



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 203

Rozeslána dne 29. prosince 2023

Cena Kč 74,-

O B S A H:

456. Zákon, 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. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
457. Vyhláška, kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek
458. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů
459. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
460. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
461. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů

456**ZÁKON**

ze dne 20. prosince 2023,

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. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, 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., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 89/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 326/2021 Sb., zákona č. 366/2021 Sb. a zákona č. 314/2022 Sb., se mění takto:

1. V § 11 se na konci písmene s) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena t) až v), která znějí:

- „t) vydává opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2, kterým zařadí humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob,
- u) vydává opatření obecné povahy podle § 77g odst. 1, kterým uloží povinnost uvolnit zásoby humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2,
- v) vydává opatření obecné povahy podle § 112c, kterým může při ohrožení dostupnosti léčivého přípravku významného pro poskytování zdra-

votních služeb upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování a výdej.“.

2. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno q), které zní:

„q) vydává opatření obecné povahy podle § 33c, kterým označí humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3.“.

3. V § 13 odst. 3 písmeno q) zní:

„q) na základě požadavku Ministerstva zdravotnictví mu předává nebo zpřístupňuje údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c až 77e a § 77g.“.

4. V § 13 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno t), které zní:

„t) přiděluje distributorům pro každý distribuční sklad, výrobcům pro každé výrobní místo a každý sklad, držitelům rozhodnutí o registraci, zařízením transfuzní služby, poskytovatelům zdravotních služeb poskytujících lékárenskou péči pro každou lékárnou a každé odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků identifikační kód pracoviště.“.

5. V § 33 odst. 2 větě první se za slova „držitel rozhodnutí o registraci“ vkládá slovo „elektronicky“, slova „ , to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení“ se zrušují, za větu druhou se vkládá věta „Součástí oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice je i informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení a dále informace o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení a byl jím určen pro trh v České republice.“ a ve větě šesté se za slova „údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku“ vkládají slova „ , v případě podezření

Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánního léčivého přípravku na trh v České republice nebo údaje o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který je držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, který má k dispozici“.

6. V § 33 odst. 3 písm. g) bod 4 zní:

„4. prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby podle bodu 1 zveřejňuje seznam, v němž je uveden distributor nebo distributoři zajišťující distribuci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b na trhu v České republice,“.

7. Za § 33 se vkládají nové § 33a až 33c, které včetně nadpisu znějí:

„§ 33a

(1) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen zajistit pro potřeby pacientů v České republice humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle odstavce 4, tak, aby po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek uvedeném v oznámení podle § 33 odst. 2 bez zbytečného odkladu dodal na trh v České republice tento humánní léčivý přípravek nebo jiný humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, a který ho může při zohlednění dávkování nahradit, v množství odpovídajícím nejméně

- a) dvojnásobku průměrné měsíční dodávky humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, nebo
- b) průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, pokud v posledních 2 letech před tímto oznámením držitel rozhodnutí o registraci uváděl tento humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušení dodávek nebo pokud takové přerušení dodávek v posledních 2 letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dnů.

(2) Průměrnou měsíční dodávkou humánního léčivého přípravku podle odstavce 1 se rozumí jedna

dvanactina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci nemusí plnit povinnost podle odstavce 1 po dobu 12 měsíců ode dne uvedení humánního léčivého přípravku na trh v České republice. Splnit povinnost podle odstavce 1 může držitel rozhodnutí o registraci také dodáním léčivého přípravku, jehož označení na obalu a příbalová informace nejsou v českém jazyce, pokud Ústav takové dodání umožní podle § 38 tohoto zákona. Pokud Ústav zamítne žádost podle § 38 o umožnění uvedení na trh léčivého přípravku, jehož označení na obalu a příbalová informace nejsou v českém jazyce, přestože držitel rozhodnutí o registraci nabídl opatřit takový léčivý přípravek štítkem s českým názvem léčivého přípravku a českou příbalovou informací zevně připevněnou k vnějšímu obalu tohoto léčivého přípravku, držitel rozhodnutí o registraci nemusí v množství uvedeném v žádosti plnit povinnost podle odstavce 1.

(4) Ministerstvo na základě dat získaných z jeho úřední činnosti průběžně vyhodnocuje, na které humánní léčivé přípravky se nevztahuje povinnost podle odstavce 1. Humánní léčivé přípravky podle věty první stanoví prováděcí právní předpis.

Označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“

§ 33b

(1) Bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2 Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací, k jakému datu přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle hlášení nastane a zda je tento humánní léčivý přípravek nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem a jakým.

(2) Ústav vyhodnotí informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a další jím shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu a u kterého bylo ohlášeno přerušení nebo ukončení uvádění na trh, s výjimkou humánního léčivého přípravku

podle § 33a odst. 4, na trhu v České republice. Pokud po vyhodnocení informací podle věty první Ústav dospěje k závěru, že aktuální množství humánního léčivého přípravku dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, označí takový humánní léčivý přípravek na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“.

(3) Příznakem „omezená dostupnost“ Ústav označí na nezbytně nutnou dobu také humánní léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností, který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení uvádění na trh podle § 33 odst. 2.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle odstavce 2 ve lhůtě 30 dnů ode dne označení doplní oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33 odst. 2 o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.

§ 33c

Ústav pro účely označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 vydá opatření obecné povahy, a to bez řízení o jeho návrhu. Opatření obecné povahy podle věty první nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup. Ústav opatření obecné povahy vydané podle věty první zruší, pominou-li důvody pro jeho vydání, postupem podle vět první a druhé obdobně.“

8. V § 38 se na konci věty první doplňují slova „ , a to i v rozsahu léčivého přípravku, jehož výdej není vázán na lékařský předpis nebo léčivého přípravku, který lze vydávat bez lékařského předpisu s omezením, pokud o to požádá držitel rozhodnutí o registraci“.

9. V § 77 odst. 1 písm. f) se slova „přitom poskytuje zvlášť informace o léčivých přípravcích získaných podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 a distribuovaných podle § 77 odst. 1 písm. h)“ zrušují, za slovo „distribuován“ se vkládají slova „v případě poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči, distributora a zařízení transfuzní

služby také identifikační kód pracoviště“ a za slova „také údaj o jeho ceně;“ se vkládají slova „dále distributor poskytuje elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, které měl k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, a dále poskytují v pravidelných intervalech Ústavu elektronicky údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku, který mají k dispozici; v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku mu distributor na výzvu poskytne elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který má k dispozici;“.

10. V § 77 odst. 1 písmeno h) včetně poznámky pod čarou č. 125 zní:

„h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo vojenským poskytovatelům zdravotních služeb¹²⁵⁾ pro pacienty, kteří jsou vojáky v činné službě, v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky nebo vojenského distributora léčivých přípravků; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo l) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku, má-li tento humánní léčivý přípravek k dispozici, pro požadavky vojenského poskytovatele zdravotních služeb to platí obdobně,

¹²⁵⁾ § 3 vyhlášky č. 156/2015 Sb., o podmínkách poskytování zdravotních služeb vojenskými poskytovateli, oborech ambulantní péče, u kterých voják z povolání může uplatnit svobodnou volbu poskytovatele zdravotních služeb, a podmínkách organizace plnění úkolů vojenských fakultních nemocnic (o podmínkách poskytování zdravotních služeb vojenskými poskytovateli).“.

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

s) v případě humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určený pro trh v České republice, takový hu-

mánní léčivý přípravek nedistribuovat do zahraničí.“.

12. Za § 77d se vkládají nové § 77e až 77h, které včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 126 znějí:

„§ 77e

Systém rezervních zásob

(1) Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytváření predikce potřeby humánních léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice vyhodnocuje informace o indikacích a používání humánních léčivých přípravků, které mohou mít vliv na jejich dostupnost pro pacienty v České republice, informace o objemu humánních léčivých přípravků na trhu v České republice, o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice a o objemu humánních léčivých přípravků předepsaných, vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb. Informace podle věty první Ministerstvo zdravotnictví získává od Ústavu, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb. Při vyhodnocení informací podle věty první Ministerstvo zdravotnictví přihlédne k přerušení dodávek humánního léčivého přípravku v posledních 2 letech a zohlední nahraditelnost humánního léčivého přípravku jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností.

(2) V případě, že Ministerstvo zdravotnictví po vyhodnocení informací podle odstavce 1 dospěje k závěru, že plánovaný objem dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice neodpovídá predikované potřebě humánních léčivých přípravků podle odstavce 1, zařadí opatřením obecné povahy humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob. Opatření obecné povahy vydá Ministerstvo zdravotnictví na dobu nejvýše 12 měsíců, může však jeho trvání po vyhodnocení informací podle věty první prodloužit, vždy nejvýše o 12 měsíců.

(3) V případě humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob podle odstavce 2 je distributor povinen bezodkladně vytvořit a udržovat jeho zásoby v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku.

(4) Průměrným měsíčním objemem podle odstavce 3 se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených podle právního předpisu o výrobě a distribuci léčiv¹²⁶⁾ o množství humánních léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a o množství humánních léčivých přípravků distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.

§ 77f

Při vydávání opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 lhůta pro uplatnění připomínek a námitek činí 5 dnů ode dne zveřejnění jeho návrhu. Návrh opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 se doručuje způsobem umožňujícím dálkový přístup. Opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 77g

(1) Ministerstvo zdravotnictví může v případě, kdy objem humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, uložit opatřením obecné povahy povinnost uvolnit zásoby tohoto humánního léčivého přípravku podle § 77e odst. 3 za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2.

(2) Po dobu platnosti opatření obecné povahy podle odstavce 1 se neuplatní povinnost vytvářet a udržovat zásoby humánního léčivého přípravku podle § 77e odst. 3.

§ 77h

Opatření obecné povahy podle § 77g odst. 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví bez řízení o návrhu opatření obecné povahy. Opatření obecné povahy podle věty první nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup. Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší postupem podle vět první a druhé obdobně.

¹²⁶⁾ Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.“.

13. V § 80 odst. 4 se slova „konkrétního posky-

tovatele lékařenské péče“ nahrazují slovy „konkrétního poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči“)“ a slova „volbu poskytovatele lékařské péče“ se nahrazují slovy „volbu poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči“.

14. V § 80 odst. 7 se slova „poskytovatele lékařské péče“ nahrazují slovy „poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči“.

15. V § 80 se doplňují odstavce 9 a 10, které znějí:

„(9) V případě, že předepisující lékař předepíše na elektronický recept humánní léčivý přípravek, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, předá mu Ústav prostřednictvím systému eRecept aktuální údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku nahlášené podle § 82 odst. 3 písm. d), včetně data a času posledního provedeného hlášení, a dále informaci o tom, kteří poskytovatelé zdravotních služeb poskytující lékařskou péči mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.

(10) Údaje podle odstavce 9 zpřístupní Ústav také pacientovi, kterému byl humánní léčivý přípravek předepsán na elektronický recept, prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace pro pacienty podle § 81 odst. 1 písm. f).“.

16. V § 81 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno p), které zní:

„p) přístup poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lékařskou péči ke službě pro nahlížení na elektronický recept podle § 81fc.“.

17. V § 81 odst. 4 písm. b) se slova „poskytovatele lékařské péče“ nahrazují slovy „poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči“.

18. V § 81a odst. 1 se za větu druhou vkládá věta „Poskytovatel zdravotních služeb poskytující lékařskou péči přistupuje k systému eRecept při využití služby podle § 81fc prostřednictvím resortního certifikátu.“.

19. V § 81d odst. 2 se slova „občanského průkazu nebo cestovního pasu“ nahrazují slovy „identifikačního dokladu pacienta nebo jeho zákonného zástupce“.

20. V § 81d odst. 3 písm. d) se slova „poskyto-

vatele lékařské péče“ nahrazují slovy „poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči“.

21. V § 81d odstavec 9 zní:

„(9) Systém eRecept umožní nahlížet podle odstavců 6 až 8 prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 3 po dobu 5 let od vytvoření takových údajů.“.

22. Za § 81fb se vkládá nový § 81fc, který včetně nadpisu zní:

„§ 81fc

Služba pro nahlížení na elektronický recept

(1) Poskytovatel zdravotních služeb poskytující lékařskou péči může za účelem informování pacienta o dostupnosti konkrétního pacientovi předepsaného humánního léčivého přípravku využívat službu pro nahlížení na elektronický recept poskytovanou Ústavem prostřednictvím systému eRecept.

(2) Služba pro nahlížení na elektronický recept na základě identifikátoru elektronického receptu zpřístupňuje poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lékařskou péči informace o

- a) názvu humánního léčivého přípravku předepsaného na elektronickém receptu,
- b) počtu balení humánního léčivého přípravku předepsaného na elektronickém receptu a
- c) době platnosti elektronického receptu.“.

23. V § 82 odst. 3 písm. d) se za slova „provozovatele oprávněného k výdeji“ vkládají slova „a v případě poskytovatele zdravotních služeb poskytujícího lékařskou péči a zařízení transfuzní služby také identifikační kód pracoviště“ a za slova „veřejného zdravotního pojištění;“ se vkládají slova „dále poskytnou Ústavu elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, který měli k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, a dále poskytují v pravidelných intervalech Ústavu elektronicky údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku, který mají k dispozici; v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu zveřejněnou způsobem umožňujícím dálkový přístup na jeho internetových stránkách mu poskytnou elektronicky údaje o množ-

ství humánního léčivého přípravku, který mají k dispozici“.

24. V § 82 odst. 3 písmeno h) zní:

„h) jde-li o provozovatele lékárny, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, objednávat ho tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb; nevydal-li provozovatel lékárny za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může objednat pouze množství uvedené na platném lékařském předpisu předloženém v dané lékárně,“.

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

„l) jde-li o provozovatele lékárny, která vydává humánní léčivé přípravky poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči⁹⁾, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2, objednávat ho pro účely výdeje poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku nebo nahrazujícího humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3 v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající součtu obvyklého počtu balení humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a nahrazujícího humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3 vydaných poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči za posledních 12 kalendářních měsíců; nevydal-li provozovatel lékárny poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může provozovatel lékárny objednat pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta.“.

26. V § 82 odst. 4 se slova „poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče“

nahrazují slovy „poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči, musí být poskytovatel zdravotních služeb poskytující lůžkovou péči“ a slova „lékárenskou péči⁹⁾“ se nahrazují slovy „lékárenskou péči“.

27. V § 82 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Ústav zpřístupní poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lékárenskou péči způsobem umožňujícím dálkový přístup aktuální údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b poskytnuté podle § 77 odst. 1 písm. f) včetně data a času posledního provedení hlášení, a dále informaci o tom, kteří distributoři mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.“.

28. V § 83 odstavce 2 a 3 znějí:

„(2) Vyznačí-li předepisující lékař na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného humánního léčivého přípravku, může provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle § 82 odst. 2 vydat pouze tento léčivý přípravek. Je-li léčivý přípravek předepsán mezinárodním nechráněným názvem léčivé látky, informuje provozovatel pacienta o odpovídajících léčivých přípravcích s předepsanou cestou podání a lékovou formou, které má k dispozici. V ostatních případech informuje pacienta o možných alternativách k předepsanému léčivému přípravku a s jeho souhlasem je oprávněn zaměnit předepsaný léčivý přípravek za takový léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti a obsahuje léčivou látku se stejným mezinárodním nechráněným názvem, se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou. Prováděcí právní předpis stanoví podmínky výdeje a způsob zaznamenání provedené záměny léčivého přípravku.

(3) Nemá-li farmaceut léčivý přípravek předepsaný lékařem k dispozici a je-li nezbytné jeho okamžité vydání, přičemž nelze postupovat podle odstavce 2, vydá náhradní léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností, který má k dispozici. Prováděcí právní předpis stanoví podmínky pro výdej náhradního léčivého přípravku, rozsah nahrazení předepsaného léčivého přípravku a způsob zaznamenání provedené náhrady.“.

29. V § 99 odst. 2 písm. b) se slovo „čtvrté“ nahrazuje slovem „páté“.

30. V § 99 odst. 2 písm. i) se slova „včetně je-

jich skladů,“ zrušují, za slova „identifikačního čísla distributora,“ se vkládají slova „adresy a identifikačního kódu pracoviště každého distribučního skladu přiděleného Ústavem,“ a na konci textu se slovo „a“ nahrazuje čárkou.“.

31. V § 99 odst. 2 písm. j) se za slova „seznam lékáren“ vkládají slova „a odloučených oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků“ a za slova „identifikačního čísla provozovatele,“ se vkládají slova „identifikačního kódu pracoviště přiděleného Ústavem,“.

32. V § 99 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno k), které zní: „k) seznam humánních léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ včetně uvedení data označení v aktuálním znění.“.

33. V § 99 se doplňují odstavce 12 až 14, které znějí:

„(12) Ústav poskytne Ministerstvu zdravotnictví a neposkytuje dalším osobám údaje

a) oznámené podle § 33 odst. 2 o množství humánního léčivého přípravku, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, a který měl držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice,

b) poskytnuté na výzvu Ústavu podle § 33 odst. 2

1. o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice, nebo

2. o množství humánního léčivého přípravku, který je držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, který má k dispozici,

c) poskytnuté podle § 77 odst. 1 písm. f) o množství humánního léčivého přípravku

1. označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b,

2. uvedeného na trh v České republice, který má k dispozici, poskytnuté na výzvu Ústavu,

d) poskytnuté podle § 82 odst. 3 písm. d) o množství humánního léčivého přípravku

1. označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b,

2. uvedeného na trh v České republice, který má k dispozici, poskytnuté na výzvu Ústavu.

Ministerstvo zdravotnictví údaje získané podle písmen a) až d) neposkytuje dalším osobám.

(13) V případě vyhlášení stavu ohrožení státu nebo válečného stavu Ústav Ministerstvu obrany na jeho žádost poskytne všechny údaje ohledně dostupnosti humánních léčivých přípravků, které má k dispozici.

(14) Zákaz poskytování informací podle odstavce

a) 12 písm. c) se nevztahuje na předávání údajů podle § 82 odst. 8,

b) 12 písm. d) se nevztahuje na předávání údajů podle § 80 odst. 9 a 10.“.

34. V § 103 odstavec 2 zní:

„(2) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba uvedená v § 24 odst. 1 se dopustí přestupku tím, že

a) doveze, vyveze nebo distribuuje humánní transfuční přípravek nebo surovinu pro další výrobu bez souhlasu vydaného podle § 24 odst. 4,

b) doveze, vyveze nebo distribuuje humánní transfuční přípravek nebo surovinu pro další výrobu v rozporu s podmínkami vydaného souhlasu podle § 24 odst. 4,

c) neinformuje o uskutečnění dovozu ze třetí země nebo o uskutečnění vývozu do třetí země nebo distribuci do jiného členského státu podle § 24 odst. 8.“.

35. V § 103 se na konci odstavce 9 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) až i), která znějí:

„g) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) neposkytne údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, které měl k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, nebo neposkytne údaje o takovém humánním léčivém přípravku ve stanoveném pravidelném intervalu,

h) v rozporu s § 82 odst. 3 písm. d) neposkytne na výzvu Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který má k dispozici ke dni zveřejnění výzvy, nebo

i) předepíše nebo vydá humánní léčivý přípravek

v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 112c odst. 1.“.

36. V § 103 odst. 10 písm. e) se slova „poskytovateli lůžkové péče“ nahrazují slovy „poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči“.

37. V § 103 odst. 10 písm. g) se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“.

38. V § 103 odst. 10 se na konci písmene h) slovo „nebo“ zrušuje.

39. V § 103 se na konci odstavce 10 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno j), které zní:

„j) objedná humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ v rozporu s množstevním omezením stanoveným v § 82 odst. 3 písm. h) nebo l).“.

40. V § 105 odst. 2 se na konci písmene r) slovo „nebo“ zrušuje.

41. V § 105 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena t) až w), která znějí:

„t) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. s) distribuuje humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ do zahraničí,

u) v rozporu s § 77e odst. 3 nevytvoří nebo neudrží zásobu humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob,

v) v rozporu s opatřením obecné povahy vydaným na základě § 77g odst. 1 neuvolní humánní léčivý přípravek zařazený do systému rezervních zásob za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2, nebo

w) distribuuje humánní léčivý přípravek v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 112c odst. 1.“.

42. V § 105 odst. 5 písm. c) se slovo „třetí“ nahrazuje slovem „čtvrté“ a na konci textu se doplňují slova „ , nebo nedoplní oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33b odst. 4“.

43. V § 105 odst. 5 písm. d) se slova „čtvrté a páté“ nahrazují slovy „páté a šesté“.

44. V § 105 odst. 5 písm. j) se slova „bodů 4“ nahrazují textem „§ 33a odst. 1“.

45. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 103 odst. 9 písm. a), b), c) nebo e)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 9 písm. a), b), c), e), g), h) nebo i)“ a slova „§ 103 odst. 10 písm. a), b), d), f) nebo i)“ se nahrazují slovy „§ 103 odst. 10 písm. a), b), d), f), i) nebo j)“.

46. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „nebo p)“ nahrazují slovy „ , p), u), v) nebo w)“.

47. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „až s)“ nahrazují slovy „r), s) nebo t)“.

48. V § 111a odst. 1 písm. a) se slova „válečného nebo nouzového stavu“ nahrazují slovy „nouzového stavu, stavu ohrožení státu nebo válečného stavu“.

49. Za § 112b se vkládají nové § 112c a 112d, které včetně nadpisu znějí:

„§ 112c

Zvláštní postupy při zajištění dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb

(1) Ministerstvo zdravotnictví může při ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb opatřením obecné povahy dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.

(2) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví. Při přípravě tohoto opatření si Ministerstvo zdravotnictví vyžádá od Ústavu informace o dostupnosti humánního léčivého přípravku a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje takového humánního léčivého přípravku, včetně doby trvání takového omezení. Ústav informace podle věty první poskytne Ministerstvu zdravotnictví bezodkladně.

(3) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup. Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší postupem podle vět první a druhé obdobně.

§ 112d

(1) Ministerstvo zdravotnictví může za účelem

zajištění dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb a na základě informací o dostupnosti takového humánního léčivého přípravku na trhu v České republice vydat rozhodnutí, kterým uloží zdravotní pojišťovně uhradit humánní léčivý přípravek takových léčebných vlastností, který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, a pro který bylo vydáno rozhodnutí podle § 8 odst. 6 nebo vydán souhlas podle § 49 odst. 3.

(2) Rozhodnutí podle odstavce 1 obsahuje kromě obecných náležitostí podle správního řádu dále zejména

- a) název léčivého přípravku,
- b) doplněk názvu,
- c) kód Ústavu, byl-li léčivému přípravku přidělen,
- d) identifikační údaje držitele rozhodnutí o registraci nebo výrobce,
- e) identifikační údaje distributora léčivého přípravku,
- f) výši úhrady za balení,
- g) počet balení,
- h) alikvotní podíl celkové částky úhrady vypočítané podle písm. f) a g) připadající na každou zdravotní pojišťovnu; alikvotním podílem se rozumí podíl pojištěnců zdravotní pojišťovny na součtu všech pojištěnců v České republice k 1. lednu kalendářního roku, v němž je rozhodnutí vydáno.

(3) Účastníkem řízení jsou zdravotní pojišťovny provádějící veřejné zdravotní pojištění.

(4) Proti rozhodnutí podle odstavce 1 nelze podat rozklad.“

50. V § 114 odst. 1 se za text „§ 33 odst. 2,“ vkládá text „§ 33a odst. 4,“ a text „§ 53 odst. 8,“ se zrušuje.

51. V § 114 odst. 2 se za text „§ 49b odst. 2,“ vkládá text „§ 53 odst. 8,“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Ustanovení § 33a odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se od prvního dne šestého kalendář-

ního měsíce do konce dvanáctého kalendářního měsíce následujícího po dni nabytí účinnosti tohoto zákona nepoužije, a za průměrnou měsíční dodávku se pro toto období pro účely § 33a odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, považuje jedna čtyřiadvačtina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Ustanovení § 33a odst. 1 se použije pouze pro oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice, která byla učiněna po nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. III

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona

č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 165/2020 Sb., zákona č. 205/2020 Sb., zákona č. 538/2020 Sb., zákona č. 540/2020 Sb., zákona č. 569/2020 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 274/2021 Sb., zákona č. 363/2021 Sb., zákona č. 371/2021 Sb., zákona č. 221/2022 Sb., zákona č. 314/2022 Sb., zákona č. 366/2022 Sb., zákona č. 167/2023 Sb. a zákona č. 173/2023 Sb., se mění takto:

1. V § 15 odst. 5 se za text „(§ 39h)“ vkládají slova „nebo podle § 32d“.

2. V § 17 se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) smlouvy uzavřené s osobou oprávněnou k distribuci humánních léčivých přípravků podle zákona o léčivech humánní léčivý přípravek podle § 112d zákona o léčivech; tuto smlouvu příslušná zdravotní pojišťovna uzavře nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy jí bylo doručeno rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví podle § 112d odst. 1 zákona o léčivech.“.

3. Za § 32c se vkládá nový § 32d, který včetně nadpisu zní:

„§ 32d

Opatření Ústavu pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv a pro zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví

(1) Ústav může u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož ne-

dostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, nebo léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce (dále jen „opatření Ústavu“).

(2) Vláda svým nařízením může stanovit, že úhrada léčivého přípravku je ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.

(3) Opatření Ústavu podle odstavce 1 může Ústav učinit, pokud je to ve veřejném zájmu a pokud

- a) Ministerstvo zdravotnictví vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona o léčivech^{44a)},
- b) Ústav vydal rozhodnutí podle § 38 zákona o léčivech, nebo
- c) vláda vydala nařízení, kterým stanovila, že úhrada léčivého přípravku je ve veřejném zájmu z hlediska ochrany veřejného zdraví.

(4) V případě, že jde o léčivý přípravek, který dosud nebyl hrazen ze zdravotního pojištění, ale je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s nedostupným hrazeným léčivým přípravkem, Ústav opatřením Ústavu stanoví maximální cenu výrobce léčivého přípravku ve výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Ústav opatřením Ústavu zároveň stanoví výši úhrady léčivého přípravku tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele, kterou se pro stanovení opatření Ústavu rozumí součet maximální ceny výrobce, maximální obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty, a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání opatření Ústavu. Ústav stanoví maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání opatření Ústavu, nejdéle však na dobu 1 roku, s možností prodloužení. Podmínky úhrady Ústav stanoví podle podmí-

nek úhrady léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání opatření Ústavu, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky.

(5) V případě, že jde o léčivý přípravek, který je hrazen ze zdravotního pojištění, Ústav opatřením Ústavu změní maximální cenu výrobce léčivého přípravku, a to na výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Výši úhrady léčivého přípravku zároveň Ústav změní tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele stanovené léčivému přípravku před přijetím opatření Ústavu. Podmínky úhrady pro tento léčivý přípravek stanoví Ústav stejně, jak je stanovil v řízení podle § 39g, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Ústav změní maximální cenu a výši úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, která vedla k vydání opatření Ústavu, nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Vykonatelnost původního rozhodnutí vydaného podle § 39h pro léčivý přípravek, jehož nedostupnost vedla k vydání opatření Ústavu, se pozastavuje na dobu vykonatelnosti opatření Ústavu. To nebrání zahájení a vedení řízení a vydání rozhodnutí o změně maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku podle § 39i, jakož i provedení hloubkové nebo zkrácené revize referenční skupiny, do které je tento léčivý přípravek zařazen, a to včetně tohoto léčivého přípravku; takové rozhodnutí je pro tento léčivý přípravek vykonatelné nejdříve po uplynutí doby vykonatelnosti opatření Ústavu.

(6) V případě, že jde o léčivý přípravek, který dosud nebyl hrazen ze zdravotního pojištění, ale jeho úhrada je podle nařízení vlády ve veřejném záj-

mu z hlediska ochrany veřejného zdraví, Ústav opatřením Ústavu stanoví maximální cenu výrobce léčivého přípravku ve výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku. Ústav opatřením Ústavu zároveň stanoví výši úhrady léčivého přípravku tak, aby se pojištěnec na úhradě nepodílel. Ústav stanoví maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu určitou, a to na dobu, po kterou se předpokládá trvání potřeby, která vedla k vydání příslušného nařízení vlády, nejdéle však na dobu 1 roku, s možností i opakovaného prodloužení. Podmínky úhrady Ústav stanoví s přihlédnutím k efektivnímu pokrytí potřeby, která vedla k vydání příslušného nařízení vlády, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné hrazené léčivé přípravky.

(7) Ústav vydá opatření Ústavu z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 nebo osoby, která je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Žádost musí obsahovat údaje podle § 39f odst. 5 písm. a) až e), h) a i), § 39f odst. 6 písm. b), označení opatření nebo rozhodnutí podle zákona o léčivech nebo nařízení vlády podle odstavce 2, a doklad prokazující výši pořizovací ceny nebo písemné ujednání podle odstavce 4, 5 nebo 6. Účastníky řízení jsou žadatel a osoby uvedené v § 39f odst. 2.

(8) Má-li žádost všechny předepsané náležitosti a netrpí-li vadami, Ústav uvědomí všechny jemu známé účastníky a zároveň je vyzve k vyjádření se k podkladům pro vydání opatření Ústavu. V řízení z moci úřední vyzve Ústav účastníky k vyjádření k podkladům pro vydání opatření Ústavu současně s oznámením o zahájení řízení. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům ve lhůtě 5 dnů; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. V řízení podle věty první se veškeré písemnosti doručují podle § 39o. Opatření Ústavu je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1; ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije.

(9) Proti opatření Ústavu se lze odvolat. Lhůta pro podání odvolání činí 5 dnů ode dne doručení

opatření Ústavu. Odvolání proti opatření Ústavu nemá odkladný účinek. Je-li opatření Ústavu napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 8 obdobně.

(10) Ústav v době platnosti opatření Ústavu rozhodne o dřívějším ukončení platnosti takového opatření Ústavu, je-li to ve veřejném zájmu, zejména pokud již nehrozí nebo netrvá nedostupnost hrazených služeb pro pojištěnce nebo potřeba, která vedla k vydání příslušného nařízení vlády. V řízení o dřívějším ukončení platnosti opatření Ústavu postupuje Ústav podle odstavců 8 a 9 obdobně.

(11) O vydaném opatření Ústavu nebo o rozhodnutí o dřívějším ukončení platnosti opatření Ústavu Ústav neprodleně informuje Ministerstvo zdravotnictví.“.

4. V § 39h odst. 1 se za větu první vkládá věta „Léčivý přípravek uvolněný ze systému rezervních zásob podle jiného právního předpisu⁷²⁾ je hrazen ve výši součtu výše úhrady podle věty druhé a zvláštní obchodní přírážky stanovené cenovým předpisem včetně daně z přidané hodnoty.“.

Poznámka pod čarou č. 72 zní:

⁷²⁾ § 77g zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.“.

Čl. IV

Technický předpis

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

ČÁST TŘETÍ ÚČINNOST

Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení čl. I bodu 7, které nabývá účinnosti prvním dnem šestého kalendářního měsíce po dni jeho vyhlášení.

Pekarová Adamová v. r.

Pavel v. r.

Fiala v. r.

457**VYHLÁŠKA**

ze dne 19. prosince 2023,

kterou se stanoví seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek

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. 456/2023 Sb., k provedení § 33a odst. 4 zákona o léčivech:

traci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33a odst. 1 zákona o léčivech, je uveden v příloze k této vyhlášce.

§ 1**Předmět úpravy**

Seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o regis-

§ 2**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem šestého kalendářního měsíce po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

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

Příloha k vyhlášce č. 457/2023 Sb.

Seznam humánních léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit jejich dodání po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek

ATC skupina	Léková forma	Síla	Cesta podání
Tixagevimab a cilgavimab (J06BD03)	všechny	všechny	všechny
Sotrovimab (J06BD05)	všechny	všechny	všechny
Regdanvimab (J06BD06)	všechny	všechny	všechny
Kasirivimab a imdevimab (J06BD07)	všechny	všechny	všechny
Vakcíny proti chřipce (J07BB)	všechny	všechny	všechny
Vakcíny proti covid-19 (J07BN)	všechny	všechny	všechny
Diagnostická radiofarmaka (V09), s výjimkou kitů	všechny	všechny	všechny
Terapeutická radiofarmaka (V10), s výjimkou kitů	všechny	všechny	všechny

458**VYHLÁŠKA**

ze dne 19. prosince 2023,

**kteřou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků
při poskytování zdravotních služeb, 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. 456/2023 Sb., k provedení § 80 odst. 5 písm. f) zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění vyhlášky č. 53/2020 Sb., vyhlášky č. 522/2021 Sb. a vyhlášky č. 421/2022 Sb., se mění takto:

1. V § 5 odst. 1 písm. c) bodě 1 se za slova „zacházení s návykovými látkami³),“ vkládají slova „u léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech“.

2. V § 5 odst. 3 písmeno a) zní:

„a) identifikace léčivého přípravku

1. kódem přiděleným Ústavem, pod nímž je léčivý přípravek registrován nebo který mu byl přidělen,
2. chráněným názvem, pod nímž byl léčivý přípravek registrován⁷), lékovou formou, silou a velikostí balení, nebo
3. mezinárodním nechráněným názvem léčivé látky doporučeným Světovou zdravotnickou organizací s uvedením požadované lékové formy, síly a množství požadované lékové formy,“.

Čl. II**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

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

459

VYHLÁŠKA

ze dne 20. prosince 2023,

kteřou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské 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 a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 1 a 2 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., zákona č. 66/2017 Sb. a zákona č. 456/2023 Sb., k provedení § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské 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., vyhlášky č. 414/2017 Sb., vyhlášky č. 204/2018, vyhlášky č. 32/2020 Sb. a vyhlášky č. 526/2021 Sb., se mění takto:

1. V § 10 odst. 4 se za slova „síly a množství“ vkládají slova „požadované lékové formy“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Není-li v lékárně k dispozici léčivý přípravek s požadovaným množstvím lékové formy, lékárník vydá s ohledem na předpokládanou délku terapie léčivý přípravek v nejbližší velikosti balení.“.

2. § 11 zní:

„§ 11

(1) Nevyznačí-li předepisující lékař, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může lékárník zaměnit předepsaný léčivý přípravek, s výjimkou hodnocených léčivých přípravků, v případě, že

- a) pacient s takovým postupem souhlasí a léčivý přípravek je shodný z hlediska účinnosti a bezpečnosti a
- b) léčivý přípravek obsahuje stejnou léčivou látku, se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě; pokud léčivý přípravek obsahuje rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník

upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem.

(2) Nahradit předepsaný léčivý přípravek, u nějž lékař vyznačil, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, vyjma hodnocených léčivých přípravků, může lékárník za podmínek podle odstavce 1 pouze v případě, že

- a) nemá léčivý přípravek předepsaný lékařem k dispozici a
- b) je nezbytné jeho okamžité vydání.

(3) Nahradit předepsaný léčivý přípravek jiným léčivým přípravkem se stejnou léčivou látkou, se stejnou cestou podání, avšak v jiné lékové formě, nebo jiným léčivým přípravkem s jinou léčivou látkou odpovídajících léčebných vlastností, a to i v jiné lékové formě, vyjma hodnocených léčivých přípravků, může lékárník pouze v případě, že

- a) nemá léčivý přípravek předepsaný lékařem k dispozici a zároveň nelze postupovat podle odstavce 1 nebo 2,
- b) je nezbytné jeho okamžité vydání a
- c) pacient a předepisující lékař s nahrazením souhlasí;

pokud léčivý přípravek obsahuje rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem.

(4) Postupuje-li lékárník podle odstavců 1 až 3, vyznačí na listinný recept, a v případě elektronického receptu uvede v požadavku na vytvoření záznamu o výdeji, vydaný léčivý přípravek včetně případných změn v úhradě a dávkování.

(5) Při výdeji léčivého přípravku předepsaného veterinárním lékařem se postupuje podle odstavců 1 až 4 obdobně.“.

3. V § 38b písmeno a) zní:

„a) identifikační číslo osoby provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků, jde-li o lékárnu nebo odloučené oddělení lékárny pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, identifikační kód pracoviště přidělený Ústavem,“.

4. V § 38b se za písmeno b) vkládá nové písmeno c), které zní:

„c) identifikační číslo osoby předepisujícího veterinárního lékaře nebo osoby, u níž je veterinární lékař zaměstnán, bylo-li přiděleno,“.

Dosavadní písmena c) a d) se označují jako písmena d) a e).

5. V § 38b písm. d) úvodní části ustanovení a v bodech 1, 3, 4 a 5 se před slova „léčivého přípravku“ vkládá slovo „humánního“.

6. V § 38b písm. d) bodech 3 a 5 se před slova „léčivé přípravky“ vkládá slovo „humánní“.

7. V § 38b písm. d) bodě 6 se za slova „nejde-li o výdej“ vkládá slovo „humánního“ a za slova „léčivého přípravku“ se vkládají slova „na lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem nebo“.

8. V § 38b písm. d) bodě 7 se za slova „hodnoty u“ vkládá slovo „humánních“ a na konci textu bodu se doplňují slova „ , nejde-li o výdej humánního léčivého přípravku na lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem“.

9. V § 38b písm. d) bodě 8 se za slova „hodnoty u“ vkládá slovo „humánních“ a na konci textu bodu se doplňují slova „ , nejde-li o výdej humánního léčivého přípravku na lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem“.

10. V § 38b písm. e) se slova „subjektu, kterému byl léčivý přípravek vydán“ nahrazují slovy „pacienta, kterému byl vydán humánní léčivý přípravek předepsán“ a na konci textu písmene se doplňují slova „nebo výdej humánního léčivého přípravku na lékařský předpis vystavený veterinárním lékařem“.

11. Za § 38b se vkládá nový § 38c, který zní:

„§ 38c

(1) Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků poskytuje Ústavu údaje podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech o množství humánního léčivého přípravku,

a) který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech formou elektronického hlášení do 1 pracovního dne ode dne označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku,

b) u něž Ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup zveřejnil výzvu z důvodu podezření na ohrožení dostupnosti, a to formou elektronického hlášení do 3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy.

(2) Pro účely poskytování údajů podle odstavce 1 se použije § 38a odst. 2 obdobně.

(3) V případě, že provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu nové hlášení s uvedením aktuálního údaje o množství dotčeného humánního léčivého přípravku.

(4) Hlášení podle odstavců 1 a 3 obsahuje

a) identifikační číslo osoby provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků, jde-li o lékárnu nebo odloučené oddělení lékárny pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, identifikační kód pracoviště přidělený Ústavem,

b) kód humánního léčivého přípravku přiděleného Ústavem a

c) počet balení humánního léčivého přípravku.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jejího vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

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

Ministr zemědělství:

Mgr. Výborný v. r.

460

VYHLÁŠKA

ze dne 20. prosince 2023,

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

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 1 a 2 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., zákona č. 66/2017 Sb. a zákona č. 456/2023 Sb., k provedení § 33 odst. 2 zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění vyhlášky č. 13/2010 Sb., vyhlášky č. 171/2010 Sb., vyhlášky č. 255/2013 Sb., vyhlášky č. 205/2018 Sb. a vyhlášky č. 27/2022 Sb., se mění takto:

1. V § 3 odst. 6 se na konci písmene a) slovo „a“ nahrazuje slovem „pokud“.

2. V § 3 odst. 6 písm. b) se bod 1 zrušuje.

Dosavadní body 2 až 7 se označují jako body 1 až 6.

3. V § 6 odst. 1 se na konci písmene h) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena i) až p), která znějí:

„i) humánní léčivé přípravky obsahující léčivou látku pantoprazol v nejvyšším množství 20 mg v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 14 jednotek lékové formy, v indikaci krátkodobé léčby příznaků refluxu u dospělých,

j) humánní léčivé přípravky ke zmírnění svědění obsahující léčivou látku dimetinden pro lokální aplikaci,

k) humánní přípravky obsahující léčivou látku difenhydramin pro lokální aplikaci,

l) humánní léčivé přípravky obsahující léčivou látku aciklovir pro lokální aplikaci, indikované k topické léčbě oparů na rtech a obličeji,

m) humánní přípravky obsahující léčivou látku diklofenak pro lokální aplikaci,

n) humánní léčivé přípravky obsahující léčivou

látku azelastin pro lokální aplikaci v indikaci alergická rýma a zánět spojivek,

o) humánní léčivé přípravky spadající do farmakoterapeutické skupiny antihistaminika pro systémovou aplikaci obsahující léčivou látku cetirizin v nejvyšším množství 10 mg v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 30 jednotek lékové formy,

p) humánní léčivé přípravky spadající do farmakoterapeutické skupiny antihistaminika pro systémovou aplikaci obsahující léčivou látku levocetirizin v nejvyšším množství 5 mg v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 21 jednotek lékové formy.“.

4. V § 6 odst. 5 se slova „u léčivých přípravků podléhajících regulaci zákonem č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů“ zrušují.

5. V § 11 se na konci písmene i) čárka nahrazuje tečkou a písmeno j) se zrušuje.

6. V § 12 písm. k) se slovo „vzorek“ nahrazuje slovy „grafické návrhy obalů“ a slova „jaká je zamýšlena“ se nahrazují slovy „v jaké jsou zamýšleny“.

7. V § 18a odst. 1 se slovo „desátého“ nahrazuje slovem „pátého“.

8. V § 18a odstavec 3 zní:

„(3) V případě, že držitel rozhodnutí o registraci zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravu hlášení.“.

9. V § 18a odst. 4 písmeno a) zní:

„a) identifikační kód držitele rozhodnutí o registraci přidělený Ústavem,“.

10. V § 18a odst. 4 písmeno d) zní:

„d) identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek

dodán, uvedením identifikačního čísla osoby a identifikačního kódu pracoviště přiděleného Ústavem,“.

11. Za § 18a se vkládá nový § 18b, který zní:

„§ 18b

(1) Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu údaje podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který má k dispozici ke dni oznámení přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice a byl jím určen pro trh v České republice, současně s takovým oznámením.

(2) Pro účely poskytování údajů podle odstavce 1 se použije § 18a odst. 2 obdobně.

(3) V případě, že držitel rozhodnutí o registraci zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné

údaje, neprodleně zašle Ústavu nové hlášení s uvedením aktuálního údaje o množství dotčeného humánního léčivého přípravku.

(4) Hlášení podle odstavců 1 a 3 obsahuje

- a) identifikační kód držitele rozhodnutí o registraci přidělený Ústavem,
- b) jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem,
- c) kód humánního léčivého přípravku přidělený Ústavem a
- d) počet balení humánního léčivého přípravku.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jejího vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

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

Ministr zemědělství:

Mgr. **Výborný** v. r.

461

VYHLÁŠKA

ze dne 20. prosince 2023,

kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 456/2023 Sb., k provedení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění vyhlášky č. 252/2018 Sb. a vyhlášky č. 180/2019 Sb., se mění takto:

1. V § 35b odst. 1 se za slova „Ústavu údajů“ vkládají slova „o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a provozovatelům veterinární péče“ a slovo „desátého“ se nahrazuje slovem „pátého“.

2. V § 35b odstavec 3 zní:

„(3) V případě, že distributor zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravu hlášení.“

3. V § 35b odst. 4 písmeno e) zní:

„e) identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek dodán, a to uvedením typu odběratele podle § 77 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech a, jde-li o distribuční sklad, zařízení transfuzní služby, lékárnou nebo odloučené oddělení lékárny pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, také uvedením identifikačního čísla osoby a identifikačního kódu pracoviště přiděleného Ústavem, a údaje, zda jde o odběratele v České republice nebo mimo Českou republiku,“.

4. Za § 35d se vkládá nový § 35e, který zní:

„§ 35e

(1) Distributor poskytuje Ústavu údaje podle

§ 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech o množství humánního léčivého přípravku,

a) který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech formou elektronického hlášení do 1 pracovního dne ode dne označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku,

b) u něž Ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup zveřejnil výzvu z důvodu podezření na ohrožení dostupnosti, a to formou elektronického hlášení do 3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy.

(2) Pro účely poskytování údajů podle odstavce 1 se použije § 35b odst. 2 obdobně.

(3) V případě, že distributor zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu nové hlášení s uvedením aktuálního údaje o množství dotčeného humánního léčivého přípravku.

(4) Hlášení podle odstavců 1 a 3 obsahuje

a) identifikační kód distribučního skladu přidělený Ústavem, ve kterém distributor disponuje humánním léčivým přípravkem,

b) jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem,

c) kód humánního léčivého přípravku přidělený Ústavem a

d) počet balení humánního léčivého přípravku.“

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jejího vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

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

Ministr zemědělství:

Mgr. Výborný v. r.

UPOZORNĚNÍ ODBĚRATELŮM

V souvislosti s přechodem na právně závaznou elektronickou podobu Sbírky zákonů podle zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlášených ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv (zákon o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv), budou s účinností od 1. ledna 2024 Sbírka zákonů i Sbírka mezinárodních smluv nahrazeny jednotnou Sbírkou zákonů a mezinárodních smluv.

Pro veřejnost bude Sbírka zákonů a mezinárodních smluv dostupná prostřednictvím elektronického systému e-Sbírka, jehož provoz bude zahájen od 1. ledna 2024, na internetové adrese <https://www.e-sbirka.cz>. V průběhu roku 2024 bude zprovozněna alternativní adresa pod doménou „gov.cz“.

Předplatné bude ukončeno. V případě zájmu je možná realizace individuální objednávky tištěné verze u Tiskárny Ministerstva vnitra; tato však nebude právně závazným pramenem práva, s výjimkou případů podle § 11 zákona č. 222/2016 Sb.

Redakce



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4, pošt. schr. 10, 149 00 Praha 11-Chodov, telefon: 974 887 312, e-mail: info@tmv.cz, www.tmv.cz • **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, e-mail: sbirka@mvcv.cz • **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s.r.o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com • **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2023 činí 6 000 Kč) – Vychází podle potřeby. • **Distribuce:** Walstead Moraviapress s.r.o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav – celoroční předplatné, objednávky jednotlivých částek (dobírky) a objednávky knihkupci – telefon 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com • **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz • **Drobný prodej – Brno:** Distribuce a prodej odborné literatury, Selská 997/56; **Cheb:** EFREX, s.r.o., Karlova 1184/31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví s.r.o., Ruská 85; **Kadaň:** KNIHAŘSTVÍ Jana Přibíková, J. Švermy 14; DDD Knihkupectví s.r.o., Mírové náměstí 117; **Plzeň:** Literární kavárna v budově ZČU, Jungmannova 153/1; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 542/23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 1159/4; **Praha 6:** SUWECO CZ, s.r.o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** Monitor CZ, s.r.o., Služeb 3056/4; **Ústí nad Labem:** KARTOON s.r.o., Klíšská 3392/37 – vazby Sbírek zákonů, telefon: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz • **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. • **Reklamacce:** informace na tel. čísle 516 205 175.