



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 102

Rozeslána dne 20. září 2018

Cena Kč 33,–

O B S A H:

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

204**VYHLÁŠKA**

ze dne 5. září 2018,

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

**o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách,
zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky,
ve znění pozdějších předpisů**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb. a zákona č. 66/2017 Sb., a Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 70/2013 Sb. a zákona č. 66/2017 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb. a vyhlášky č. 414/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 3 odst. 1 písm. a) se slova „a opatřené“ nahrazují slovy „nebo k jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. b) zákona o léčivech nebo Ústřední veterinární správy podle § 15 písm. d) zákona o léčivech, opatřené“.

2. V § 3 odst. 1 se za písmeno a) vkládá nové písmeno b), které zní:

„b) registrované léčivé přípravky⁴⁾ v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku,“.

Dosavadní písmena b) až d) se označují jako písmena c) až e).

3. V § 3 odst. 1 písm. c) se slova „ve schváleném“ nahrazují slovem „v“ a slovo „vyznačené“ se nahrazuje slovy „nebo způsob podání, které jsou vyznačeny“.

4. V § 3 odst. 2 se na konci textu písmene f) doplňují slova „a postupuje se podle pokynů výrobce pro zajištění zachování jejich funkčních vlastností“.

5. V § 3 odst. 5 se za slovo „prostorách“ vkládají slova „a za použití přístrojů a zařízení“.

6. V § 3 odst. 9 písm. c) bodě 2 se slovo „injekčně“ nahrazuje slovem „parenterálně“.

7. V § 8 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „a pomocné látky“ nahrazují slovy „ , pomocné látky nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků“.

8. V § 8 odst. 1 závěrečné části ustanovení se za slovo „certifikátu“ vkládá čárka, slovo „a“ se zrušuje a na konci textu se doplňují slova „a údaj o době použitelnosti“.

9. V § 9 odst. 2 se slova „a pomocných látek“ nahrazují slovy „ , pomocných látek nebo směsí pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků“.

10. V § 9 se za odstavec 4 vkládají nové odstavce 5 a 6, které znějí:

„(5) Při přípravě sterilních léčivých přípravků se provádí

- a) kontrola sterility hromadě připravených léčivých přípravků v šaržích,
- b) kvalifikace a nejméně jednou za 12 měsíců validace prostor, přístrojů a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu,
- c) pravidelná kontrola mikrobiologické čistoty prostor vyhrazených pro jejich přípravu.

(6) Kontrola podle odstavce 5 písm. a) a c) se provádí v souladu s technologickým předpisem podle § 22 odst. 3 nebo podle standardního operačního postupu předem vypracovaného pro tento účel.“.

Dosavadní odstavce 5 až 7 se označují jako odstavce 7 až 9.

11. V § 9 odst. 8 se slova „a pomocných látek“ nahrazují slovy „ , pomocných látek nebo směsí pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků“.

12. V § 10 odst. 2 se slova „Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv“ nahrazují slovem „Ústavu“.

13. V § 12 odst. 1 se na konci písmene c) čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se včetně poznámky pod čarou č. 16 zrušuje.

14. V § 13 odst. 1 písm. b), § 18 odst. 3, § 22 odst. 2 písm. a) bodech 1 a 12, § 22 odst. 2 písm. k) a m) se slova „Státním ústavem pro kontrolu léčiv“ nahrazují slovem „Ústavem“.

15. V § 17 odst. 5 se slova „Státního ústavu pro kontrolu léčiv“ nahrazují slovem „Ústavu“.

16. V § 20 odst. 3 a § 21 odst. 4 se slova „jiným právním předpisem²⁴⁾“ nahrazují slovy „jinými právními předpisy²⁴⁾“.

Poznámka pod čarou č. 24 zní:

²⁴⁾ Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog, ve znění pozdějších předpisů.“

17. V § 21 odst. 1 se slova „a pomocné látky“ nahrazují slovy „ , pomocné látky a směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků“.

18. V § 21 odst. 2 se za slova „pomocné látky“ vkládají slova „nebo směsi pomocných látek určené k přípravě léčivých přípravků“.

19. V § 22 odst. 1 se za slova „pomocných látek“ doplňují slova „a směsi pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků“.

20. V § 22 odst. 2 písm. a) bodě 2 se slova „a pomocných látek“ nahrazují slovy „ , pomocných látek a směsí pomocných látek určených k přípravě léčivých přípravků“.

21. V § 22 odst. 2 písm. a) bodě 3 se slova „obalů a“ zrušují, za slovo „přípravků“ se vkládá slovo „obalů,“ a na konci textu bodu 3 se doplňují slova „a záznamy o sušení obalů, předmětů a zařízení“.

22. V § 22 odst. 2 písm. a) se na konci textu bodu 7 doplňují slova „a zařízení“.

23. V § 22 odst. 2 písm. a) bodě 8 se za slovo „prostor“ vkládají slova „ , přístrojů a zařízení“.

24. V § 22 odst. 2 se na začátek písmene k) vkládá slovo „úplná“ a na konci textu písmene k) se doplňují slova „a čísla šarže; evidence musí být vedena tak, aby umožnila zajistit sledovatelnost léčivého přípravku“.

25. V § 23 odst. 1 se za číslo „7“ vkládá text „odst. 1“.

26. V § 23 odst. 2 se na konci textu bodu 3 doplňují slova „nebo specifického léčebného programu“.

27. V § 25 odst. 1 větě první se za slova „vydáním označí“ vkládají slova „štítkem s jednoznačnými identifikačními údaji vylučujícím jejich zámenu. Vnější obal se označí“.

28. V § 25 odst. 1 se věta třetí zrušuje.

29. V § 25 odst. 1 větě poslední se slovo „jinak“ nahrazuje slovem „jiným“.

30. V § 26 odst. 1 písm. a) se za bod 4 vkládá nový bod 5, který zní:

„5. kontrole prostor, přístrojů a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu,“.

Dosavadní body 5 až 8 se označují jako body 6 až 9.

31. V § 27 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Při přípravě radiofarmak se provádí jejich kontrola podle odstavců 1 až 3. Kontrola sterility hromadně připravených radiofarmak v šaržích a pravidelná kontrola mikrobiologické čistoty prostor vyhrazených pro jejich přípravu se provádí v souladu s technologickým předpisem podle § 22 odst. 3 nebo podle standardního operačního postupu předem vypracovaného pro tento účel.“.

32. V § 30 odst. 2 se na konci písmene d) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) záznamy o kontrole prostor, přístrojů a zařízení se stanovenou třídou čistoty vzduchu.“.

33. V § 34 se slova „provozovatel jiného pracoviště nebo zařízení připravující“ nahrazují slovy „jiný poskytovatel zdravotních služeb oprávněný připravovat“.

34. Za část šestou se vkládá nová část sedmá, která včetně nadpisu zní:

„ČÁST SEDMÁ

POSKYTOVÁNÍ ÚDAJŮ O VYDANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVCÍCH PROVOZOVATELI OPRÁVNĚNÝMI K VÝDEJI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

§ 38a

(1) Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků poskytuje Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích formou elektronického hlášení nejpozději do 168 hodin po uskutečnění výdeje léčivého přípravku.

(2) Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých

přípravků poskytuje hlášení podle odstavce 1 prostřednictvím komunikačního rozhraní Ústavu přístupného způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků přidělí Ústav tomuto provozovateli na základě jeho žádosti.

§ 38b

Hlášení podle § 38a obsahuje

- a) identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků v rozsahu
 1. jednoznačného identifikačního kódu provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků a
 2. kódu pracoviště,
- b) identifikaci předepisujícího poskytovatele zdravotních služeb v rozsahu uvedení identifikačního čísla přiděleného zdravotní pojišťovnou, bylo-li přiděleno,
- c) identifikaci vydaného léčivého přípravku v rozsahu
 1. kódu léčivého přípravku, je-li přidělen, názvu léčivého přípravku, jeho síly, lékové formy, velikosti balení, počtu balení nebo údaje o množství,
 2. čísla šarže,
 3. způsobu výdeje léčivého přípravku s uvedením údaje, zda jde o registrované nebo neregistrované léčivé přípravky vydané na lékařský předpis podle § 39 odst. 2 zákona o léčivech, léčivé přípravky vydané bez lékařského předpisu s omezením podle § 39 odst. 5 zákona o léčivech nebo léčivé přípravky vydané na žádanky poskytovatelů zdravotních služeb,
 4. data výdeje léčivého přípravku,
 5. lékové formy léčivého přípravku a výše taxy laborum, jde-li o připravovaný léčivý přípravek, a

6. výše úhrady zdravotní pojišťovny nebo příznaku úhrady pacientem, nejde-li o výdej léčivého přípravku na žádanku poskytovatele zdravotních služeb,

- d) identifikaci subjektu, kterému byl léčivý přípravek vydán, v rozsahu roku narození a pohlaví pacienta, nejde-li o výdej léčivého přípravku na žádanku poskytovatele zdravotních služeb.“.

Dosavadní části sedmá a osmá se označují jako části osmá a devátá.

38. V § 40 odst. 3 se na konci textu věty první doplňují slova „a o průběhu a výsledku stahování, je-li o to požádán, informuje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv“.

39. V § 40 odst. 3 se slova „Státní ústav pro kontrolu léčiv“ nahrazují slovem „Ústav“.

40. Poznámka pod čarou č. 36 zní:

„³⁶⁾ Vyhláška č. 344/2008 Sb., o používání, předepisování a výdeji léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, ve znění vyhlášky č. 139/2011 Sb.“.

Čl. II

Technický předpis

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

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem třetího kalendářního měsíce následujícího po jejím vyhlášení, s výjimkou čl. I bodu 37, pokud jde o § 38b písm. c) bod 2, který nabývá účinnosti dnem 9. února 2019.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. **Vojtěch** v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. **Toman**, CSc., v. r.

205

VYHLÁŠKA

ze dne 5. září 2018,

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

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb. a zákona č. 66/2017 Sb., a Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 70/2013 Sb. a zákona č. 66/2017 Sb.:

Čl. I

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

1. V § 1 odst. 1 se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

2. V § 1 odst. 2 písm. a) bodech 1 a 2 se slovo „neštovicím“ nahrazuje slovy „planým neštovicím“.

3. V § 3 odst. 6 písm. b) se na konci bodu 6 doplňují slova „a registrační číslo v případě veterinárních léčivých přípravků, a“.

4. V § 3 odst. 6 písm. b) se na konci bodu 7 čárka nahrazuje tečkou a body 8 a 9 se zrušují.

5. V § 6 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „Zařadit mezi vyhrazené humánní přípravky lze“ nahrazují slovy „Vyhrazenými humánními léčivými přípravky jsou pouze“.

6. V § 7a odst. 1 v úvodní části ustanovení se slova „Zařadit mezi vyhrazené veterinární přípravky lze“ nahrazují slovy „Vyhrazenými veterinárními přípravky jsou pouze“.

7. V § 17 odst. 2 písm. c) se slova „(§ 52 odst. 2 zákona)“ zrušují.

8. Za § 18 se vkládá nový § 18a, který včetně nadpisu zní:

„§ 18a

**Poskytování údajů o objemu dodávek
humánních léčivých přípravků uvedených
na trh v České republice**

(1) Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje údaje o objemu dodávek humánních léčivých přípravků uvedených na trh v České republice podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, nejpozději do desátého dne následujícího kalendářního měsíce. Držitel rozhodnutí o registraci hlášení poskytuje i v případě, že v příslušném kalendářním měsíci neprovedl žádnou dodávku humánních léčivých přípravků. Pokud držitel rozhodnutí o registraci dodávku léčivého přípravku na trh nezahájil, hlášení nepodává.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje hlášení podle odstavce 1 prostřednictvím komunikačního rozhraní Ústavu přístupného způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód držitele rozhodnutí o registraci přidělí Ústav držiteli rozhodnutí o registraci na základě jeho žádosti.

(3) Úpravu nebo doplnění již poskytnutého hlášení podle odstavce 1 držitel rozhodnutí o registraci může provést v době od desátého do dvacátého dne kalendářního měsíce. Po uplynutí dvacátého dne v měsíci již nelze obsah hlášení změnit. V případě, že držitel rozhodnutí o registraci dodatečně po dvacátém dni v kalendářním měsíci zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravné hlášení.

(4) Hlášení podle odstavce 1, nebo opravné hlášení podle odstavce 3, obsahuje

a) přidělený jednoznačný identifikační kód držitele rozhodnutí o registraci,

- b) kalendářní měsíc a rok, za který je hlášení podáno,
- c) jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem,
- d) uvedení informace, zda byl léčivý přípravek dodán distributorovi nebo lékárně,
- e) identifikaci humánního léčivého přípravku, a to kódem humánního léčivého přípravku přiděleným Ústavem, názvem humánního léčivého přípravku, jeho šarží a údajem o ceně původce, za kterou byl léčivý přípravek uveden na trh, a
- f) počet balení humánního léčivého přípravku, s rozlišením, zda byla dodána nebo vrácena.“.

Čl. II

Technický předpis

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

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. **Vojtěch** v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. **Toman**, CSc., v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2018 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 9:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třeboshtická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. číslo 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.