

252**VYHLÁŠKA**

ze dne 26. října 2018,

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

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. a zákona č. 66/2017 Sb., k provedení § 63 odst. 1 a 6, § 64 písm. j), § 69 odst. 2, § 70 odst. 1, § 71 odst. 2 a 6, § 72 odst. 1, § 73 odst. 9 písm. b), § 74 odst. 1 a 5, § 75 odst. 2, § 76 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. e) až i) a q), § 77 odst. 3 a § 77 odst. 5 písm. a) a b) zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, se mění takto:

1. V § 1 úvodní části ustanovení se slova „Evropských společenství¹⁾“ nahrazují slovy „Evropské unie¹⁾“.

2. V § 4 se slovo „Společenstvím“ nahrazuje slovy „Evropskou unií“ a slova „ve Společenství“ se nahrazují slovy „v Evropské unii“.

3. V § 5 odst. 1 a § 18 odst. 1 a 2 se slova „ve Společenství“ nahrazují slovy „v Evropské unii“.

4. V § 9 odst. 1 větě poslední se text „d)“ nahrazuje textem „c)“.

5. V § 10 odst. 1 se na konci písmene c) čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se zrušuje.

6. V § 11 odst. 6 a 7, § 16 odst. 1, § 31 odst. 1 písm. a), § 31 odst. 3, § 33 odst. 1, § 40 odst. 5 a 6 a § 46 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“.

7. V § 12 odst. 1 se věta druhá zrušuje.

8. V § 17 se slovo „Společenstvím“ nahrazuje slovy „Evropskou unií“.

9. § 28 zní:

„§ 28

(1) Na činnost kontrolní laboratoře se přiměřeně použijí ustanovení

a) § 3, 4, 6 až 9 a 11 až 14, jde-li o humánní léčivé přípravky nebo léčivé látky a pomocné látky pro výrobu humánních léčivých přípravků, nebo

b) § 16 až 22 a 24 až 27, jde-li o veterinární léčivé přípravky nebo léčivé látky a pomocné látky pro výrobu veterinárních léčivých přípravků.

(2) O ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky vystaví kontrolní laboratoř doklad.“

10. V nadpisu části sedmé se slova „**A POMOCNÝCH LÁTEK**“ zrušují.

11. § 34 zní:

„§ 34

(1) Pokud ustanovení této části nestanoví jinak, použijí se při výrobě a kontrole léčivých látek pro výrobu veterinárních léčivých přípravků ustanovení o podmínkách správné výrobní praxe uvedená v části třetí přiměřeně.

(2) Splnění podmínek správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek výrobcem léčivých látek dokládá certifikátem správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek vydaným v souladu s postupy Evropské unie pro inspekce a výměnu informací²⁾. Pro náležitosti žádosti o vydání certifikátu pro výrobce léčivých látek a pro změny údajů v této žádosti platí § 43 přiměřeně. V případě certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek vydaného Veterinárním ústavem uvádí certifikát jednotlivé léčivé látky.“

12. V § 35 písm. a) se číslo „39“ nahrazuje číslem „40“.

13. V § 35 písm. b) se slova „nebo humánní léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy⁷⁾“ nahrazují slovy „, humánní léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy⁷⁾, léčivé přípravky, pro které byla povolena nemocniční výjimka, hodnocené léčivé přípravky,“.

14. V § 35 se písmeno e) zrušuje.

15. Za § 35 se vkládají nové § 35a až 35d, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 11, 13 a 14 znějí:

„§ 35a

Dodávky humánních léčivých přípravků

Distributor před zahájením distribuce každé

šarže registrovaných léčivých přípravků vyrobených v členském státě Evropské unie zkontroluje, zda bylo vydáno osvědčení o propuštění této šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce¹³).

§ 35b

Poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků

(1) Distributor poskytuje Ústavu údaje podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, nejpozději do desátého dne následujícího kalendářního měsíce. Za distributora se pro účely této vyhlášky považuje i výrobce podle § 75 odst. 5 zákona o léčivech.

(2) Distributor poskytuje hlášení podle odstavce 1 přes komunikační rozhraní Ústavu prostřednictvím svého informačního systému, který umožňuje výměnu zpráv v obecně uznávaném datovém formátu podle technické dokumentace zveřejněné Ústavem. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód distributora přidělí Ústav distributorovi na základě jeho žádosti, a to pro každý schválený skladovací prostor zvlášť. Komunikační rozhraní je vytvořeno v podobě webového aplikačního rozhraní a je zveřejněno Ústavem prostřednictvím internetových stránek Ústavu, a to včetně jeho technické dokumentace. Za účelem technické pomoci a sjednocení postupů zveřejňuje Ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup doporučené postupy k podání správného a úplného hlášení.

(3) Aktualizaci již poskytnutého hlášení podle odstavce 1 distributor 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 distributor 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, popřípadě opravné hlášení podle odstavce 3, obsahuje

- a) identifikační kód distributora přidělený Ústavem,
- b) kalendářní měsíc a rok, za který je hlášení zasíláno,
- c) jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem,
- d) identifikátor označující hlášení dodávek léčivých přípravků nebo reklamních vzorků,
- e) identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek dodán, a to v souladu s § 77 odst. 1 písm. c)

zákona o léčivech, včetně údaje, zda jde o odběratele v České republice nebo mimo Českou republiku,

f) identifikaci léčivého přípravku, a to

1. kódem léčivého přípravku přiděleným Ústavem; jde-li o případ, kdy léčivý přípravek kód přidělen nemá, pak názvem léčivého přípravku, jeho šarží, u neregistrovaných léčivých přípravků složením a velikostí balení,
2. údajem o ceně původce, za kterou byl léčivý přípravek uveden na trh¹¹), a
3. určením, zda jde o registrovaný léčivý přípravek s kódem přiděleným Ústavem distribuovaný v České republice, včetně reklamních vzorků těchto léčivých přípravků, nebo zda jde o neregistrovaný léčivý přípravek s kódem přiděleným Ústavem distribuovaný v České republice v rámci schváleného specifického léčebného programu, nebo zda jde o neregistrovaný léčivý přípravek, jemuž nebyl Ústavem přidělen kód, dodávaný distributorem pro jednotlivé pacienty v České republice v souladu s § 8 odst. 3 až 5 zákona o léčivech, nebo zda jde o neregistrovaný léčivý přípravek, jemuž nebyl Ústavem přidělen kód, dodávaný v České republice distributory oprávněným odběratelům¹⁴), a

g) počet balení léčivého přípravku.

§ 35c

(1) Distributor zasílá Veterinárnímu ústavu hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech vždy za uplynulé čtvrtletí, nejpozději do třicátého dne následujícího kalendářního měsíce. Distributor zasílá hlášení podle pokynů Veterinárního ústavu, zveřejňovaných prostřednictvím internetových stránek Veterinárního ústavu.

(2) Hlášení podle odstavce 1 obsahuje

- a) identifikaci distributora uvedením jména, příjmení, místa podnikání a identifikačního čísla, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzické osoby; v případě právnické osoby se uvede název nebo obchodní firma, adresa sídla a identifikační číslo,
- b) identifikaci čtvrtletí, za které je hlášení zasíláno,
- c) identifikaci distribuovaného léčivého přípravku, a to kódem veterinárního léčivého přípravku přiděleným Veterinárním ústavem a názvem veterinárního léčivého přípravku; v případě neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků, kdy veterinární léčivý přípravek kód přidělen nemá, názvem veterinárního léčivého přípravku, jeho šarží a velikostí balení,

- d) identifikaci osoby, které byl veterinární léčivý přípravek distribuován, s rozlišením, zda jde o
1. veterinárního lékaře,
 2. lékárnou,
 3. prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků,
 4. dalšího distributora,
 5. výrobce medikovaných krmiv, nebo
 6. chovatele a
- e) počet balení léčivého přípravku.

(3) V případě, že distributor dodatečně zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Veterinárnímu ústavu opravné hlášení.

(4) V případě, že jsou distribuovány léčivé přípravky, které nejsou určeny na trh v České republice prostřednictvím distribučních skladů v České republice, uvádí se tyto dodávky v části hlášení určené pro neregistrované léčivé přípravky bez kódů přidělených Veterinárním ústavem.

§ 35d

Distribuce léčivého přípravku mimo území České republiky podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech se oznamuje elektronicky. Léčivý přípravek je v tomto případě identifikován registrovaným názvem léčivého přípravku, doplňkem názvu, kódem přiděleným Ústavem a počtem balení přípravku.

¹¹⁾ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

¹³⁾ § 77 odst. 7 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁴⁾ § 77 odst. 7 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb.“.

16. V § 36 odst. 1 se slova „K zajištění skladování léčivých přípravků a k manipulaci s nimi zabezpečuje distributor v každém místě distribuce pro provádění činnosti dostatečný počet“ nahrazují slovy „Zajištění všech distribučních činností zabezpečuje distributor v každém schváleném skladovacím prostoru jejich distribuce dostatečným počtem“.

17. V § 36 odstavec 2 zní:

„(2) Distributor ve vztahu k zaměstnancům působícím v distribuci léčivých přípravků

- a) písemně stanoví úkoly a pravomoci zaměstnanců související s distribučními činnostmi a zajišťováním systému zabezpečování jakosti, včetně jejich vzájemné zastupitelnosti,
- b) zabezpečí dostatečné pravomoci, materiální vybavení a provozně-technické podmínky pro

plnění povinností kvalifikované osoby podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech; kvalifikovaná osoba plní své povinnosti osobně a je za jejich plnění odpovědná, a

- c) zajistí, že všichni zaměstnanci působící v oblasti distribuce jsou při zahájení činnosti a následně pravidelně školeni o požadavcích správné distribuční praxe podle rozsahu vykonávaných činností, včetně osob vykonávajících distribuční činnosti na základě smlouvy.“.

18. V § 36 se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) Jde-li o humánní léčivé přípravky, může být kvalifikovaná osoba ustanovena pro výkon své činnosti pouze v rozsahu povolení k distribuci jednoho distributora.

(4) Na zprostředkovatele humánních léčivých přípravků se odstavec 2 písm. a) a c) vztahuje obdobně.“.

19. § 37 včetně nadpisu zní:

„§ 37

Prostory a technické zařízení

(1) Distributor zajistí, aby prostory, instalace a zařízení využívané pro skladování a distribuci léčivých přípravků odpovídaly druhu a objemu distribuovaných léčivých přípravků. Dále zajistí, aby prostory a technické zařízení byly uspořádány, udržovány a kontrolovány tak, aby bylo zabezpečeno správné zacházení s léčivými přípravky.

(2) Distributor zajistí, aby prostory využívané pro skladování a distribuci humánních léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek byly umístěny pouze v nebytových prostorech splňujících obecné požadavky na výstavbu a tvořily provozně uzavřený a funkčně provázaný celek zahrnující

- a) prostory pro skladování humánních léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků a léčivých a pomocných látek o ploše s dostatečnou kapacitou umožňující bezpečné uskladnění léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek a zacházení s nimi,
- b) oddělené prostory pro uchovávání návykových látek a léčivých přípravků obsahujících návykové látky, radiofarmak, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb a léčivých přípravků a léčivých a pomocných látek uchovávaných za nižších teplot, jsou-li distribuovány,
- c) oddělené prostory pro příjem a vypravení dodávek,

- d) prostor pro uložení reklamovaných, vrácených, pozastavených, neregistrovaných nebo stahovaných léčivých přípravků a léčivých přípravků určených k likvidaci,
- e) sanitární zařízení pro zaměstnance oddělené od prostor pro skladování léčivých přípravků a
- f) uzavřený prostor pro úklidové a dezinfekční prostředky.

(3) Distributor zajistí, aby prostory pro skladování léčivých přípravků byly vybaveny technickým zařízením zajišťujícím bezpečné zacházení a uchovávání skladovaných léčivých přípravků, zajišťujícím bezpečnou manipulaci s nimi a zajišťujícím monitorování podmínek skladování. Dále distributor zajistí, aby zařízení používané k monitorování podmínek skladování bylo pravidelně kontrolováno a kalibrováno, a to nejméně jednou za 24 měsíců.

(4) Distributor zajistí, aby opravy, údržba a kalibrace veškerého technického vybavení byly prováděny tak, aby nebyla narušena integrita distribuovaných léčivých přípravků.

(5) Distributor zajistí, aby výpočetní technika a informační systémy používané pro vedení záznamů a evidence byly validovány, měly zajištěnou ochranu údajů před jejich neoprávněným použitím a údaje byly pravidelně zálohovány obnovitelným způsobem.

(6) Na základě provedeného posouzení rizik distributor vymezí okruh dopadů a stanoví rozsah posouzení technické způsobilosti používaného technického zařízení a validace procesů nezbytných pro jejich správnou instalaci a bezpečný provoz. Zařízení a postupy jsou kvalifikovány a validovány před jejich uvedením do provozu a při každé významné změně.“.

20. V § 38 odstavec 1 zní:

„(1) Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost léčivých přípravků nebo distribučních činností, jako jsou postupy objednávání, kontroly dodavatelů a odběratelů, příjmu, skladování, dodávání, kontroly dodávek, vracení, stahování léčivých přípravků, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany léčivých přípravků při skladování a přepravě, čištění a údržby prostor a zařízení včetně deratizace, validace a kvalifikace zařízení a procesů, postupy a opatření pro řízení rizik, likvidace nepoužitelných léčiv, postupy pro šetření a řešení reklamací a stížností, včetně stanovení odpovídajících nápravných a preventivních opatření, kontroly podmínek skladování a identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.“.

21. V § 38 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) U každého postupu podle odstavce 1 se uvede jeho název, povaha a účel dokumentace. Dokumentace musí být napsána srozumitelně, schválena kvalifikovanou osobou, pravidelně revidována a přezkoumávána a dostupná všem zaměstnancům v rozsahu nezbytném pro plnění jejich úkolů.

(3) Zprostředkovatel humánních léčivých přípravků vypracuje a udržuje aktuální písemné postupy pro kontrolu zprostředkovávaných léčivých přípravků, dodávajících výrobců nebo distributorů, odběratelů, vyřizování stížností a podporu stahování včetně identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.“.

Dosavadní odstavce 2 až 6 se označují jako odstavce 4 až 8.

22. V § 38 odstavec 4 zní:

„(4) O činnostech souvisejících s distribucí, nákupem, prodejem nebo zprostředkováním, včetně provádění vnitřních kontrol, a o reklamacích, stahování léčivých přípravků a stížnostech a jejich přezkoumání vede distributor nebo zprostředkovatel dokumentaci ve formě záznamů. Záznamy, které jsou součástí dokumentace, se vedou přednostně v elektronické podobě za podmínek stanovených v § 37 odst. 5.“.

23. V § 38 odst. 5 se za slovo „záznamy“ vkládá slovo „distributora“.

24. V § 38 odst. 5 se za písmeno d) vkládá nové písmeno e), které zní:

„e) jde-li o dodávky odběrateli, který je provozovatelem lékárny a současně držitelem povolení k distribuci, obsahují záznamy údaj o tom, zda léčivé přípravky odebírá jako lékárna nebo jako distributor,“.

Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena f) a g).

25. V § 38 odst. 5 se na konci písmene g) středník nahrazuje spojkou „a“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) v případě, že léčivé přípravky byly zprostředkovány, identifikaci zprostředkovatele údaji uvedenými v § 77b odst. 3 nebo 4 zákona o léčivech;“.

26. V § 38 odst. 5 závěrečné části ustanovení se text „f)“ nahrazuje textem „h)“.

27. V § 38 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(6) Záznamy o zprostředkování humánních léčivých přípravků obsahují

- a) název léčivého přípravku,
- b) kód přidělený léčivému přípravku Ústavem,
- c) datum zprostředkování nákupu nebo prodeje,
- d) identifikaci dodavatele nebo odběratele,
- e) údaje o zprostředkovaném množství a identifikaci léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku, včetně údajů o době jejich použitelnosti, a
- f) číslo šarže.

Jednotlivé položky podle písmen a) až f) uvádí zprostředkovatel v záznamech tak, aby nebyly zaměnitelné.“.

Dosavadní odstavce 6 až 8 se označují jako odstavce 7 až 9.

28. V § 38 odst. 8 se vkládá nové písmeno a), které zní:

- „a) v případě distribuce šarží pocházejících z jiného členského státu kopii osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce, které použil pro jejich kontrolu před přesunem do prodejních zásob,“.

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

29. V § 38 odst. 8 se na konci textu písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až h), která znějí:

- „f) kopie oznámení o dovozu léčivého přípravku držiteli rozhodnutí o registraci a Ústavu podle § 77 odst. 7 zákona o léčivech,
- g) hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,
- h) kopie oznámení o distribuci léčivého přípravku mimo území České republiky podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.“.

30. V § 38 odst. 9 se text „2 až 5“ nahrazuje textem „4 až 8“.

31. V § 39 odst. 2 se za písmeno b) vkládají nová písmena c) a d), která znějí:

- „c) měřicí zařízení používané k monitorování teploty při přepravě bylo kalibrováno nejméně jednou za 12 měsíců,
- d) byly dodrženy zvláštní podmínky pro zacházení s nimi, jsou-li stanoveny, a“.

Dosavadní písmeno c) se označuje jako písmeno e).

32. V § 39 odst. 4 se za písmeno d) vkládá nové písmeno e), které zní:

„e) místa dodání,“.

Dosavadní písmena e) až g) se označují jako písmena f) až h).

33. V § 39 odst. 4 se za písmeno f) vkládá nové písmeno g), které zní:

„g) v případě odběratele, který je provozovatelem lékárny a současně držitelem povolení k distribuci, zda odebírá léčivé přípravky jako lékárna nebo jako distributor,“.

Dosavadní písmena g) a h) se označují jako písmena h) a i).

34. V § 39 odst. 4 závěrečné části ustanovení se za slovo „distributor“ vkládají slova „ , v případě vyžádání Veterinárního ústavu,“ a text „g)“ se nahrazuje textem „i)“.

35. V § 39 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

„(5) Distributor zavede systém pro zaznamenávání a přezkoumání reklamací a stížností.“.

Dosavadní odstavce 5 až 9 se označují jako odstavce 6 až 10.

36. V § 39 odst. 6 písm. a) se za slovo „původním“ vkládají slova „neotevřeném a“.

37. V § 39 odst. 6 se za písmeno a) vkládá nové písmeno b), které zní:

„b) osoba, která jej vrátila, prokázala, že byl skladován a přepravován za podmínek stanovených výrobcem,“.

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

38. V § 39 odst. 6 písm. d) se slovo „odběratel“ nahrazuje slovy „osoba, které je znovu distribuován,“.

39. V § 39 se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) S vrácenými léčivými přípravky je nutno zacházet podle písemného postupu založeného na posouzení rizik a s ohledem na dotčený léčivý přípravek, zvláštní podmínky pro jeho skladování, jsou-li stanoveny, a dobu od jeho dodání odběrateli.“.

Dosavadní odstavce 7 až 10 se označují jako odstavce 8 až 11.

40. V § 39 odst. 9 úvodní části ustanovení se za slovo „nařízené“ vkládají slova „nebo oznámené“

a slova „ , oznámené prostřednictvím krajských úřadů“ se zrušují.

41. V § 39 odst. 9 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) postup pro zajištění výměny léčivého přípravku stahovaného z důvodu závady v jakosti za léčivý přípravek bez závady v jakosti, včetně způsobu vedení a uchovávání záznamů o této výměně,“.

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

42. V § 39 odst. 9 se na konci písmene g) tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) kontrolu a hodnocení účinnosti systému stahování minimálně jednou ročně.“.

43. V § 39 odstavec 10 zní:

„(10) Distributor provádí opakovaně vnitřní kontroly, kterými ověřuje zavádění a dodržování správné distribuční praxe ve všech oblastech distribuční činnosti, a přijímá potřebná nápravná opatření. V rámci vnitřních kontrol provádí distributor, kterému vydal Ústav nebo Veterinární ústav povolení k distribuci léčivých přípravků, nejméně jedenkrát ročně podrobný audit za účelem porovnání stavu všech přijatých a odeslaných léčivých přípravků s aktuálním skladovým stavem léčivých přípravků. Výsledky porovnání podle věty druhé, včetně případně zjištěných nesrovnalostí zjištěných v rámci tohoto porovnání, musí být zaznamenány v souladu s § 38 odst. 4.“.

44. V § 40 odst. 2 se slova „ , který obsahuje údaje podle § 28 písm. c),“ zrušují.

45. V § 40 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodává jen takové léčivé látky nebo pomocné látky, jejichž jakost byla ověřena v souladu s požadavky Evropského lékopisu podle § 11 písm. c) zákona o léčivech; pokud daná látka není v Evropském lékopisu uvedena, v souladu s požadavky Českého lékopisu podle § 11 písm. d) zákona o léčivech nebo lékopisu jiného členského státu a v případech, kdy není uvedena ani v jednom z těchto lékopisů, podle požadavků lékopisu třetí země. Doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky podle odstavce 2 obsahuje alespoň

a) název látky,

- b) odkaz na zkušební normu nebo předpis,
- c) číslo šarže,
- d) dobu použitelnosti,
- e) údaj o reprezentativnosti vzorku použitého ke zkoušení,
- f) rozsah zkoušení, včetně limitů zkoušek,
- g) výsledky jednotlivých zkoušek,
- h) závěr zkoušení,
- ch) datum vystavení dokladu a
- i) identifikační číslo dokladu o ověření jakosti, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.“.

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 5 a 6.

46. V § 40 odstavec 5 zní:

„(5) V případě léčivé nebo pomocné látky určené pro účely přípravy léčivých přípravků podle § 79 zákona o léčivech dovezené z jiného členského státu Evropské unie, jejíž jakost byla ověřena přinejmenším způsobem rovnocenným požadavkům na ověření jakosti léčivých a pomocných látek podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 zákona o léčivech, kvalifikovaná osoba distributora léčivých a pomocných látek potvrdí, že léčivá nebo pomocná látka je ověřena odpovídajícím způsobem na základě dokladu o jakosti léčivé látky nebo pomocné látky vystaveného v jiném členském státě Evropské unie

- a) výrobcem léčivých přípravků, který je držitelem povolení k výrobě,
- b) výrobcem léčivých látek, který je držitelem certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek, nebo
- c) kontrolní laboratoří, která je držitelem certifikátu správné výrobní praxe nebo je smluvním partnerem výrobce léčivých přípravků.“.

47. V § 40 odst. 6 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“, číslo „4“ se nahrazuje číslem „5“ a slova „podle § 28“ se nahrazují slovy „o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky“.

48. V § 40 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Na distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se § 35 až 39 vztahují obdobně.“.

49. V § 42 úvodní části ustanovení, písmenu c) úvodní části ustanovení a písmenu c) bodě 3 se slova „a pomocných látek“ zrušují.

50. V § 42 úvodní části ustanovení a v písmenu c) bodě 4 se za slovo „distributorů“ doplňují slova „a zprostředkovatelů humanitních“.

51. V § 43 odst. 1 písm. g), § 44 odst. 1 písm. e) a v § 45 odst. 1 písm. f) se slovo „ , faxové“ zrušuje.

52. V § 43 odst. 5 se slova „třetích zemí“ nahrazují slovy „třetích zemí¹⁰⁾“.

Poznámka pod čarou č. 10 zní:

„¹⁰⁾ § 62 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.“.

53. V § 43 odst. 6 písm. b) se text „2 písm. b)“ nahrazuje textem „1 písm. d)“.

54. V § 43 odst. 6 písm. c) se text „písm. d)“ nahrazuje textem „písm. c)“.

55. V § 45 odst. 1 písm. c) se na konci textu písmene c) doplňují slova „pro každý skladovací prostor zvlášť“.

56. V § 45 odst. 1 písm. d) se slova „míst, v nichž je prováděna distribuce“ nahrazují slovy „skladovacích prostor“.

57. V § 45 odst. 1 se na konci textu písmene e)

doplňují slova „popřípadě osob ustanovených pro každý jednotlivý skladovací prostor, je-li jich více“.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Distributor, který je ke dni nabytí účinnosti této vyhlášky držitelem povolení k distribuci, musí splnit požadavky na prostory pro skladování a distribuci léčivých přípravků podle § 37 odst. 2 vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, a požadavky týkající se kvalifikované osoby podle § 36 odst. 3 vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, nejpozději do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

Čl. III

Účinnost

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

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. **Vojtěch**, MHA, v. r.

Ministr zemědělství:

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