padělané léčivé přípravky v legálním dodavatelském řetězci jsou v Evropské unii méně rozšířené, ale riziko jejich vstupu do legálního dodavatelského řetězce rok od roku roste. Nejčastěji se jedná o léčivé přípravky používané k léčbě sexuální dysfunkce, pálení žáhy, poruch příjmu potravy, úzkosti a onkologických onemocnění. Distribuční řetězec léčivých přípravků je v dnešní době velmi složitý a navzdory stávajícímu regulačnímu rámci a jeho kontrolám mají nelegální obchodníci příležitost proniknout do legálního dodavatelského řetězce a nabízet padělané léčivé přípravky zákonným provozovatelům. Problém spočívá v tom, že nejsou zavedena žádná povinná technologická řešení, která by účinně bránila vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

V reakci na rostoucí riziko padělání léčivých přípravků v Evropské unii, byla přijata směrnice 2011/62/EU, která stanovila systém ochranných prvků na obalech léčivých přípravků, který by umožnil jednak ověření pravosti léčivého přípravku, identifikaci jednotlivých balení léčivých přípravků a ověření, zda nebylo s obalem manipulováno. Tyto přísné bezpečnostní podmínky by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce v členských státech Evropské unie s cílem chránit pacienty i zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců.

Za účelem jednoznačného odlišení padělaných léčivých přípravků od jiných nelegálních léčivých přípravků zavedla směrnice 2011/62/EU definici „padělaného léčivého přípravku“:

Padělaný léčivý přípravek je jakýkoli léčivý přípravek s nepravdivými údaji o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení (léčivé látky či pomocné látky); původu (včetně výrobce, země výroby nebo držitele rozhodnutí o registraci) nebo historie (včetně záznamů a dokumentů týkajících se distribuce). Padělané léčivé přípravky z hlediska složení obsahují méně kvalitní léčivé a pomocné látky, nebo obsahují nesprávné množství těchto látek a v neposlední řadě neobsahují žádné léčivé látky.

Aby systém ověřování léčiv byl využitelný ve všech členských státech Evropské unie, neomezoval oběh léčivých přípravků a nezvyšoval další náklady všech účastníků dodavatelského řetězce způsobené překonáváním národních odlišností, stanovila Evropská Komise prostřednictvím nařízení o ochranných prvcích jednotná pravidla pro zavedení ochranných prvků, zejména charakteristiky a technické specifikace jednoho z ochranných

prvků - jedinečného identifikátoru, způsoby a rozsah ověření ochranných prvků jednotlivými dotčenými subjekty (výrobci, distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti) a zřízení a správu systému úložišť obsahující informace o ochranných prvcích (jedinečných identifikátorech).

Nařízení o ochranných prvcích je pro členské státy závazné v celém rozsahu a je ve všech členských státech přímo použitelné. Předkládaný návrh novely zákona o léčivech vychází z toho, že národní právní úpravou mohou být upraveny pouze ty oblasti a činnosti příslušných orgánů, které jsou pro řádný výkon jejich působnosti nezbytné a které buď nejsou v právní úpravě Evropské unie obsaženy vůbec (právní úprava Evropské unie tyto oblasti neupravuje nebo obsahuje výslovné zmocnění pro členské státy, aby přijaly národní úpravu – jedná se např. o oblast správního trestání) nebo obsaženy v právní úpravě Evropské unie jsou, ale vzhledem k praktickým potřebám výkonu působnosti orgánů státní správy v oblasti humánních léčivých přípravků je nutné, aby byly upraveny zcela jednoznačně a konkrétně ve vztahu právě k těmto orgánům, aby například výlučně jim a nikomu jinému byla založena jejich působnost v rámci České republiky, kterou nařízení Komise svěřuje obecně příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu, a byl zároveň reálně umožněn výkon této jejich působnosti. Nezbytné právní úpravy zákona o léčivech lze specifikovat do několika bodů:

- A. Určení příslušného vnitrostátního orgánu, který by měl mít přístup k úložišti pro účely dozoru nad fungováním úložišť, vyšetřování potenciálních případů padělání, úhrady, farmakovigilance a farmakoepidemiologie. Povinnost poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům členského státu přístup k úložišti a k informacím v něm obsaženým pro výše uvedené účely ukládá nařízení o ochranných prvcích právnímu subjektu, který zřizuje a spravuje úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh v členském státě. V podmínkách České republiky bude příslušným vnitrostátním orgánem dle nařízení o ochranných prvcích Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), a to zejména s ohledem na dosavadní právní úpravu jeho působnosti danou zákonem o léčivech, jako regulační autority pro oblast humánních léčivých přípravků. Z tohoto důvodu je nutné rozšířit působnost Ústavu v § 13 zákona o léčivech. Ústav tak bude plnit povinnosti stanovené v kapitole IX nařízení o ochranných prvcích. Zejména půjde o zpřístupnění informací držitelům rozhodnutí o registraci, výrobcům, distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, o léčivých přípravcích uváděných na trh na území České republiky, které musí být opatřeny ochrannými prvky (v souladu s článkem 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES) a léčivých přípravcích, na které se Česká republika rozhodla rozšířit oblast působnosti nařízení (v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES). Ústav bude vykonávat dozor nad fungováním národního úložiště v České republice, aby ověřil, v případě potřeby prostřednictvím inspekcí, že úložiště a právní subjekt odpovědný za zřízení a správu úložiště splňuje požadavky nařízení. Zprávy o dozorové činnosti bude předávat Evropské agentuře pro léčivé přípravky, která je zpřístupní dalším příslušným vnitrostátním orgánům a Komisi.
- B. Zajištění, aby povinnosti, které nařízení o ochranných prvcích ukládá regulovaným subjektům, byly plněny, a to vymezením skutkové podstaty přestupků v této oblasti, určením správního orgánu příslušného k jejich projednávání a stanovením výše sankcí za neplnění povinností regulovanými subjekty. Bez úpravy těchto oblastí by byly



povinnosti plynoucí z nařízení o ochranných prvcích v členském státu nevymahatelné a nařízení by se míjelo účinkem. Tato část je navrhována s ohledem na ustanovení článku 118a směrnice 2001/83/ES, které ukládá členským státům povinnost stanovit sankce za porušení povinností a tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Sankce musí zohledňovat ohrožení veřejného zdraví, které představuje padělání léčivých přípravků. Výše sankcí tak byly stanoveny s přihlédnutím k těmto požadavkům směrnice. Padělání léčivých přípravků je třeba hodnotit jako činnost vysoce nebezpečnou a společensky škodlivou s velkým potenciálním dopadem na zdraví pacientů a ohrožuje významným způsobem kvalitu poskytované zdravotní péče. Stanovení postupů nařízením o ochranných prvcích má sjednotit praxi ve všech členských státech, tak, aby se riziko vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce co možná nejvíce minimalizovalo a nestalo se tak, že by pacient obdržel padělaný léčivý přípravek z rukou osoby oprávněné k výdeji léčivého přípravku. Sankce musí zohlednit i to, že porušení povinností může mít dopady na široký okruh potencionálních pacientů, tj. zanedbáním povinností by mohli být ohroženi nejen pacienti v České republice, ale i v jiných členských státech. Fungování systému je možné pouze tehdy, pokud každý, komu nařízení o ochranných prvcích ukládá nějaké povinnosti, je bude beze zbytku plnit. Proto jakékoliv neplnění povinností, je třeba sankcionovat tak, aby výše sankcí byla skutečně adekvátní důsledkům takového jednání. Sankce jsou přitom stanoveny tak, že je stanovena jejich horní hranice. Mohou tak být zohledněny všechny okolnosti konkrétního jednání naplňujícího skutkovou podstatu tak, aby nedošlo k neodůvodněným tvrdostem.

- C. Členský stát může rozšířit oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem na některé další léčivé přípravky v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES (čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení o ochranných prvcích), jinými slovy může požadovat, aby ochrannými prvky byly opatřeny obaly i těch léčivých přípravků, které povinnost nést ochranné prvky nemají. Česká republika nebude rozšiřovat oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem na některé další léčivé přípravky v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES (čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení o ochranných prvcích).
- D. Nařízení uvádí pojem „vnitrostátní úhradové číslo“ nebo „jiné úhradové číslo“ identifikující léčivý přípravek a ponechává na rozhodnutí členského státu, zda tento datový prvek bude uveden v rámci jedinečného identifikátoru či nikoliv. V České republice je „vnitrostátním úhradovým číslem“ kód přidělený Ústavem podle § 32 odst. 5 zákona o léčivech (dále jen „kód SÚKL“). Česká republika nebude požadovat, aby kód SÚKL byl uveden v rámci jedinečného identifikátoru, tzn., že bude ponechán stávající stav, kdy kód SÚKL je uváděn na obalu přípravku.
- E. Obecnou zásadou danou nařízením o ochranných prvcích by mělo být, aby v uceleném ověřovacím systému vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť bylo provedeno na konci dodavatelského řetězce, tj. kdy je léčivý přípravek vydán veřejnosti. Členský stát by měl ale zohlednit zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na svém území a umožnit ve své právní úpravě, aby distributor ověřil ochranné prvky a provedl vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku před tím, než léčivý přípravek vydá některé z osob nebo institucí uvedených v článku 23 nařízení o ochranných prvcích:
- osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které nepůsobí v rámci zdravotnického zařízení nebo lékárny;
  - veterinárním lékařům a maloobchodníkům s veterinárními léčivými přípravky,

- c) zubním lékařům;
- d) optometristům a optikům;
- e) pracovníkům zdravotnické záchranné služby;
- f) ozbrojeným silám, policii a dalším vládním institucím, které si udržují zásoby léčivých přípravků pro účely civilní ochrany a zvládnání katastrof;
- g) univerzitám a dalším institucím vysokoškolského vzdělávání, které využívají léčivé přípravky pro účely výzkumu a vzdělávání, s výjimkou zdravotnických zařízení;
- h) věznicím;
- i) školám;
- j) hospicům;
- k) pečovatelským zařízením.

V rámci České republiky lze postup popsany článkem 23 nařízení o ochranných prvcích, tj. kdy ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť provede distributor, použít pouze v případě dodávek léčivých přípravků

- veterinárním lékařům,
- Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil léčivy, k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely civilní ochrany, zvládnání katastrof a pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a zákona o léčivech a
- poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 zákona o léčivech dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely povinného pravidelného očkování na základě rámcové smlouvy distributora se zdravotní pojišťovnou nebo pro účely povinného pravidelného, zvláštního a mimořádného očkování na základě rámcové smlouvy distributora s Ministerstvem zdravotnictví a nepovinného očkování hrazeného z veřejného zdravotního pojištění v rámci preventivní péče dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

V polovině roku 2009 došlo v ČR ke změně distribuce imunologických přípravků (ne již přes krajské hygienické stanice, ale přes distribuční firmu), a to na základě novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a s tím související změny zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů. V rámci zachování stávajícího systému přímých dodávek imunologických přípravků distributorem do ordinací poskytovatelů zdravotních služeb, lze povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích (tj. ověření ochranných prvků) přenést na distributora imunologických léčivých přípravků s využitím článku 23 písm. f) nařízení o ochranných prvcích. Vzhledem k přínosům spočívajícím v absenci případného zatížení lékařů zvolil předkladatel variantu předmětné ustanovení nařízení o ochranných prvcích využít. Zachováním současného systému nevzrostou poskytovatelům zdravotních služeb náklady, které by při nevyužití čl. 23 písm. f) nařízení o ochranných prvcích museli při ověřování ochranných prvků vynaložit.

Jako naprosto zásadní se v tuto chvíli jeví zachování stávajícího systému distribuce imunologických léčivých přípravků pro účely povinného pravidelného očkování a povinného zvláštního a mimořádného očkování z důvodu ochrany před vznikem, šířením a omezení výskytu infekčních onemocnění. Poskytovatelé zdravotních služeb dle ustanovení § 45 odst.

2 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, jsou povinni zajistit a provést pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování, očkování při úrazech, poraněních, nehojících se ranách a před některými léčebnými výkony, popřípadě pasivní imunizaci fyzických osob, které mají v péči, v rozsahu upraveném vyhláškou č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem nebo mezinárodní smlouvou, kterou je Česká republika vázána. Nevyužitím možnosti dané členskému státu článkem 23 písm. f) nařízení o ochranných prvcích, tj. nepřenesení povinnosti ověření ochranných prvků na obalech imunologických léčivých přípravků na distributora před dodáním do ordinací lékařů, by došlo k nekoncepčnímu narušení stávajícího systému distribuce imunologických léčivých přípravků, což by se mohlo projevit snížením proočkovanosti dětské i dospělé populace, a to ve svém konečném důsledku i snížením úrovně ochrany veřejného zdraví.

Z hlediska úrovně ochrany veřejného zdraví se jeví využít článek 23 písm. f) nařízení o ochranných prvcích i pro systém distribuce imunologických léčivých přípravků pro nepovinná očkování hrazená z veřejného zdravotního pojištění a současně pro očkování nepojištěných osob na základě rámcové smlouvy Ministerstva zdravotnictví s distributorem.

O významnosti nepovinných očkování hrazených z veřejného zdravotního pojištění pro zákonodárce vypovídá skutečnost, že jsou na základě zákona hrazena z veřejného zdravotního pojištění, a to v provedení nejméně ekonomicky náročném v souladu s ustanovením § 30 odst. 2 písm. b) a f) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Jako příklad lze uvést očkování proti lidskému papilomaviru, které mají hrazené ze zdravotního pojištění dívky a chlapci (chlapci od 1. 1. 2018), je-li očkování zahájeno od dovršení 13. do dovršení 14. roku věku. Papilomaviry mohou způsobit nejen rakovinu děložního hrdla, ale i další nádory (např. análního otvoru) nebo genitální bradavice.

Od 1. 1. 2018 je možnost hrazeného očkování proti invazivním meningokokovým infekcím, pneumokokovým infekcím, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae* typ b a proti chřipce, a to u pojištěnců s porušenou nebo zaniklou funkcí sleziny (hyposplenismus nebo asplenie), pojištěnců po autologní nebo allogenní transplantaci kmenových hemopoetických buněk, pojištěnců se závažnými primárními nebo sekundárními imunodeficity, které vyžadují dispenzarizaci na specializovaném pracovišti, nebo u pojištěnců po prodělané invazivní meningokokové nebo invazivní pneumokokové infekci.

Pouze pro případy nepovinného očkování hrazeného pacientem není možné využít článku 23 písm. f) nařízení o ochranných prvcích. Lékaři si v těchto případech zajistí imunologické léčivé přípravky prostřednictvím výdeje na žádanky od poskytovatelů lékařské péče.

Dále je vhodné provést určité drobnější zpřesňující úpravy spíše legislativně technické povahy v těch ustanoveních zákona o léčivech, která s navrhovanou právní úpravou souvisejí nebo na ni navazují.

V důsledku své adaptační povahy nepředstavuje navržený zákon komplexní úpravu problematiky týkající se ochranných prvků uvedených na obalu humánních léčivých přípravků, ale tvoří jej partikulární úpravy dílčích institutů z dané oblasti, které doplňují citovaný přímo použitelný předpis Evropské unie. Nejedná se tedy o právní předpis, který by materií předmětné problematiky pojímal komplexně a je potřeba ho vnímat a aplikovat v tomto kontextu.

K druhému novelou upravenému aspektu uvádí předkladatel následující.

Nařízení 2017/556 stanoví podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014. Nařízení bylo vydáno v souladu s článkem 63 nařízení č. 536/2014, který zmocňuje Komisi přijímat akty v přenesené pravomoci, v nichž stanoví podrobná pravidla pro provádění inspekcí správné výrobní praxe, pokud jde o hodnocené léčivé přípravky. Nařízení je přímo použitelné od stejného dne jako nařízení (EU) č. 536/2014. Byť je uvedené nařízení, jak je výše uvedeno, přímo aplikovatelné, je nicméně nezbytné v rámci jeho adaptace provést úpravu dosavadních právních předpisů, a to v tomto případě zákona o léčivech, a zákona o zdravotních službách, a to v následujících bodech:

- stanovit správní orgán, příslušný k výkonu pravomocí vymezených nařízením 2017/556,
- zajistit naplnění článku 3, který ukládá členským státům vytvořit řádně koncipovaný systém kvality, který zajistí, aby inspekční postupy byly dodržovány a důsledně sledovány,
- zajistit naplnění článku 10 bod 8, tedy vytvořit právní a správní rámec, který zajistí, aby inspektoři z ostatních členských států měli, na vyžádání a tam, kde je to vhodné, přístup k místům, jakýmkoli prostorám jakéhokoli subjektu souvisejícího s klinickým hodnocením, jakož i k jakýmkoli souvisejícím údajům,
- zajistit naplnění článku 13 týkajícího se inspekčních zpráv a vedení záznamů,
- zajistit naplnění článku 4 týkajícího se vedení záznamů o kvalifikaci, odborné přípravě a zkušenostech inspektorů,
- zajistit, aby pokud bude při inspekci zjištěn závažný nesoulad nebo porušení nebo neuznávají-li zadavatelé vyšetřovací pravomoci inspektorů, bylo toto jednání kvalifikováno jako přestupek a aby za ně mohl příslušný správní orgán stanovit sankci.

Nařízení 2017/1569 je vydáno s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, a zejména s ohledem na čl. 63 odst. 1 uvedeného nařízení, které stanovilo, že hodnocené léčivé přípravky musí být vyráběny za použití výrobní praxe, která zajistí kvalitu těchto léčivých přípravků s cílem zaručit bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost klinických údajů získaných v klinickém hodnocení. Tuto výrobní praxi nazývá uvedený článek správnou výrobní praxí a dále upravuje v návaznosti na čl. 89 zmocnění Komise vydat pravidla správné výrobní praxe pro hodnocené léčivé přípravky prováděcím nařízením. Toto zmocnění Komise naplnila vydáním nařízení 2017/1569, a to zejména s ohledem na následující důvody:

- je nezbytné zajistit soulad mezi šaržemi téhož hodnoceného léčivého přípravku použitého ve stejných či různých klinických hodnoceních a také to, že změny během vývoje hodnoceného léčivého přípravku byly náležitě dokumentovány a odůvodněny;
- výroba hodnocených léčivých přípravků představuje další výzvy v porovnání s výrobou registrovaných léčivých přípravků, protože nejsou pevně stanoveny postupy, existují různé plány klinických hodnocení, a v důsledku toho také návrhy obalů; tyto výzvy vyplývají z potřeby (často) náhodného výběru a zastření identity hodnoceného léčivého přípravku pro účely klinického hodnocení (zaslepení). Během hodnocení nemusí být zcela známá toxicita, účinnost a senzibilizační potenciál hodnocených humánních léčivých

přípravků, a potřeba minimalizovat veškerá rizika křížové kontaminace je tudíž ještě významnější než u registrovaných léčivých přípravků. Vzhledem k této složitosti by výrobní činnosti měly být předmětem vysoce účinného farmaceutického systému jakosti;

- správná výrobní praxe, pokud jde o humánní léčivé přípravky, které byly registrovány pro uvádění na trh, i o hodnocené léčivé přípravky, je založena na stejných zásadách;

- hodnocené léčivé přípravky i přípravky registrované pro uvádění na trh se často vyrábí ve stejných výrobních místech. Z toho důvodu by zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky měly být co nejvíce sladěny s těmi, které se vztahují na humánní léčivé přípravky;

- aby byl výrobce schopen dodržovat správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky, je nezbytná spolupráce mezi ním a zadavatelem. Stejně tak musí zadavatel spolupracovat s výrobcem, aby dodržel požadavky nařízení (EU) č. 536/2014. Pokud jsou výrobce a zadavatel různými právními subjekty, měly by být povinnosti, které k sobě vzájemně mají, stanoveny v technické dohodě mezi nimi. Taková dohoda by měla zajistit sdílení inspekčních zpráv a výměnu informací o otázkách jakosti;

- hodnocené léčivé přípravky dovážené do Unie by měly být vyrobeny s použitím standardů jakosti, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům v Unii. Z tohoto důvodu je nezbytné zajistit, aby bylo dovoleno dovážet do Unie pouze přípravky od výrobce ve třetí zemi, který má oprávnění nebo povolení k výrobě v souladu s právními předpisy země, v níž má sídlo.

Nařízení rovněž obsahuje ustanovení týkající se inspekci prováděných příslušnými správními orgány členských států tak, aby byla zajištěna shoda se zásadami a pokyny pro správnou výrobní praxi. V tomto bodě je nařízení 2017/1569 úzce navázáno na nařízení 2017/556, kterým se stanovují podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení 536/2014. I zde nařízení obsahuje ustanovení zajišťující, aby inspektoři v zájmu dosažení a udržení vzájemného uznávání výsledků inspekci v Unii a v zájmu usnadnění spolupráce členských států měli k dispozici obecně uznávané standardy pro provádění inspekci správné výrobní praxe pro hodnocené léčivé přípravky ve formě postupů;

- pokyny Komise a tyto postupy by měly být udržovány a pravidelně aktualizovány v závislosti na technickém a vědeckém pokroku. Během inspekci na místě inspektoři musí ověřit, zda výrobní místo dodržuje správnou výrobní praxi jak u hodnocených léčivých přípravků, tak u léčivých přípravků registrovaných pro uvádění na trh. Z tohoto důvodu a v zájmu zajištění účinného dozoru jsou stanoveny postupy a pravomoci pro provádění inspekci s cílem ověřit, zda je dodržována správná výrobní praxe pro hodnocené humánní léčivé přípravky. Tato praxe musí korespondovat s postupy a pravomocemi v oblasti humánních léčivých přípravků – viz níže část věnovaná směrnici Komise (EU) 2017/1572. K tomu, aby byly inspekce účinné, musí mít inspektoři zajištěna náležitá oprávnění;

- příslušné orgány mají podle nařízení povinnost vytvořit systémy jakosti, aby bylo zajištěno, že jsou inspekční postupy dodržovány a důsledně sledovány. Dobře fungující systém jakosti musí zahrnovat organizační strukturu, jasné procesy a postupy, včetně standardních operačních postupů, jimiž se mají inspektoři řídit při plnění svých úkolů, jasně a podrobně vymezené povinnosti a odpovědnosti inspektorů a požadavky na průběžné školení, jakož i přiměřené zdroje a mechanismy, jejichž účelem je odstranit nesoulad.

Směrnice 2017/1572 byla přijata s cílem zajistit shodu se zásadami a pokyny pro správnou výrobní praxi. Obsahuje podrobná ustanovení o inspekci prováděných

příslušnými orgány a o určitých povinnostech výrobce. Obsahuje ustanovení, která zajišťují, aby všechny léčivé přípravky dostupné na území EU splňovaly tytéž standardy jakosti; léčivé přípravky dovážené do Unie musí být vyráběny v souladu se standardy, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům správné výrobní praxe stanoveným v Unii.

V zájmu jednotného uplatňování zásad správné výrobní praxe musí výrobci humánních léčivých přípravků a inspektoři dbát pokynů uvedených v čl. 47 směrnice 2001/83/ES, kde je uvedeno, že „Zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro léčivé přípravky podle čl. 46 písm. f) se přijmou formou směrnice“ a že „podrobné pokyny v souladu s uvedenými zásadami Komise zveřejní a v případě potřeby pozmění tak, aby bylo přihlédnuto k technickému a vědeckému pokroku“. Zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky jsou směrnici stanoveny, pokud jde o řízení jakosti, pracovníky, prostory a zařízení, dokumentaci, výrobu, kontrolu jakosti, externě zajišťované činnosti, reklamace a stažení přípravku z oběhu a vnitřní inspekce. Pokud se týká léčivých přípravků pro moderní terapii, jsou tyto zásady a pokyny přizpůsobeny zvláštním vlastnostem uvedených přípravků v souladu s přístupem založeným na hodnocení rizik.

Původní směrnice byla transponována do zákona o léčivech a zejména do vyhlášky č. 229/2008 Sb. Nahrazení směrnice 2003/94/ES směrnicí 2017/1572 vyvolává nutnost změny jak zákona o léčivech, tak zejména prováděcího předpisu – vyhlášky č. 229/2008 Sb. Transpozice směrnice se dotkne ustanovení zákona o léčivech zejména v následujících bodech:

- úpravy definice správné výrobní praxe,
- uložení povinnosti výrobcům vytvořit a udržovat systém kontroly jakosti,
- uložení povinnosti výrobcům zavést systém pro zaznamenávání a posuzování reklamací včetně zavedení účinného systému pro stahování léčivých přípravků z distribuční sítě,
- zajištění toho, aby výrobci prováděli všechny výrobní a dovozní činnosti v souvislosti s léčivými přípravky podléhajícími registraci v souladu s informacemi předloženými v žádosti o danou registraci.

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

### **3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy**

Návrh novely zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách je předkládán za účelem dosažení implementace výše uvedených předpisů práva Evropské unie. Teprve touto implementací se vytvoří souhrn vzájemně provázaných pravidel v oblasti ochranných prvků uvedených na obalu humánních léčivých přípravků a v oblasti dodržování zásad správné klinické praxe. Prostřednictvím předkládané novely vznikne v každém z výše vymezených aspektů kompaktní a funkční celek, který bude možno aplikovat v praxi. Pokud by k adaptaci formou novely zákona o léčivech nebylo přistoupeno, přímo použitelné předpisy Evropské unie (nařízení) by v České republice nemohly být účinně a beze zbytku aplikovány, čímž by došlo k porušení povinností členského státu. Nařízení o ochranných prvcích provádí ustanovení směrnice 2011/62/EU. Česká republika již do svého právního řádu tuto směrnici plně transponovala zákonem č. 70/2013 Sb., kterým byl novelizován zákon o léčivech.

Nezanedbatelným rizikem je riziko vyhodnocení nepřijetí opatření jako porušení smlouvy o založení Evropské unie ze strany členského státu a zahájení řízení ze strany Evropské komise proti České republice za nesplnění implementační povinnosti a popřípadě i uložení sankce adekvátní takovému porušení, které by mělo dopad na celý systém a jeho fungování nikoli pouze v rozměru České republiky, ale i ostatních členských států, neboť jen v případě, že pravidla budou dodržována všemi, bude systém funkční. K uvedenému je třeba ještě doplnit, že za nesplnění těchto povinností by hrozilo ze strany orgánů Evropské unie projednávání takového přístupu a popřípadě i uložení sankce, jejíž výše by zcela jistě odrážela míru dopadu v rámci celé EU a v takové oblasti jako je bezpečnost pacientů. K prvnímu aspektu novely, kterým je zvýšení bezpečnosti léčivých přípravků prostřednictvím zamezení vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního distribučního řetězce, předkladatel uvádí následující.

Zavedení ochranných prvků pro léčivé přípravky v celé Evropské unii s cílem zohlednit nové profily rizik a zároveň zajistit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky by mělo u potenciálně rizikových léčivých přípravků umožnit ověření pravosti a identifikaci jednotlivých balení a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno. Rozsah těchto ochranných prvků zohledňuje zvláštnosti určitých kategorií léčivých přípravků. Léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis by obecně měly být vybaveny ochrannými prvky. V zájmu toho, aby byly ochranné prvky účinné, je povoleno odstraňovat, nahrazovat nebo překrývat tyto prvky pouze výrobci za striktně stanovených podmínek. Zejména v případě přebalení ochranné prvky musí být nahrazeny rovnocennými ochrannými prvky. Tyto přísné podmínky by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce s cílem chránit pacienty i držitele rozhodnutí o registraci a výrobce. Implementace ochranných prvků u léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis si vyžádá vybudování a provoz národního úložiště v České republice, podstatné úpravy výrobních postupů, postupů v rámci distribuční činnosti a činností spojených s výdejem léčivých přípravků, jejichž dopad byl předmětem Impact Assessmentu provedeného Komisí v rámci vydání nařízení o ochranných prvcích.

Porušením povinnosti a nevytvoření právních předpokladů pro zajištění řádného používání ochranných prvků na obalu humánních léčivých přípravků v České republice by nedošlo k potřebnému zvýšení bezpečnosti léčivých přípravků v legálním dodavatelském řetězci, což by mohlo vést k narušení zásad ochrany veřejného zdraví, a mohlo by tak přinést nenahraditelné závažné újmy v této mimořádně citlivé oblasti v důsledku vystavení pacientů neznámým účinkům padělaných léčivých přípravků. Nastavený systém bude fungovat pouze v případě, kdy všechny dotčené subjekty a vnitrostátní příslušné orgány a členské státy EU budou plnit své povinnosti vyplývající z výše uvedených právních předpisů EU.

Nedostatečná ochrana proti vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce v jednom státě znamená, že z jeho území se padělané léčivé přípravky mohou snadněji dostat do jiných členských států (viz volný pohyb zboží v EU), kde byla adaptaci provedena řádně a včas. Toto by bylo v rozporu s principem loajální spolupráce.

K druhému aspektu novely, kterým je zajištění dodržování zásad správné výrobní praxe pro hodnocené léčivé přípravky a zajištění dodržování pravidel pro provádění inspekčních

postupů správné klinické praxe, předkladatel uvádí následující.

Nařízení, jak je výše uvedeno, jsou přímo aplikovatelná, přesto je nezbytné v rámci adaptace relevantních norem vnitrostátního právního řádu České republiky na tyto normy práva Evropské unie novelizovat dotčená ustanovení zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách tak, aby byly povinnosti z nařízení vyplývající vymahatelné a výsledný systém tvořil celek koherentní se systémem inspekčních činností, jakož i se správnou výrobní praxí léčivých přípravků.

#### **4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky**

Návrh novely zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Navrhovaná právní úprava respektuje ústavně zakotvená pravidla výkonu státní moci, kterou lze podle článku 2 odst. 3 Ústavy a článku 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví. Navrhovaná právní úprava taktéž respektuje ústavně zakotvenou zásadu, vyjádřenou v článku 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, která spočívá v tom, že povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod. Stanovené povinnosti podnikatelských subjektů působících v distribučním řetězci, které mají zajistit ochranu pacientů před padělanými léčivými přípravky, jsou v zájmu ochrany zdraví a života pacientů a nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Navrhovanou právní úpravou se zajistí vyšší míra bezpečnosti léčivých přípravků pro pacienty a hlouběji se tak naplní právo každého na ochranu zdraví založené ustanovením článku 31 Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky.

Postup dle nařízení o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe je tzv. z povahy věci omezen jen na odůvodněné případy, neboť inspektoři postupují na základě jim uděleného pověření právě z důvodu důvodného podezření. Toto pověření bude udělovat příslušný orgán jiného členského státu. Případy, kdy by správní orgán postupoval svévolně, je nutné považovat za exces. O pověření k provedení inspekce, včetně důvodů, bude kontrolovaný dostatečně zevrubně informována alespoň před započítím šetření samotného, a to i v případech, kdy podle čl. 8 nařízení mohou být inspekce v případě nutnosti prováděny, aniž byly dopředu ohlášeny.

Návrh novely zákona naplňuje kritéria stanovená ústavním pořádkem České republiky, konkrétně pak článkem 12 Listiny základních práv a svobod, který stanoví, že zásahy do nedotknutelnosti obydlí mohou být zákonem dovoleny, jen je-li to v demokratické společnosti nezbytné pro ochranu života nebo zdraví osob, pro ochranu práv a svobod druhých anebo pro odvrácení závažného ohrožení veřejné bezpečnosti a pořádku. Pokud je obydlí užíváno také pro podnikání nebo provozování jiné hospodářské činnosti, mohou být takové zásahy zákonem dovoleny, též je-li to nezbytné pro plnění úkolů veřejné správy.



## **5. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie**

Předkládaný návrh náležitým způsobem adaptuje nařízení o ochranných prvcích, nařízení o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení 536/2014 a nařízení, kterým se doplňuje nařízení 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí, resp. transponuje směrnici, kterou se doplňuje směrnice 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky.

Navrhovaný zákon není v rozporu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z členství v Evropské unii, Smlouvou o přistoupení České republiky k Evropské unii ani s judikaturou soudních orgánů Evropské unie a je v souladu s obecnými zásadami práva Evropské unie (např. zásadou právní jistoty, proporcionality a zákazu diskriminace).

Z předpisů Evropské unie, které se vztahují na oblast ochrany před padělanými léčivými přípravky a na oblast stanovení pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, se návrh novely zákona o léčivech přímo dotýká těchto předpisů:

- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění (dále jen „směrnice 2001/83/ES“),
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (dále jen „směrnice 2011/62/EU“),
- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“).

Předkládaný návrh zákona je plně slučitelný s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

## **6. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Navrhovaná úprava neodporuje mezinárodním smlouvám, kterými je Česká republika vázána. Jedná se o tyto mezinárodní smlouvy:

- dohoda o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody, osvědčení a označení mezi Evropským společenstvím a Austrálií (Úř. věst. L 229, 17. 8. 1998, s. 3),
- dohoda o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem (Úř. věst. L 229, 17. 8. 1998, s. 62),

- dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou (Úř. věst. L 280, 16. 10. 1998, s. 3),
- dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem (Úř. věst. L 284, 29. 10. 2001, s. 3),
- dohoda mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody (Úř. věst. L 114, 30. 4. 2002, s. 369).

## **7. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí**

Navrhované úpravy za účelem zajištění adaptace všem implementovaných předpisů Evropské unie nebudou představovat finanční dopad spočívající v navýšení nových systemizovaných míst včetně prostředků na platy nad stávající rámec daný systemizací služebních a pracovních míst ve služebních úřadech spadajících pod rozpočtovou kapitolu Ministerstvo zdravotnictví, konkrétně na straně Ústavu.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí.

Dopady na podnikatelské prostředí České republiky se váží k těm ustanovením zákona o léčivech, která do něho byla vložena jeho novelou, tj. zákonem č. 70/2013 Sb., a mají odloženou účinnost, případně se váží přímo k nařízení o ochranných prvcích. Tyto dopady již byly posouzeny při projednávání těchto právních předpisů. V tomto směru je třeba odkázat na důvodovou zprávu, včetně zprávy o hodnocení dopadů regulace (RIA) k zákonu č. 70/2013 Sb. a dále na podrobnou zprávu RIA k nařízení o ochranných prvcích označenou „Impact Assessment“. V této podrobné zprávě se uvádí, že v souladu s čl. 4 směrnice 2011/62/EU a čl. 54a odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES Komise posoudila přínosy, náklady a nákladovou efektivitu různých možností pro charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru a způsoby ověření ochranných prvků a zařízení a správu systému úložišť.

Náklady realizace systému ověřování léčivých přípravků budou dopadat na výrobce a držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky. Výrobci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky ponесou náklady na zřízení a správu systému úložišť (tato povinnost byla uložena již směrnicí 2011/62/EU, která byla transponovaná do právního řádu ČR zákonem č. 70/2013 Sb.). Pro výrobce a souběžné dovozce představuje zavedení jedinečného identifikátoru na obalech humánních léčivých přípravků další náklady, které souvisí s nutností přizpůsobit výrobní linky nebo obalové linky (provozní náklady) a investovat do softwarových systémů, aby bylo možné odesílat informace o jedinečných identifikátorech do systému úložiště. Aby bylo možné vytisknout jedinečný identifikátor, musí být balicí linky vylepšeny novým tiskovým a skenovacím softwarem.

Náklady výrobců budou částečně kompenzovány potenciálními úsporami a přínosy z hlediska:

- výrobních nákladů (nahrazením různých vnitrostátních mechanismů ověřování pravosti léčiv harmonizovaným systémem EU se vyloučí potřeba mít více výrobních linek, aby vyhověly specifikacím jednotlivých národních systémů),
- ochrany zájmů výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci (snížení počtu padělaných léčivých přípravků na trhu povede k nárůstu legálních prodejů),
- usnadnění a snížení nákladů při postupech stahování a vracení léčivých přípravků, což umožní datové prvky (šarže a doba použitelnosti) uvedené v jedinečném identifikátoru.

Vznikají také nové náklady na úrovni lékáren, zejména úpravy SW, nové čtečky a v části lékáren i nový výkonnější HW. Z hlediska distribuční sítě je lékárna „posledním článkem“, který může potenciálně nebezpečný přípravek zachytit. Proto je potřebné, aby tuto svou úlohu plnil v nezbytné míře. Náklady tímto vzniklé je nutné považovat, opět z hlediska nákladů a přínosů, za jednoznačně převažující, a to bráno prizmatem ochrany veřejného zdraví. Proto se předkladatel (jak na úrovni EU, tak vnitrostátní) rozhodl vymezit systém tak, jak je předkládán.

Dopady na jednotlivé subjekty na trhu s léčivými přípravky, které budou navazovat na tuto novelu, se tak již netýkají dopadu nařízení o ochranných prvcích jako takového, ale pouze dopadu této novely, tedy zejména těch bodů, ve kterých měla Česká republika podle nařízení o ochranných prvcích možnost národně zvolit požadavky, které se budou uplatňovat na jejím trhu.

Náklady distributorů léčiv a osob oprávněných nebo zmocněných k výdeji léčivých přípravků souvisí s povinností ověřovat ochranné prvky a vyřazovat jedinečný identifikátor ze systému úložišť (pořízení kamerových snímačů 2D kódů, úpravy distribučních a lékárenských programů apod.).

Finanční dopad navrhované právní úpravy na podnikatelské subjekty z hlediska implementace ochranných prvků do registrační dokumentace se očekává minimální, neboť údaje vztahující se k jedinečnému identifikátoru lze zavést do textu obalu v rámci jakéhokoli řízení s dopadem na informace o přípravku – např. řízení o prodloužení platnosti registrace, řízení o změně registrace typu II, typu IB nebo typu IA. Předložení zvláštní žádosti o změnu registrace administrativního charakteru je nezbytné pouze v situaci, pokud v přechodném období nebude předložena žádná změna registrace, která ovlivní informace o přípravku. Předložení žádosti o změnu registrace pro zavedení prostředku k ověření manipulace s obalem je pak nezbytné pouze v případě, kdy prostředek k ověření manipulace s obalem bude mít vliv na čitelnost obalu, nebo ovlivní systém uzavření obalu. Dále bylo stanoveno, že jedinečný identifikátor i prostředek k ověření manipulace s obalem je možné implementovat před předložením nebo schválením příslušné žádosti o změnu registrace, pokud implementace ochranných prvků na obal nemá vliv na čitelnost obalu. Vzhledem k výše uvedené skutečnosti, kdy pro většinu léčivých přípravků nebude třeba pro zavedení ochranných prvků předkládat zvláštní žádost o změnu registrace a ochranné prvky je možné implementovat již před předložením nebo schválením příslušné žádosti o změnu registrace, dopad na podnikatelské subjekty v oblasti finanční a v oblasti prodloužení lhůt na vyřízení předložených žádostí bude minimální.

Lze obecně souhlasit s tím, že náklady výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejichž obaly ponese ochranné prvky, se z důvodu zavedení ochranných prvků do určité míry přechodně zvýší. Toto zvýšení však bude ve vztahu k finančním poměrům farmaceutických firem zanedbatelné, neboť náklady na zavedení QR kódu u léků vázaných na recept jsou zcela jistě řádově nižší než současné náklady na vývoj, výrobu a distribuci léčivých přípravků. Cena léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, je ve většině případů regulována způsobem stanovení maximální ceny správním rozhodnutím, kterou lze zvýšit pouze na základě podání zpoplatněné žádosti. Současně výše a podmínky úhrady léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou stanovovány v rámci správního řízení. Navíc se v zemích Evropské unie (včetně ČR) často využívá princip tzv. vnějšího cenového referencování – země stanovují ceny a úhrady podle nejnižších cen stejného či porovnatelného léčivého přípravku zjištěného v zahraničí, proto by v drtivé většině případů nemělo teoretické navýšení ceny v ČR vliv na úhradu léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k velmi výraznému vlivu konkurenčního prostředí na evropském (unijním) trhu s léčivy se zvyšování cen léčivých přípravků z důvodu zavedení ochranných prvků nepředpokládá, nebo nebude odlišitelné od běžné inflace. Ceny regulovaných léčivých přípravků jsou maximální, do nákladů veřejného zdravotního pojištění se promítá úhrada léčivého přípravku, nikoliv jeho cena.

Náklady distributorů léčiv souvisí s povinností ověřovat ochranné prvky a vyřazovat jedinečný identifikátor ze systému úložišť. Jedná se o pořízení kamerových snímače 2D kódů, úpravy softwarových programů či náklady na lidské zdroje. Náklady tímto vzniklé je nutné považovat, opět z hlediska nákladů a přínosů, za jednoznačně převažující, a to rovněž bráno prizmatem ochrany veřejného zdraví. Proto se předkladatel (jak na úrovni EU, tak vnitrostátní) rozhodl vymezit systém tak, jak je předkládán.

Hospodářský a finanční dopad návrhu v oblasti provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků byl již hodnocen v rámci novely zajišťující adaptaci nařízení 536/2014, a lze na něj v tomto odkázat. Obě nařízení jsou prováděcími předpisy k nařízení 536/2014 a upřesňují a v podrobnostech rozvádějí to, co nařízení o klinickém hodnocení ukládá. Vydání nové směrnice 2017/1572 bylo vyvoláno právě vydáním nařízení 2017/1569 a nepřináší výraznější rozdíly od stávající právní úpravy, pokud se týká hospodářského a finančního dopadu.

Státní rozpočet nebude zatížen administrativními a personálními náklady souvisejícími s výkonem agend předpokládaných oběma uvedenými nařízeními v rozsahu, jak bylo uvedeno v důvodové zprávě k návrhu zákona zajišťujícímu adaptaci nařízení 536/2014 (zákon č. 66/2017 Sb.).

## **8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Návrh zákona v oblasti ochranných prvků léčivých přípravků nezakládá žádné nové zpracování osobních údajů. Systém ověřování pravosti léčivých přípravků bude zpracovávat informace vztahující se pouze k léčivým přípravkům coby výrobkům, jejichž obaly ponese ochranné prvky. Systém nebude zpracovávat osobní údaje pacientů, kterým byly vydány léčivé přípravky, jejichž obaly ponese ochranné prvky. Nevzniká tak žádné nebezpečí zneužití osobních údajů. Návrh zákona v tomto ohledu nebude mít žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů.

Navrhovaná právní úprava se v oblasti správné klinické praxe dotýká aspektu ochrany soukromí, a to následujícím způsobem. Nařízení 2017/556 svěřuje inspektorům značně široké pravomoci, pokud se týká přístupu do prostor a dokumentů souvisejících s klinickým hodnocením. Inspektori tak zcela jistě budou mít přístup k osobním údajům včetně citlivých osobních údajů. Nařízení tak zajišťuje ochranu důvěrných informací, zejména osobních údajů subjektů klinického hodnocení týkajících se zdraví, jakož i důvěrných obchodních informací, když inspektory a odborníky podílející se na inspekcích váže nejvyššími standardy důvěrnosti a použitelnými požadavky právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů. V článku 14 ukládá inspektorům a odborníkům jmenovaným do inspekčních týmů povinnost zachovávat důvěrnost jakýchkoli informací, k nimž získají přístup v důsledku inspekcí správné klinické praxe.

Nařízení dále výslovně uvádí, že inspekční zprávy předložené prostřednictvím portálu EU (v souladu s čl. 78 odst. 6 nařízení č. 536/2014) nesmějí obsahovat osobní údaje pacientů (čl. 13 nařízení 2017/556)

Inspektori a odborníci podílející se na inspekcích jsou při zpracovávání osobních údajů dále vázáni požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (General Data Protection Regulation, GDPR).

Nařízení č. 2017/1569 v kapitole III upravuje inspekce, prostřednictvím kterých jsou členské státy povinny zajistit, aby v průběhu klinického hodnocení byla dodržována pravidla správné výrobní praxe hodnocených léčivých přípravků stanovená v tomto nařízení. I toto nařízení svěřuje inspektorům značně široké pravomoci, pokud se týká přístupu do prostor a dokumentů souvisejících s výrobou hodnocených léčivých přípravků. Rovněž i v tomto případě váže inspektory mlčenlivostí, když stanoví, že informace získané na základě inspekce musí zůstat důvěrné.

Transpozice směrnice se nedotkne ustanovení zákona o léčivech, ani zákona o zdravotních službách, kterými je zajišťována ochrana údajů, které inspektori získají v rámci prováděných kontrol a inspekcí.

Kontroly správné klinické praxe a správné výrobní praxe hodnocených humánních léčivých přípravků budou probíhat podle nařízení č. 536/2014, a ty budou prováděny v souladu s nařízením 556/2017 a 1569/2017. Kontroly prováděné podle zákona o léčivech jsou prováděny v souladu s kontrolním řádem, který obsahuje ustanovení chránící nejen osobní údaje fyzických osob, ale veškeré údaje získané na základě prováděné kontroly. Jakékoliv vybočení z těchto pravidel bude představovat exces, vůči kterému přiznává právní řád České republiky nástroje obrany. Osobní údaje jsou navíc chráněny zvláštním zákonem, a s účinností od května 2018 pak nařízením EU.

Na základě výše uvedeného lze konstatovat, že ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů navrhovaná úprava nepředstavuje zvýšené riziko.

## **9. Zhodnocení korupčních rizik**

V rámci přípravy návrhu zákona byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že z návrhu novely zákona vyplývá korupční potenciál, který však nepředstavuje vzhledem k nastavení systémových záruk riziko.

Oblast provádění inspekci by mohla představovat určitý korupční potenciál, přičemž tento fakt se odráží v textu samotných nařízení: v obou nařízeních jsou ustanovení výslovně upravující požadavky na nestrannost inspektorů. V nařízení 2017/1569 je to článek 23, který výslovně ukládá zajistit, aby inspektoré nebyli vystaveni žádným nepatřičným vlivům, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost a úsudek. Výslovně uvádí, že inspektoré musí být nezávislí zejména na zadavateli, vedení a pracovnících míst klinického hodnocení, zkoušejících a na osobách financujících klinické hodnocení. Ukládá inspektorům povinnost každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech na stranách dotčených inspekce nebo o jiných vztazích na ně. Příslušný orgán vezme prohlášení v úvahu při přidělování konkrétních inspekci jednotlivým inspektorům.

V nařízení 2017/556 ustanovení článku 5 stanoví, že inspektoré nesmí být vystaveni žádnému vlivu, který by mohl zpochybnit jejich nestrannost nebo jejich vyjádření, nesmí být ve střetu zájmů. Zejména musí být nezávislí na zadavateli, zkoušejících účastnících se klinického hodnocení, osobách financujících klinické hodnocení a na jakémkoliv subjektu podílejícím se na provádění klinického hodnocení. Rovněž i toto nařízení ukládá inspektorům každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech a jiných vztazích na subjekty, ve kterých může být inspekce prováděna. K tomuto prohlášení se přihlíží při přidělování na konkrétní inspekci. Navrhovaná právní úprava do těchto ustanovení nezasahuje a plně je respektuje. Tato ustanovení jsou přímo závazná.

Pokud se týká transpozice směrnice 2017/1572, v čl. 3 ukládá členským státům povinnost pomocí opakovaných inspekci uvedených v čl. 111 odst. 1a směrnice 2001/83/ES zajistit, aby výrobci, kteří mají povolení podle čl. 40 odst. 1 a 3 směrnice 2001/83/ES, dodržují zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi stanovené touto směrnicí. Dále stanoví, že při výkladu zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi přihlédnou výrobci a příslušné orgány k podrobným pokynům uvedeným v čl. 47 druhém pododstavci směrnice 2001/83/ES. V případě léčivých přípravků pro moderní terapii se přihlédnou ke zvláštním pokynům pro správnou výrobní praxi týkajícím se léčivých přípravků pro moderní terapii, jež jsou uvedeny v článku 5 nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii. Článek 3 ukládá rovněž členským státům na svých inspektorátech vytvořit a zavést důkladně navržený systém jakosti, který musí pracovníci a vedení inspektorátu dodržovat. Uvedený systém jakosti se podle potřeby aktualizuje. Navrhovaná právní úprava zohledňuje tento článek v novelizačním bodě 3 - doplnění § 13 odst. 3 písm. l) zákona o léčivech. Systém jakosti zaručí snížení korupčních rizik stejnými instrumenty, jako je tomu ve výše uvedených nařízeních.

Na základě uvedeného lze konstatovat, že potenciál korupčních rizik nová právní úprava významným způsobem snižuje.

## **10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Návrh zákona nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

## II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

### ČÁST PRVNÍ

#### Změna zákona o léčivech

##### **K bodu 1:**

Do poznámky pod čarou č. 2 je třeba doplnit odkaz na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, které je právě touto novelou zákona adaptováno na podmínky v České republice.

##### **K bodu 2 (§ 5 odst. 7):**

Je nezbytné upřesnit definici prodeje vyhrazených léčivých přípravků z pohledu humánních a veterinárních léčiv.

##### **K bodu 3 (§ 6 odst. 2):**

Jedná se o transpozici článku 2 odst. 3 směrnice Komise (EU) 2017/1572, který definuje správnou výrobní praxi jako tu část zabezpečování jakosti, která zajišťuje, aby byly léčivé přípravky stále vyráběny, dováženy a kontrolovány v souladu se standardy jakosti přeměřenými jejich zamýšlenému účinku. Tato definice se doplňuje do odst. 2.

Původní text se vztahuje na léčiva, nelze tedy větu původní nahradit.

##### **K bodu 4 (§ 13 odst. 2 písm. g):**

Kontrola u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivem, držitelů rozhodnutí o registraci, zprostředkovatelů, výrobců a dovozců pomocných látek nemůže spočívat jen v kontrole dodržování samotného zákona o léčivech, ale musí zahrnovat i kontrolu dodržování přímo použitelných předpisů Evropské unie pro oblast humánních léčiv, jak tyto předpisy požadují a ukládají členským státům zajistit. Jedná se:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1394/2007 (32007R1394), ze 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/793 (32016R0793) ze dne 11. května 2016, k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.536/2014 (32014R0536), o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (nařízení dosud není účinné)
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 (nařízení dosud není účinné)
  - Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 2017/1569, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí

- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č.1252/2014 (32014R1252), doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky
- Prováděcí Nařízení Komise (EU) č. 699/2014 ze dne 24. června 2014 o designu společného loga označujícího osoby nabízející léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku a o technických, elektronických a kódovacích požadavcích k ověření jeho pravosti
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků

**K bodu 5 a 6 (§ 13 odst. 2 písm. o až q):**

V § 13 odst. 2, který vymezuje působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv, se doplňují následující ustanovení.

Rozšiřuje se působnost Ústavu v oblasti dodržování pravidel pro ochranné prvky, a to z důvodu, že v celé řadě ustanovení nařízení o ochranných prvcích (kapitola IX) se upravují oprávnění a povinnosti příslušného vnitrostátního orgánu a na členském státě je, aby určil, který orgán je pro jeho území tím příslušným k činnostem uvedeným v nařízení o ochranných prvcích. Je zřejmé, že s ohledem na dosavadní právní úpravu působnosti Ústavu, jakožto regulační autority pro oblast humánních léčiv, může být příslušným orgánem k činnostem uvedeným v nařízení o ochranných prvcích určen jedině právě tento ústav.

Dále se působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv rozšiřuje tím, že je určen správním orgánem příslušným k výkonu kompetencí stanovených nařízením 2017/556 a nařízením 2017/1569. Jde tak o úplnou adaptaci článku 17 odst. 6 a článku 25 nařízení č. 2017/1569 a úplnou adaptaci článku 3 odst. 1, článku 12 a článku 13 nařízení) č. 2017/556. Nabytí účinnosti této části novelizačního bodu by mělo být stejné, jaké bylo nastaveno v zákoně č. 66/2017 Sb. pro ustanovení adaptující nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.

**K bodu 7 (§ 13 odst. 3 písm. l)**

Jedná se o transpozici čl. 3 odst. 3 směrnice 2017/1572 a adaptaci čl.22 nařízení 2017/1569. Směrnice 2017/1572 členským státům ukládá na svých inspektorátech vytvořit a zavést důkladně navržený systém jakosti, který musí pracovníci a vedení inspektorátu dodržovat. Uvedený systém jakosti se podle potřeby aktualizuje. Rovněž tak nařízení 2017/1569 obdobně ukládá příslušným orgánům pro inspektory vytvořit, zavést a dodržovat řádně navržený systém jakosti. Systém jakosti se v případě potřeby aktualizuje.

**K bodu 8 (§ 16 odst. 3 písm. j)**

Jedná se o legislativně-technickou úpravu zákona spočívající v terminologickém sjednocení textu právní normy.

**K bodu 9 (§ 22 odst. 2)**

Smysl vložení slov „veterinárních léčivých přípravků“ spočívá ve skutečnosti, že požadavky na kvalifikaci inspektorů správné klinické praxe byly ze zákona o léčivech vyjmuty, neboť jsou přímo upraveny prováděcím nařízením. Nicméně zůstala nezbytnost upravit tyto požadavky pro inspektory veterinárních klinických hodnocení.



**K bodu 10 (§ 23 odst. 1 písm. f):**

Pro případy, kdy povinnost provozovatele neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podezření na padělaný léčivý přípravek, jde-li o humánní léčivý přípravek, nevyplývá přímo z nařízení o ochranných prvcích, je třeba tuto povinnost uložit výslovně v zákoně o léčivech doplněním písmene f) do § 23 odst. 1 zákona. Jedná se například o situaci, kdy se s padělaným léčivým přípravkem setká lékař, který nemá dle nařízení o ochranných prvcích žádnou povinnost. Vzhledem ke skutečnosti, že padělání se může týkat i veterinárních léčivých přípravků, doplňuje se do novely zákona povinnost oznámit podezření na padělaný veterinární léčivý přípravek Veterinárnímu ústavu.

**K bodu 11 (§ 24 odst. 10):**

Stávající znění § 24 odst. 10 je v rozporu s ustanoveními základního právního předpisu, upravujícího na úrovni komunitárního práva oblast činnosti celních orgánů, resp. upravujícího základní atributy plnění celních formalit pro zboží vstupující na celní území Unie nebo toto území opouštějící, kterým je nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie, v platném znění (dále jen „UCC“). Ustanovení článku 5 odst. 15 UCC definuje osobu deklaranta jako osobu, která podává celní prohlášení (a plní jiné vyjmenované celní formality) vlastním jménem nebo osobu, jejímž jménem je toto celní prohlášení podáno. Dále ustanovení článku 18 odst. 1 UCC bez jakýchkoli výjimek, omezení či výhrad stanoví, že se každá osoba může nechat zastoupit celním zástupcem, přičemž toto zastoupení může být přímé (zástupce jedná jménem a na účet oné osoby) nebo nepřímé (zástupce jedná vlastním jménem na účet oné osoby). Článek 170 odst. 1 UCC druhý pododstavec pak stanoví, opět bez jakýchkoli výjimek, omezení či výhrad, že pokud z přijetí celního prohlášení vyplývají pro určitou osobu zvláštní povinnosti (např. právě předložení souhlasu, povolení či licence pro specifické zboží v rámci uplatnění příslušného zákazu nebo omezení), podá takové celní prohlášení tato osoba nebo její zástupce. Z kontextu všech třech výše odkazovaných ustanovení je zřejmé, že celní předpisy nikterak neomezují a ani neumožňují jakýmkoli jiným předpisům (komunitárním, vnitrostátním) omezovat nejen volný výběr zástupce, ale dále také ani volný výběr jedné ze dvou forem zastoupení. Každá osoba, tedy i držitel jakéhokoli souhlasu (licence či povolení) si může svobodně zvolit zástupce, přičemž toto zastoupení si opět svobodně sjedná buďto jako přímé (deklarantem ve smyslu definice bude on sám) nebo jako nepřímé (deklarantem bude nepřímý zástupce). Tuto základní tezi respektují veškeré právní předpisy, upravující jakoukoli oblast zákazů či omezení na úrovni práva Evropské unie a také absolutní většina vnitrostátních právních předpisů a ustanovení, analogické k inkriminovanému § 24 odst. 10 zákona o léčivech, se v nich nenachází.

**K bodu 12 (§ 34 odst. 9):**

Doplňuje se ustanovení umožňující Ústavu a Veterinárnímu ústavu zahajovat řízení o změně registrace léčivého přípravku zařazeného mezi vyhrazené léčivé přípravky v případě nových skutečností týkajících se bezpečnosti vyhrazeného léčivého přípravku, a to z moci úřední (ex offe).

**K bodu 13 (§ 37 odst. 1):**

V zákoně o léčivech je třeba upravit dotčené ustanovení tak, aby odpovídalo skutečnosti tomu, že se zavádějí specifické ochranné prvky: to jedinečný identifikátor a prostředek k ověření manipulace s obalem. Současně je nutné zachovat použití mezinárodně

uznávaného formátu kódu, který slouží k identifikaci léčivých přípravků, které ochranné prvky neponesou.

Jde o nutnou úpravu navazující na nařízení o ochranných prvcích, které umožňuje používat jak lineární zboží kód (EAN), tak 2D kód, který ponese jedinečný identifikátor. Léčivé přípravky bez ochranných prvků mohou nadále používat EAN kód a doplněná formulace je použitelná pro oba výše zmíněné druhy kódů.

**K bodu 14 (§ 37 odst. 7):**

Odstavec 7 zákona o léčivech je transpozičním ustanovením směrnice 2011/62/EU a je nutno jej upravit v souladu s nařízením o ochranných prvcích.

**K bodům 15 (§ 37 odst. 8):**

Odstavec 8 zákona o léčivech je rovněž transpozičním ustanovením směrnice 2011/62/EU a je nutno jej upravit v souladu s nařízením o ochranných prvcích, pokud se týká odkazu na přílohu nařízení o ochranných prvcích uvádějící jednak léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky a léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky. Vzhledem k předchozím bodům se věta třetí ruší.

**K bodu 16 (§ 45 odst. 7 písm. f) ):**

Přebalování léčivých přípravků může provést pouze držitel povolení k výrobě. Jelikož nařízení o ochranných prvcích se taktéž vztahuje na souběžný dovoz, je třeba do zákona o léčivech doplnit specifickou povinnost držitele povolení souběžného dovozu zajistit, aby bylo provedeno ověření ochranných prvků u všech přebalovaných léčivých přípravků a vyrazení původního jedinečného identifikátoru a uložení nového jedinečného identifikátoru. Souběžný dovoz není v členských státech Evropské unie harmonizován a podléhá národním právním úpravám a má svá národní specifika. Doplnění této povinnosti držitele povolení souběžného dovozu sleduje, aby ochrana pacientů užívajících léčivé přípravky zajišťované v rámci souběžného dovozu byla na stejné úrovni jako ochrana pacientů užívajících léčivé přípravky, které jsou zajišťovány držitelem rozhodnutí o registraci. V České republice povinnosti držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení souběžného dovozu nejsou totožné, zatímco v některých členských státech Evropské unie mají tyto subjekty stanoveny povinnosti shodně (např. Nizozemsko).

**K bodu 17 (§ 64 písm. d):**

Jde o úplnou transpozici článku 11 odst. 1 směrnice Komise (EU) 2017/1572, který stanoví, že výrobce má povinnost vytvořit a udržovat systém kontroly jakosti, který je v pravomoci osoby, jež má potřebnou kvalifikaci a je nezávislá na výrobě. Tato osoba má k dispozici jednu nebo více laboratoří kontroly jakosti přiměřeně obsazených pracovníky a vybavených zařízeními pro provádění potřebných přezkoušení a zkoušek výchozích surovin, obalových materiálů a zkoušek meziproduktů a konečných léčivých přípravků nebo má k takovým laboratořím přístup.

**K bodu 18 (§ 64 písm. f)**

Jde o úplnou transpozici článku 13 odst. 1 směrnice Komise (EU) 2017/1572, který ukládá členským státům stanovit, aby výrobce zavedl systém pro zaznamenání a posuzování reklamací společně s účinným systémem, kterým lze okamžitě a kdykoli stáhnout léčivé

přípravky z distribuční sítě. Výrobce zaznamená a prozkoumá jakoukoli reklamaci týkající se vady. Výrobce má povinnost informovat příslušný orgán a v příslušných případech i držitele rozhodnutí o registraci o jakékoli vadě, která by mohla mít za následek stažení nebo neobvyklé omezení dodávek, a pokud je to možné, uvede také země určení.

**K bodu 19 (§ 64 písm. j)**

Jde o úplnou transpozici článku 4 odst. 1 směrnice Komise (EU) 2017/1572, který ukládá členským státům zajistit, aby všechny výrobní činnosti byly prováděny výrobcí v souladu se správnou výrobní praxí a s povolením k výrobě. Toto ustanovení se použije rovněž na léčivé přípravky určené pouze pro vývoz. Pro adresáty právní normy nedochází k rozšíření jejich práv nebo povinností oproti stávajícímu stavu.

**K bodům 20 a 21 (§ 77 odst. 1 písm. b) a c):**

Jedná se o legislativně technické úpravy normativního textu v návaznosti na změny prováděné jinými novelizačními body.

Současně používaný způsob distribuce imunologických léčivých přípravků přímo do ordinací lékařů byl zaveden v polovině roku 2009 a to na základě novely zákona o veřejném zdravotním pojištění, a s tím související změnou zákona o ochraně veřejného zdraví. Přestože došlo k této zásadní změně, nebylo ze zákona o léčivech odstraněno ustanovení § 82 odst. 2 písm. c) zákona o léčivech, které nereflektuje současný způsob distribuce očkovacích látek (viz novelizační bod 29). Neaktuální ustanovení § 82 odst. 2 písm. c) a s ním související ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bod 5 se ruší.

**K bodu 22 (§ 77 odst. 1 písm. c bod 11):**

Jedná se o doplnění a zpřesnění textu ve smyslu zakotvení v praxi využívané možnosti dodání krevních derivátů zařízeními transfúzní služby, která jsou v souladu s § 82 odst. 2 písm. d) oprávněná k výdeji této skupiny léčivých přípravků.

**K bodu 23 (§ 77 odst. 1 písm. c bod 12):**

V souvislosti s přesunutím povinností vyplývajících z nařízení o ochranných prvcích, tj. ověřování ochranných prvků a vyřazování jedinečného identifikátoru v případě imunologických léčivých přípravků na distributora v případě distribuce imunologických léčivých přípravků do ordinací lékařů, byla zpřesněna úprava daného ustanovení, a to tak, aby co nejméně narušovala stávající systém dodávek imunologických léčivých přípravků.

**K bodu 24 (§ 77 odst. 1 písm. r):**

V tomto ustanovení jde o adaptaci článku 23 nařízení o ochranných prvcích, když se v návrhu reaguje na možnost členského státu vyžadovat v případě, kdy je třeba zohlednit zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na jeho území, aby distributor ověřil ochranné prvky a provedl vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku před tím, než léčivý přípravek vydá některé z osob nebo institucí uvedených v tomto článku. Z okruhu těchto osob se v návrhu novely zákona stanoví tato povinnost distributora před tím, než léčivý přípravek vydá veterinárním lékařům, Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil léčivy, k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely civilní ochrany, zvládání katastrof a pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a zákona o léčivech a poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely povinného

pravidelného očkování na základě rámcové smlouvy distributora se zdravotní pojišťovnou nebo pro účely povinného zvláštního a mimořádného očkování a očkování nepojištěných osob na základě rámcové smlouvy distributora s Ministerstvem zdravotnictví a nepovinného očkování hrazeného z veřejného zdravotního pojištění v rámci preventivní péče dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Důvodem vymezení tohoto okruhu subjektů je skutečnost, že právní úprava v ČR, kterou je zákon o léčivech, využití jiných možností uvedených v článku 23 neumožňuje.

#### **K bodu 25 (§ 80 odst. 4)**

Předchozí novela zákona o léčivech přinesla novou úpravu v oblasti požadavků na elektronický předpis v oblasti zdravotní péče. S tím byla spojena řada změn v příslušných ustanoveních zákona o léčivech, včetně změn v § 80, kdy předepisování veterinárními lékaři bylo upraveno v odst. 4 předmětného paragrafu. Tím však došlo k situaci, kdy zákon z pohledu předepisování zmiňuje pouze veterinární léčivé přípravky. Ve veterinární medicíně je však potřebné v odůvodněných případech a za podmínek stanovených zákonem předepisovat a používat i další druhy léčivých přípravků, včetně humánních léčivých přípravků a to v případech, které nejsou pokryty registrovanými veterinárními léčivými přípravky. Je proto žádoucí tento nesoulad napravit, a proto se navrhuje znění, které je v souladu s formulací použitou v § 77 odst. 1 písm. c) bod 5 (oblast distribuce léčiv) nebo v § 82 (výdej léčiv).

#### **K bodu 26 (§ 82 odst. 2 písm. c)**

V tomto novelizačním bodě se jedná o terminologické zpřesnění dosavadního textu, aby odpovídal současné praxi. V polovině roku 2009 ke změně distribuce očkovacích látek: ne již přes krajské hygienické stanice, ale přes distribuční firmu, a to na základě novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a s tím související změny zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů. Protože tato změna nebyla promítnuta do zákona o léčivech, budou v novele zákona o léčivech neaktuální ustanovení § 82 odst. 2 písm. c) a s ním související ustanovení § 77 odst. 1 písm. c) bod 5 zrušena.

#### **K bodu 27 (§ 82 odst. 3 písm. i)**

Doplňovaným ustanovením písmene i) do § 82 odst. 3 zákona se v návaznosti na nařízení o ochranných prvcích zakládá povinnost provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru u všech vydávaných léčivých přípravků. Jedná se o vnitrostátní právní úpravu, kdy mohou lékárny dodávat léčivé přípravky na žádanky do zdravotnických zařízení. V členských státech Evropské unie se ale tento postup považuje za distribuci léčivých přípravků. Z tohoto důvodu se musí léčivé přípravky vydávané na základě žádanek ověřit v lékárně, která je na rozdíl od jiných poskytovatelů zdravotních služeb osobou oprávněnou k výdeji a tím ověří ochranné prvky při výdeji podle nařízení. V případě neprovedení této právní úpravy by docházelo k tomu, že léčivé přípravky vydané na žádanky by zůstaly neověřené, protože poskytovatelé zdravotních služeb nejsou osobami oprávněnými k výdeji, a tak se na ně nařízení ani nevztahuje. Současně toto ustanovení zákona ukládá lékárnám povinnost ověřit všechny léčivé přípravky opatřené ochrannými prvky i v případech, kdy nepůjde o registrované léčivé přípravky v ČR, ale dovážené v rámci specifického léčebného programu, tzv. „individuálního dovozu“ dle § 8 odst. 3 zákona o léčivech.

**K bodu 28 (§ 99 odst. 7 a 8):**

V doplňovaném odstavci 7 do § 99 zákona se upravuje vztah Ústavu a úložiště, ve kterém se soustřeďují informace o ochranných prvcích. Na jedné straně jde o poskytování informací úložišti Ústavem, které vyplývají z jeho působnosti a jsou potřebné pro fungování tohoto úložiště. Například jde o informace týkající se počátku a ukončení činnosti provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků, které tomuto ústavu sdělují příslušné krajské úřady. Na druhé straně Ústav získává informace z tohoto úložiště a má k nim přístup na základě nařízení o ochranných prvcích a doplňovaného ustanovení § 13 odst. 2 písm. o) zákona. Pokud jde o tyto informace, v ustanovení § 99 odst. 7 se zajišťuje náležitá ochrana těchto informací, když se výslovně stanoví, že tyto informace není Ústav oprávněn poskytnout dalším osobám. Jsou pouze připuštěny výjimky na základě jiných právních předpisů.

**K bodu 29 (§ 100 odst. 8):**

Zákon o léčivech doposud neupravoval povinnost v oblasti sdílení dat mezi Evropskou lékovou agenturou a Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Veterinární ústav“). Účelem navrhované úpravy je zajistit plný soulad se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků na úrovni zákona stanovit Veterinárnímu ústavu povinnost poskytovat data do evropských databází.

**K bodu 30 (§ 100a)**

Dochází k sjednocení terminologie v zákoně o léčivech, kdy se z důvodu zvýšení právní jistoty na místo pojmu „padělek“ používá pojem „padělaný léčivý přípravek“.

**K bodu 31 a 32 (§ 103 odst. 6 písmena f), h) až k)):**

V tomto novelizačním bodu se doplňují v § 103 odst. 6 písm. h) až j) uvedené skutkové podstaty přestupků, kterých se dopustí provozovatel, a to konkrétně určená jednání, která jsou v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo se zákonem o léčivech.

**K bodu 33 (§ 103 odst. 15 až 21):**

V tomto novelizačním bodu se doplňují skutkové podstaty přestupků, kterých se dopustí výrobce léčivých přípravků, distributor, poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků, držitel rozhodnutí o registraci, osoba zřizující a spravující úložiště a osoba odpovědná za uvádění léčivých přípravků na trh. Skutkové podstaty přestupků spočívají v jednáních, která jsou v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo se zákonem o léčivech.

Při ověření ochranných prvků výrobcí, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti ověří pravost jedinečného identifikátoru a neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem. Při ověření pravosti jedinečného identifikátoru se porovná jedinečný identifikátor s jedinečnými identifikátory uloženými v systému úložiště; jedinečný identifikátor se považuje za pravý, pokud systém úložiště obsahuje aktivní jedinečný identifikátor s kódem přípravku a sériovým číslem, které se shodují s kódem a číslem ověřovaného jedinečného identifikátoru. Neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem se ověří vizuální kontrolou balení léčivého přípravku.

Výrobci, distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti musí přijmout příslušná opatření stanovená v člancích 18, 24 a 30 nařízení o ochranných prvcích, pokud mají důvod se domnívat, že s obalem přípravku bylo manipulováno (vizuálně je zřejmé, že byl porušen prostředek k ověření manipulace s obalem), nebo pokud ověření ochranných prvků léčivého přípravku (ověření jedinečného identifikátoru v systému úložišť) naznačuje, že přípravek možná není pravý.

**K novelizačnímu bodu 34 (§ 104 odst. 14)**

Novelou ustanovení se doplňuje skutková podstata přestupku spočívajícího v tom, že výrobce humánních hodnocených léčivých přípravků nedodrží požadavky správné výrobní praxe dané přímo použitelným předpisem Evropské unie – prováděcího nařízení 2017/1569. Zároveň je jako skutková podstata přestupku kvalifikováno jednání spočívající v tom, že kontrolovaná osoba při inspekci prováděné podle přímo použitelného předpisu Evropské unie – prováděcího nařízení 2017/1569 neumožní výkon oprávnění uvedených v čl.20 bod 2 tohoto prováděcího nařízení.

**K bodu 35 (§ 105 odst. 2 písm. t):**

Jedná se o legislativně technickou úpravu.

**K bodu 36 (§ 105 odst. 4 písm. f):**

Tento novelizační bod reaguje na doplnění nové povinnosti držitele povolení souběžného dovozu léčivého přípravku, když porušení této jeho povinnosti se označuje za přestupek (viz zákon o odpovědnosti za přestupky a změnový zákon s ním související).

**K bodu 37 (§ 105 odst.10)**

Doplňuje se skutková podstata přestupku spočívající v tom, že kontrolovaný subjekt při inspekci prováděné podle přímo použitelného předpisu Evropské unie – prováděcího nařízení 2017/556 neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 10 bodů 2, 3,4 a 5 tohoto prováděcího nařízení.

**K bodu 38 a 39 (§ 106 odst. 1 písm. a):**

V tomto novelizačním bodu se označuje za přestupek takové jednání podnikající fyzické osoby jako kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků, které spočívá v tom, že tato osoba nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7 zákona.

Dále se doplňuje skutková podstata spočívající v nedodržení článku 12 nařízení 2017/1569 podnikající fyzickou osobou jako kvalifikovanou osobou. Obdobně je tomu také v § 108 odst. 3 pokud se takového jednání dopustila fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba.

Sankce jsou stanoveny přiměřeně rizikům a negativnímu dopadu, které by takové jednání mohlo přinášet v oblasti veřejného zdraví a k rizikům poškození pacientů nejen v České republice, ale i v jiných státech Evropské unie. Zároveň je respektována výše sankcí stanovených za porušení obdobných povinností stanovených současnou právní úpravou. Ustanovení je upraveno postupně tak (včetně rozdělené účinnosti) aby korelovalo s úpravou provedenou zákonem č. 66/2017 Sb.

**K bodům 40 až 46 (§ 107 odst. 1 písm. b) až e):**

Předkladatel subsumuje ustanovení vymezující protiprávní jednání (přestupek) pod ustanovení stanovující maximální výši možné sankce za porušení právních povinností. Maximální výše sankcí odpovídá typové závažnosti přestupků, tj. je způsobilá adekvátním způsobem ošetřit právní normou chráněné objekty (chráněné společenské zájmy).

**K bodu 47 (§ 108 odst. 3):**

V tomto novelizačním bodu se označuje za přestupek takové jednání fyzické osoby jako kvalifikované osoby výrobce léčivých přípravků, které spočívá v tom, že tato osoba nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7 zákona.

**K bodu 48 (§ 108 odst. 3):**

Ustanovení se doplňuje o odkaz na čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení spočívající v povinnosti, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Unii nebo dovážených do Unie byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, přičemž musí být osvědčeno, že jsou tyto požadavky splněny.

**K bodu 49 (§ 114 odst. 1):**

Jedná se o legislativně technickou úpravu v návaznosti na změny v ustanovení § 82 odst. 2.

**ČÁST DRUHÁ****Změna zákona o zdravotních službách (§ 65 odst. 2)**

Tímto novelizačním bodem je dokončena úplná adaptace článku 10 odst. 8 nařízení č. 2017/556, který stanoví členským státům povinnost zajistit takový právní a správní rámec, aby inspektoři z ostatních členských států měli mj. přístup i ke zdravotnické dokumentaci, pokud má souvislost s klinickým hodnocením.

**K Čl. III – Sdělení ve Sbírce zákonů**

Doplňuje se standardní ustanovení, dle kterého Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů oznámí den, kdy bylo zveřejněno oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

**K čl. IV. - Účinnost**

S ohledem na fakt, že návrh obsahuje též implementaci nařízení o ochranných prvcích, které vstoupí v účinnost od 9. 2. 2019 je pro ustanovení týkající se jeho adaptace stanoveno datum účinnosti právě tímto dnem.

V dalším se navrhuje u konkrétních ustanovení upravit účinnost stejně, jako tomu bylo s článkem III písm. b) zákona č. 70/2013 Sb. u ustanovení § 37 odst. 7 a 8, § 64a a § 66 odst. 1 písm. c) zákona a nařízení o ochranných prvcích. Návrh tedy zní tak, že by zákon nabyl účinnosti uplynutím 3 let ode dne vyhlášení aktů vydaných Evropskou komisí v přenesené pravomoci, to dne 9. 2. 2019 podle článku I bodu 12 směrnice Evropského parlamentu a

Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, přičemž den nebo dny, kdy byly tyto akty vyhlášeny, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů.

V Praze dne 22. srpna 2018

Předseda vlády:

Ing. Andrej Babiš v. r.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch v. r.