

## 66

## ZÁKON

ze dne 31. ledna 2017,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony

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. a zákona č. 243/2016 Sb., se mění takto:

1. Na konec poznámky pod čarou č. 2 se doplňují věty:

„Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky.“.

2. V § 5 se doplňuje odstavec 16, který včetně poznámky pod čarou č. 101 zní:

„(16) Výrobou léčivé látky se pro účely tohoto zákona, jde-li o její použití v hodnocených humánních léčivých přípravcích nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, rozumí jakýkoli úplný nebo částečný úkon převzetí materiálu, výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění léčivé látky, jakož i související kontrola. Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití v humánních léčivých

přípravcích, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie upravující správnou výrobní praxi pro léčivé látky<sup>101</sup>).

<sup>101</sup>) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014.“.

3. V § 11 písmeno g) zní:

„g) vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí,“.

4. V § 11 písmeno h) zní:

„h) vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb, přičemž vyžaduje-li zajištění jejich dostupnosti vydání opatření obecné povahy a jsou-li splněny podmínky pro jeho vydání, postupuje podle písmene g) nebo q), a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství,“.

5. V § 11 se na konci písmene p) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno q), které zní:

„q) vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“.

6. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 se za slova „rozhodnutí o povolení souběžného dovozu,“ vkládají slova „rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku,“.

7. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 se slovo „provozovatelům“ zrušuje.

8. V § 13 odst. 2 písmeno b) včetně poznámky pod čarou č. 104 zní:

„b) vydává rozhodnutí týkající se klinických hodnocení podle § 51 a ukládá nápravná opatření ve smyslu čl. 77 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klinické hodnocení humánních léčivých přípravků<sup>104)</sup> (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“),“.

<sup>104)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

9. V § 13 odst. 2 se na konci písmene m) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takové léčivo nebo jeho jednotlivá šarže může distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb.“.

10. V § 13 odst. 3 se na konci písmene p) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena q) a r), která znějí:

„q) předává Ministerstvu zdravotnictví veškeré údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c,

r) na základě vyhodnocení situace na trhu s léčivými přípravky sděluje Ministerstvu zdravotnictví informaci podle § 77c a předává mu podnět k vydání opatření obecné povahy podle § 77d.“.

11. V § 16 odst. 2 písm. a) bodu 1 se za slova „rozhodnutí o povolení souběžného dovozu,“ vkládají slova „rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku,“.

12. Za § 19 se vkládá nový § 19a, který včetně nadpisu zní:

#### „§ 19a

#### **Generální ředitelství cel**

(1) Generální ředitelství cel poskytuje na vyžádání Ústavu o kontrolované osobě, která uvádí na trh nebo vyváží léčivo, tyto informace:

- a) identifikační údaje takové osoby, a to zejména jméno nebo název a sídlo,
- b) popis léčiva, včetně obchodního názvu,

c) v případě potřeby informace o zemi odeslání a zemi původu léčiva a

d) množství léčiva vyjádřené v měrných jednotkách.

(2) Poskytnutí informací podle odstavce 1 není porušením povinnosti mlčenlivosti podle daňového řádu.“.

13. V § 21 se odstavec 1 zrušuje.

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 1 a 2.

14. V § 23 odst. 2 písm. b) se za slovo „jakosti“ vkládají slova „ , pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n)“.

15. V § 33 odst. 2 se ve větě první slova „a typů obalů“ nahrazují slovy „ , typů obalů a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem“.

16. V § 33 odst. 2 se věta poslední nahrazuje větami „Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis. Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.“.

17. V § 33 odst. 3 písm. a) se slova „do distribuce nebo do lékárny“ nahrazují slovy „uvedených na trh v České republice“.

18. V § 34 se na konci odstavce 2 doplňují věty „Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před prodloužením registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o prodloužení registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení prodloužení registrace. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.“.

19. Nadpis dílu 1 hlavy IV zní: „Klinické studie“.

20. § 51 až 53 znějí:

#### „§ 51

#### **Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků**

(1) Ústav posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle čl. 5, 13 a 14 nařízení o klinickém hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v souladu s čl. 17 nařízení o klinickém hodnocení. Ústav dále provádí dohled nad průběhem klinického hodnocení. Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádosti o povolení klinického hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a zajištěním dohledu se považují za odborné úkony.

(2) Ústav je v České republice národním kontaktním místem podle čl. 83 nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav v rámci posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků nebo významné změny klinického hodnocení

- a) v případě, že je Česká republika ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 14 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, vykonává činnosti členského státu zpravodaje stanovené nařízením o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy,
- b) v případě, že Česká republika není ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem, vykonává činnosti dotčeného členského státu podle čl. 2 odst. 12 nebo čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, a
- c) vypracovává část II hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení týkající se České republiky a k žádosti o povolení významné změny týkající se České republiky, jejíž součástí je stanovisko vypracované etickou komisí.

(4) Ústav rozhoduje o žádosti o povolení klinického hodnocení a o žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení podle nařízení o klinic-

kém hodnocení. Tato rozhodnutí platí pro území České republiky.

#### § 52

#### **Ochrana některých skupin subjektů hodnocení**

(1) Klinické hodnocení lze provádět u nezletilé osoby za předpokladu, že vedle informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolila k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i samotná nezletilá osoba, je-li to přiměřené její rozumové a volní vyspělosti.

(2) Klinické hodnocení lze provádět za podmínek stanovených tímto zákonem také u specifických skupin subjektů, do kterých náleží osoby

- a) nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,
- b) pobývajících v zařízení ústavní péče,
- c) jejichž svéprávnost byla omezena soudem.

(3) Klinické hodnocení lze provádět u osob uvedených v odstavci 2 jen tehdy, pokud k němu tyto osoby přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pro ně zařazení do klinického hodnocení bude jedinou možností stabilizace, popřípadě zlepšení nepříznivého zdravotního stavu.

#### § 53

#### **Etická komise**

(1) Etická komise je orgánem Ústavu.

(2) Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav zajišťuje pro etickou komisi podmínky pro její činnost.

(4) Ústav po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví vydá Statut etické komise. Jednací řád etické komise (dále jen „Jednací řád“) přijme sama

etická komise. Statut etické komise i Jednací řád Ústav zveřejní na svých internetových stránkách.“.

21. Za § 53 se vkládají nové § 53a až 53c, které znějí:

„§ 53a

**Složení etické komise**

(1) Etická komise je složena ze skupin. Skupiny jsou složeny z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez zdravotnického vzdělání. Počet skupin a počet členů jednotlivých skupin etické komise stanoví Statut etické komise. Členové etické komise jsou jmenováni tak, aby v každé skupině etické komise bylo nejméně 5 osob, z nichž nejméně 1 osoba byla bez zdravotnického vzdělání.

(2) Členy etické komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví, a to do jednotlivých skupin. Skupiny etické komise se skládají z předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy skupiny v souladu s Jednacím řádem etické komise.

(3) Členové etické komise musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinické hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinické hodnocení zejména z hlediska etického.

(4) Členové etické komise se zdrží vyjádření k žádostem o povolení klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vyjádření k případným žádostem o povolení významné změny a vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením a neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi a Ústavu.

(5) Členové etické komise mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

(6) Členem etické komise nemůže být osoba, která se dopustila přestupku podle § 108 odst. 8. Dopustil-li se člen etické komise takového přestupku, jeho členství v etické komisi zaniká.

§ 53b

**Činnost etické komise**

(1) Povinností etické komise je přispívat k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení.

(2) Etická komise uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením na základě zprávy o průběhu klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v němž klinické hodnocení probíhá, (dále jen „místo klinického hodnocení“) předložené podle zásad správné klinické praxe zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím. Náležitosti zprávy o průběhu klinického hodnocení a časové intervaly pro její předkládání stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Etická komise může pro získání názoru призvat další odborníky. Tito odborníci musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení. Tito odborníci mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v etické komisi.

(4) Etická komise vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem, který upravuje zejména

- a) způsob plánování zasedání, komunikaci členů skupiny a způsob vedení zasedání,
- b) způsob odvolání souhlasného stanoviska etické komise.

(5) Etická komise dále vykonává svou činnost podle pracovních postupů etické komise, které stanoví Ústav a které upravují zejména

- a) způsob posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu stanoveném nařízením o klinickém hodnocení,
- b) postupy při nakládání s hlášením zkoušejících nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zadavatelů a s informacemi získanými dohledem nad klinickým hodnocením či získanými jiným způsobem podle čl. 52 až 54 nařízení o klinickém hodnocení,
- c) způsob, jakým etická komise předává Ústavu své stanovisko ke klinickému hodnocení včetně jeho odůvodnění.

§ 53c

**Stanovisko**

(1) Při přípravě stanoviska, týkajícího se

aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, etická komise posoudí protokol klinického hodnocení v rozsahu

- a) opodstatněnosti klinického hodnocení a jeho uspořádání,
- b) přijatelnosti poměru předpokládaných přínosů a rizik a odůvodněnosti jeho závěrů a
- c) etických aspektů klinického hodnocení.

(2) Vyдалa-li etická komise v souladu s nařízením o klinickém hodnocení negativní stanovisko, je toto stanovisko závazné a žádost o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení v České republice Ústav rozhodnutím zamítne. Negativní stanovisko, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo k žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení týkající se dodatku protokolu může být vydáno pouze z důvodů uvedených v nařízení o klinickém hodnocení. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění, ve kterém je uveden výčet a popis konkrétních a relevantních důvodů, pro které zaujala etická komise své stanovisko. Za řádné zpracování stanoviska a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise.

(3) Etická komise vydá před zahájením klinického hodnocení stanovisko týkající se aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy k žádosti s podrobným zdůvodněním svého stanoviska. Při přípravě tohoto stanoviska etická komise postupuje v souladu s nařízením o klinickém hodnocení.

(4) Při zpracování stanoviska etické komise podle odstavce 3 skupina etické komise určená pro posouzení konkrétního klinického hodnocení posoudí podle požadavků stanovených nařízením o klinickém hodnocení dokumentaci předloženou žadatelem s tím, že tuto dokumentaci posoudí z hlediska, zda

- a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ jakékoliv újmy v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou,
- b) pojištění odpovědnosti pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojiš-

tění odpovědnosti zkoušejícího a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,

- c) kompenzace nepřesahují předpokládané výdaje vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,
- d) výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch,
- e) je stanoven způsob zajištění odměny pro zkoušející a hlavního zkoušejícího, je-li ustaven,
- f) zkoušející a hlavní zkoušející, je-li ustaven, splňují požadavky stanovené v § 54,
- g) místo klinického hodnocení je vhodné k provádění předmětného klinického hodnocení.

(5) Etická komise posuzuje z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení kompenzace a náhrady újmy subjektů hodnocení a jejich odměny a odměňování zkoušejících, nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, uvedené v dokumentaci k žádosti o povolení klinického hodnocení.

(6) Za řádné zpracování stanoviska podle odstavce 3 a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění připomínek.

(7) Etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav, aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska etické komise obsahuje

- a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,
- b) výslovné uvedení, zda se jedná o dočasné nebo

trvalé odvolání souhlasného stanoviska, v případě dočasného odvolání souhlasu musí být stanoveny podmínky, po jejichž splnění odvolání souhlasu zanikne,

- c) odůvodnění, ve kterém se uvedou důvody odvolání souhlasného stanoviska, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se etická komise řídila,
- d) opatření nezbytná k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,
- e) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy skupiny etické komise, která odvolání vydala.

(8) Etická komise je na vyžádání Ústavu povinna předat Ústavu své stanovisko ke všem dokumentům, které podléhají posouzení etickou komisí, nejpozději jeden pracovní den před posledním dnem lhůty, stanoveným Ústavu pro úvodní posouzení a ověření žádosti, sdělení o úplnosti dokumentace k žádosti, fázi koordinovaného přezkumu, fázi konsolidace, posouzení doplňujících informací, dokončení posouzení žádosti po obdržení doplňujících informací, předložení konečné části I hodnotící zprávy nebo předložení konečné části II hodnotící zprávy, v rámci posouzení podle čl. 5, 6, 7, 13, 14, 17, 18, 20 a 22 nařízení o klinickém hodnocení.

(9) Ústav uchovává v souvislosti s činností etické komise po dobu 5 let po ukončení klinického hodnocení tyto dokumenty:

- a) zápisy z jednání,
- b) prohlášení o střetu zájmů,
- c) životopisy členů etické komise,
- d) záznamy o proškolení a dalším vzdělávání členů etické komise,
- e) dokumenty o jmenování a odvolání členů etické komise,
- f) dokumenty vztahující se ke jmenování, odvolání členů etické komise, jakož i odstoupení z funkce,
- g) pracovněprávní a obdobné smlouvy, včetně podkladů, které sloužily k jejich vyhotovení, s odborníky spolupracujícími s etickou komisí, a
- h) korespondenci etické komise.“.

22. § 54 až 59 včetně poznámek pod čarou č. 102 a 103 znějí:

#### „§ 54

##### **Zkoušející a místo klinického hodnocení**

(1) Zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař nebo zubní lékař splňující podmínky stanovené jiným právním předpisem<sup>29)</sup> pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním nebo stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení, a má znalosti správné klinické praxe.

(2) Klinické hodnocení lze provádět pouze u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku, a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení, musí být držitelem certifikátu správné klinické praxe vydaného Ústavem.

(4) Pro poskytovatele zdravotních služeb neuvedené v odstavci 3, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení, není získání certifikátu správné klinické praxe povinné; mohou však o jeho vydání požádat.

#### § 55

##### **Jazyk**

(1) Dokumentace klinického hodnocení musí být předložena v českém jazyce, pokud jde o tyto dokumenty:

- a) souhrn protokolu klinického hodnocení,
- b) informace pro pacienta, informovaný souhlas, svolení nezletilého s jeho účastí v klinickém hodnocení a dodatky k těmto dokumentům,
- c) informace o způsobu náboru subjektů hodnocení v České republice,
- d) náborové materiály vztahující se k danému klinickému hodnocení,
- e) veškeré materiály určené subjektům hodnocení,
- f) seznam zkoušejících a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni,

- g) seznam míst klinického hodnocení,
- h) doklad o zajištění náhrady újmy subjektům hodnocení,
- i) informace o způsobu zajištění odměňování pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a odměňování nebo kompenzací pro subjekty hodnocení.

(2) Ostatní dokumentace klinického hodnocení, nejde-li o dokumenty uvedené v odstavci 1, se předkládá v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.

(3) Informace v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení se uvádějí v českém jazyce, není-li v rozhodnutí Ústavu uvedeno jinak.

## § 56

### Hodnocené a pomocné léčivé přípravky

(1) Jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 59 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, mohou být na území České republiky použity při klinickém hodnocení i neregistrované léčivé přípravky.

(2) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona vyžadované protokolem klinického hodnocení a zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků. V rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, pokud nelze použít notifikovaný zdravotnický prostředek, lze použít po předchozím schválení Ústavem i takový zdravotnický prostředek, který jinak nesplňuje požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Je-li zadavatelem nekomerční zadavatel, kterým se pro účely tohoto zákona rozumí poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.

(3) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použita radiofarmaka neregistrovaná podle tohoto zákona, pak v souladu s požadavky nařízení o klinickém hodnocení předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost vydané podle § 18.

(4) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující geneticky modifikované organismy, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení souhlas Ministerstva životního prostředí vydaný podle jiného právního předpisu<sup>11)</sup>.

(5) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující lidské embryonální kmenové buňky, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení povolení k nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami vydané Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy podle jiného právního předpisu<sup>102)</sup>.

(6) Pro klastrová klinická hodnocení nebo nízkointervenční klinická hodnocení podle čl. 2 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení prováděná nekomerčními zadavateli, která nebudou podkladem pro registraci nebo změnu registrace léčivého přípravku, stanoví prováděcí právní předpis požadavky na monitorování, obsah základních dokumentů a dodatečné označování hodnocených léčivých přípravků. Klastrovým klinickým hodnocením podle věty první se rozumí klinické hodnocení prováděné pouze na území České republiky, jehož cílem je hodnocení léčby skupin pacientů, v rámci kterého jsou veškeré hodnocené léčivé přípravky registrovány podle tohoto zákona v České republice a jsou používány v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

## § 57

### Dohoda se zadavatelem

Ústav může za podmínek stanovených v čl. 42 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení uzavřít se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit přímo Ústavu; v takovém případě ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře Ústav.

## § 58

### Systém náhrady újmy vzniklé subjektu hodnocení

(1) Vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majet-

ková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy<sup>103</sup>). Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického hodnocení.

(2) Zadavatel je povinen mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

(3) Odstavec 2 se nepoužije, provádí-li klinické hodnocení nekomerční zadavatel, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení,

- a) s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými v souladu se souhrnem údajů o přípravku, popřípadě s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a zároveň
- b) dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.

## § 59

### Zastoupení

Označí-li zadavatel v žádosti předložené podle nařízení o klinickém hodnocení svého zástupce nebo kontaktní osobu, považuje se takové označení za prokázání zastoupení na základě plné moci, neprokáže-li zadavatel nebo zástupce opak.

<sup>102</sup>) Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>103</sup>) Například občanský zákoník, trestní zákoník, zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Čl. 75 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

23. V § 60 odst. 3 písm. c) se čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se včetně poznámky pod čarou č. 64 zrušuje.

24. V § 62 odst. 1 se ve větě druhé slova „za účelem klinického hodnocení a“ zrušují.

25. V § 62 odst. 3 písm. b) se text „§ 66 odst. 1 až 4“ nahrazuje textem „§ 66 odst. 1 až 3“.

26. V § 64 písm. b) se slova „§ 55 a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení“ nahrazují slovy „nařízení o klinickém hodnocení a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení“.

27. V § 64 písm. w) se slova „včetně hodnocených humánních léčivých přípravků,“ zrušují.

28. V § 66 se odstavec 4 zrušuje.

Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 4.

29. V § 67 odst. 9 se text „§ 66 odst. 5“ nahrazuje textem „§ 66 odst. 4“.

30. V § 70 odst. 1 se ve větě první za slovo „předpisem“ vkládají slova „a přímo použitelným předpisem Evropské unie<sup>101</sup>)“ a za slovo „látek“ se vkládají slova „včetně léčivých látek určených pro vývoz“.

31. V § 70 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Výrobce léčivých látek, který provádí balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění, jakož i související kontroly léčivých látek pocházejících ze třetích zemí určených pro přípravu léčivých přípravků, musí mít k dispozici dokumenty podle odstavce 2; tím nejsou dotčena ustanovení odstavců 4 a 5.“.

32. V § 77 odst. 1 písm. f) se slova „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku“ nahrazují slovy „poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis“.

33. V § 77 odst. 1 písmeno h) zní:

„h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků

provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.“.

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

„q) v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost před uskutečněním distribuce Ústavu; oznámení je poskytováno elektronicky a obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, množství léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku; strukturu údajů uváděných v oznámení, způsob a formu jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis; distributor smí uskutečnit záměr distribuovat léčivý přípravek až po uplynutí 15 pracovních dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve

vztahu k danému léčivému přípravku; v případě, že po oznámení distributora nebylo do dne, kterým uplyne 15 dnů pracovních ode dne, kdy distributor oznámil záměr distribuovat léčivý přípravek, vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku, může distributor provést zamýšlenou distribuci v původně ohlášeném rozsahu.“.

35. Za § 77b se vkládají nové § 77c a 77d, které včetně nadpisu znějí:

#### „§ 77c

(1) Ústav shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb; tyto informace zpracovává a vyhodnocuje. Při zpracování informací podle věty první Ústav vyhodnotí, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.

(2) Pokud po vyhodnocení informací poskytnutých Ústavem podle odstavce 1 dojde Ministerstvo zdravotnictví k závěru uvedenému v odstavci 1 větě třetí, zařadí takový léčivý přípravek nebo léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) (dále jen „Seznam“). Ministerstvo zdravotnictví vede Seznam, který zveřejňuje v aktuálním znění na svých interne-

tových stránkách. Léčivé přípravky se na Seznam zařazují formou opatření obecné povahy.

(3) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 2 se postupuje podle správního řádu s tím, že

- a) návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,
- b) lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění,
- c) opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.

(4) V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.

## § 77d

### Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

(1) V případě, že Ústav shledá s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice a tento nedostatek ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření podle odstavce 3.

(2) Podnět Ústavu musí obsahovat odůvodnění založené na vyhodnocení údajů shromážděných ze-

jména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že

- a) je zřejmé, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, a
- b) existují konkrétní důvody, pro které by uskutečnění distribuce předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků do zahraničí vedlo k dalšímu zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

(3) Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,
- b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a
- c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.

(4) Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.

(5) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 3 se postupuje podle § 77c odst. 3 s tím, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

(6) Pokud Ústav zjistí, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce do zahraničí u konkrétního léčivého přípravku nebo léčivých přípravků,

podá o tom Ústav bezodkladně informaci Ministerstvu zdravotnictví společně s podklady, které jej k tomuto závěru vedou.

(7) Ministerstvo zdravotnictví, pokud se z úřední činnosti dozví o riziku nedostatku léčivých přípravků, požádá Ústav o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.“.

36. V § 80 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Předepisující lékař je povinen sdělit pacientovi identifikační znak, na jehož základě lze uplatnit elektronický recept u jakéhokoli poskytovatele lékárenské péče.“.

37. V § 82 odst. 3 písm. d) se za slova „o vydaných léčivých přípravcích“ vkládají slova „ , a to elektronicky“ a slova „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku“ se nahrazují slovy „poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, a identifikaci vydaného léčivého přípravku; strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis“.

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

„h) jde-li o provozovatele lékárny, je povinen použít léčivé přípravky dodané distributorem v souladu s § 77 odst. 1 písm. h) výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.“.

39. V § 82 odst. 4 ve větě první se slova „jiným lékárnám nebo“ a „odebírající lékárna nebo“ zrušují.

40. V § 82 odst. 4 ve větě druhé se slovo „výjimečně“ zrušuje a za slova „od jiné lékárny“ se vkládají slova „pouze výjimečně, a to“.

41. V § 101 odstavec 1 zní:

„(1) Při kontrole podle tohoto zákona postupují orgány vykonávající státní správu uvedené v § 10 a inspektoři podle kontrolního řádu. Pověření ke kontrole má formu průkazu inspektora. Inspektor se při výkonu kontrolní činnosti podle tohoto zákona i jiných právních předpisů prokazuje průkazem inspektora.“.

42. V § 101 odst. 5 písmeno e) zní:

„e) v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku nebo v případě důvodného podezření, že s léčivým přípravkem zachází osoba, která k takové činnosti není podle tohoto zákona oprávněna, provést jeho dočasné zajištění; s tímto postupem seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o dočasném zajištění s uvedením jeho důvodu, popisu a množství zajištěných léčivých přípravků; tento úřední záznam je přílohou protokolu o kontrole; kontrolovaná osoba je povinna zajištěný léčivý přípravek inspektorovi vydat; v případě, že kontrolovaná osoba vydání zajištěného léčivého přípravku odmítne, provede inspektor jeho odnětí; o vydání, případně odnětí léčivého přípravku sepíše inspektor úřední záznam, který je přílohou protokolu o kontrole; odpadne-li důvod dočasného zajištění nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky splňují požadavky tohoto zákona, vrátí Ústav nebo Veterinární ústav kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu; vrácení se však neprovede, prokáže-li se, že v době zacházení s léčivým přípravkem k takovému zacházení s ním nebyla osoba oprávněna nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky nesplňují požadavky tohoto zákona; v takovém případě vydá Ústav nebo Veterinární ústav rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku; léčivé přípravky, se kterými zachází osoba, která k takovému zacházení není oprávněna podle tohoto zákona, se považují za léčivé přípravky, které nesplňují požadavky tohoto zákona; propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky je Ústav nebo Veterinární ústav povinen odstranit podle § 88; po dobu trvání opatření a v případě vydání přípravku nenáleží kontrolované osobě za zajištěné, propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky náhrada; v případě vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku je kontrolovaná osoba povinna uhradit náklady vynaložené Ústavem nebo Veterinárním ústavem spojené s uskladněním zajištěných léčivých přípravků a odstraněním propadnutých nebo zabraných léčivých přípravků, o jejichž výši rozhodne Ústav nebo Veterinární ústav.“.

43. V § 101 odst. 5 závěrečné části ustanovení se slova „a) až d)“ nahrazují slovy „a) až e)“.

44. V § 103 odst. 6 písm. d) se za slova „do oběhu“ vkládá slovo „ , vydá“.

45. V § 103 odst. 10 písm. g) se slovo „nebo“ zrušuje.

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

„i) použije léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 3 písm. h).“.

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

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

„r) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h),

s) neoznámí záměr distribuovat léčivý přípravek do zahraničí tak, jak je stanoveno v § 77 odst. 1 písm. q), nebo v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q) provede distribuci léčivého přípravku do zahraničí, nebo

t) v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným podle § 77d distribuuje léčivý přípravek do zahraničí.“.

49. V § 105 odst. 5 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) neposkytne údaje o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2 věty poslední.“.

Dosavadní písmena d) až x) se označují jako písmena e) až y).

50. V § 105 odstavec 6 zní:

„(6) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) provede klinické hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

b) provede významnou změnu klinického hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

c) provede klinické hodnocení v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami stanovenými pro provádění klinických hodnocení v naléhavých situacích,

d) neoznámí

1. údaje o zahájení, dočasném přerušení, opětovném zahájení, předčasném ukončení nebo ukončení klinického hodnocení,

2. první návštěvu prvního subjektu hodnocení v České republice nebo

3. ukončení náboru subjektů hodnocení v České republice,

e) nezašle shrnutí výsledků klinického hodnocení,

f) nevede řádně a úplně farmakovigilanční záznamy,

g) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení, nezajistí kvalifikovaného lékaře jako kontaktní osobu údajů subjektu hodnocení anebo nezajistí provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe,

h) nezajistí, aby zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení splňovaly podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54,

i) neohlásí závažné porušení nařízení o klinickém hodnocení, zásad klinické praxe nebo platného protokolu nebo neinformuje o nových skutečnostech, anebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení,

j) neposkytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího nebo tento soubor neaktualizuje,

k) nezaznamenává, neuchovává nebo nezpracovává informace o klinickém hodnocení nebo nevede nebo nearchivuje základní dokument klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o klinickém hodnocení, nebo

l) jako nekomerční zadavatel nemá u klinického hodnocení sjednané pojištění činnosti.“.

51. V § 105 se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) Zadavatel se dále dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 58 odst. 2 neměl po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavního zkoušejícího

- a zkoušejícího za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení nebo nezaplatil pojistné,
- b) zahájí klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku v rozporu s § 60 odst. 3,
- c) nezajistí provádění klinického hodnocení podle § 61 odst. 2 písm. a),
- d) nesplní informační povinnost podle § 61 odst. 2 písm. b), nebo
- e) neposkytne zkoušejícímu léčivé přípravky nebo neuchová jejich vzorek podle § 61 odst. 2 písm. c).“.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 8 a 9.

52. V § 106 odst. 1 a v § 108 odst. 3 se na konci písmene a) slovo „ , nebo“ nahrazuje tečkou, písmeno b) se zrušuje a současně se zrušuje označení písmene a).

53. V § 106 odstavec 3 zní:

„(3) Podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

- a) jako zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení pouze jeden zkoušející, nebo jako hlavní zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení více zkoušejících,
  - 1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,
  - 2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,
  - 3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,
  - 4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,
- b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,
- c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,
- d) nepřijme při provádění klinického hodnocení

okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

- e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo
- f) nedodrжуje zásady správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení.“.

54. V § 107 odst. 1 písmeno a) zní:

„a) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 105 odst. 6 písm. d) bodu 2 nebo 3, § 105 odst. 6 písm. j), § 106 odst. 3 písm. a) nebo c) nebo § 106 odst. 5 písm. b),“.

55. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „§ 106 odst. 3 písm. a) nebo b)“ nahrazují slovy „§ 106 odst. 3 písm. b)“.

56. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 103 odst. 10 písm. a), b), d) nebo f)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 10 písm. a), b), d), f) nebo i)“.

57. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „g), j), o), w) nebo x)“ nahrazují slovy „h), k), p), x) nebo y)“.

58. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 105 odst. 6 písm. c), d), f), h) až l)“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, § 105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k),“.

59. V § 107 odst. 1 písm. c) se text „§ 105 odst. 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 105 odst. 7, 8 nebo 9“.

60. V § 107 odst. 1 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f)“.

61. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „h), k), l), m), q), r), s), t), u), v)“ nahrazují slovy „i), l), m), n), r), s), t), u), v), w)“.

62. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „b), e), g) nebo m)“ nahrazují slovy „a), b) nebo l)“.

63. V § 107 odst. 1 písm. e) se za slova „§ 104 odst. 7 písm. b) nebo c),“ vkládají slova „§ 105 odst. 2 písm. r) až t),“.

64. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „d), e), f), i), n) nebo p)“ nahrazují slovy „d), e), f), g), j), o) nebo q)“.

65. V § 107 odst. 2 se za slovo „podle“ vkládají slova „§ 105 odst. 2 písm. t) a“.

66. V § 108 odstavec 5 zní:

„(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,
2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,
3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,
4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) při provádění klinického hodnocení nedodrжуje zásady správné klinické praxe.“.

67. V § 108 se za odstavec 7 vkládá nový odstavec 8, který zní:

„(8) Fyzická osoba se jako člen etické komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 53a odst. 5 poruší povinnost zachovávat mlčenlivost.“.

Dosavadní odstavce 8 a 9 se označují jako odstavce 9 a 10.

68. V § 108 odst. 9 písm. a) se slovo „c)“ nahrazuje slovem „a)“.

69. V § 108 odst. 9 písm. b) se slova „a) nebo b)“ nahrazují slovy „b) nebo c)“.

70. V § 108 odst. 9 se na konci textu písmene c)

doplňují slova „nebo odstavce 5 písm. d), e) nebo f)“.

71. V § 108 odst. 9 písm. d) se slova „nebo odstavce 5 písm. d)“ zrušují.

72. V § 108 se doplňuje odstavec 11, který zní:  
„(11) Za přestupek podle odstavce 8 se uloží zákaz činnosti.“.

73. Za § 108 se vkládají nové § 108a a 108b, které včetně nadpisů znějí:

#### „§ 108a

##### **Propadnutí léčivého přípravku**

(1) Propadnutí léčivého přípravku lze uložit, jestliže léčivý přípravek náleží pachateli správního deliktu, a

- a) byl ke spáchání správního deliktu užit nebo určen, nebo
- b) byl v souvislosti se spácháním správního deliktu získán.

(2) Vlastníkem propadlého léčivého přípravku se stává stát.

#### § 108b

##### **Zabrání léčivého přípravku**

(1) Nebylo-li uloženo propadnutí léčivého přípravku, uvedeného v § 108a odst. 1 písm. a) nebo b), lze rozhodnout o jeho zabrání, jestliže

- a) náleží pachateli správního deliktu, kterého nelze za správní delikt stíhat,
- b) nenáleží pachateli správního deliktu nebo mu nenáleží zcela, nebo
- c) vlastník není znám.

(2) Vlastníkem zabraného léčivého přípravku se stává stát.“.

74. V § 112 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(6) Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav z prostředků účtu vedeného podle odstavce 5 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.“.

Dosavadní odstavce 6 a 7 se označují jako odstavce 7 a 8.

75. V § 114 odst. 1 se za slova „§ 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9,“ vkládají slova „§ 33 odst. 2, § 53b odst. 2, § 56 odst. 6“, za slova „§ 67 odst. 10 a 11,“ se vkládají slova „§ 77 odst. 1 písm. f) a q),“ a na konci textu odstavce 1 se doplňují slova „a § 82 odst. 3 písm. d)“.

76. V § 114 odst. 2 se slova „§ 51 odst. 2 písm. h), § 52 odst. 6, § 53 odst. 1, 8, 12 a 13, § 54 odst. 1, § 55 odst. 7 až 9, § 56 odst. 1 písm. a), § 56 odst. 3 a 7, § 57 odst. 2, § 58 odst. 8, § 59 odst. 1“ zrušují.

77. V § 114 odst. 2 se slova „§ 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c), § 61 odst. 4 písm. e),“ zrušují.

78. V § 114 odst. 2 se text „§ 66 odst. 4“ zrušuje.

79. V § 114 odst. 2 se za slova „§ 77 odst. 1 písm. e),“ vkládá slovo „f),“.

80. V § 114 odst. 4 se za slova „§ 48 odst. 2, 3 a 6“ vkládají slova „ , § 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c), § 61 odst. 4 písm. e)“.

## Čl. II

### Přechodná ustanovení

1. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv přede dnem, kterým uplyne 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, uvedené klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními předpisy, a to do dne, kterým uplynulo 42 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení.

2. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv po dni, kterým uplynulo 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES nejpozději však do dne, kterým uplynulo 18 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení, lze uvedené řízení o povolení klinického

hodnocení zahájit podle dosavadních právních předpisů a uvedené klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními předpisy, a to do dne, kterým uplynulo 42 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona o regulaci reklamy

#### Čl. III

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 202/2015 Sb., zákona č. 180/2016 Sb. a zákona č. 188/2016 Sb., se mění takto:

1. V § 6b odst. 1 se za větu druhou vkládá věta „V případě reklamy na humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potravin pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, odpovídají za její soulad se zákonem zadavatel a širitel společně a nerozdílně.“.

2. V § 8 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které zní:

„o) šíří reklamu na léčiva, humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potravin pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, jejíž obsah je v rozporu s § 5, 5a, 5b, 5d, 5e, 5f, nebo v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví<sup>21a</sup>).“.

3. V § 8 odst. 5 písmeno b) zní:

„b) do 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle od-

stavce 1 písm. a), m) nebo o), odstavce 2 písm. d) nebo podle odstavce 3 písm. f),“.

4. V § 8a se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní:

„r) šíří reklamu na léčiva, humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, jejíž obsah je v rozporu s § 5, 5a, 5b, 5d, 5e, 5f, nebo v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví<sup>21a)</sup>“.

5. V § 8a odst. 5 písmeno a) zní:

„a) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), p) nebo r)“.

## ČÁST TŘETÍ

### Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

#### Čl. IV

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., zá-

kona 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., nálezu 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. a zákona č. 47/2016 Sb., se mění takto:

1. V § 39a odst. 5 písm. a) se číslo „15“ nahrazuje číslem „30“.

2. V § 39a odst. 5 písm. b) se číslo „32“ nahrazuje číslem „40“.

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

„(7) Ústav vypočte maximální cenu dalších podobných přípravků v referenční skupině podle odstavce 4 a dále tuto cenu sníží postupem podle odstavce 5.“.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 8 a 9.

#### Čl. V

#### Přechodné ustanovení

Řízení zahájena podle § 39a zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

## ČÁST ČTVRTÁ

### Změna zákona o státní službě

#### Čl. VI

V § 2 zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění zákona č. 131/2015 Sb., zákona č. 137/2016 Sb., zákona č. 190/2016 Sb., zákona č. 195/2016 Sb., zákona č. 302/2016 Sb. a zákona č. 319/2016

Sb., se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které zní:

„o) člena Etické komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv.“.

## ČÁST PÁTÁ ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

### Čl. VII

#### 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, v platném znění.

### Čl. VIII

#### Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení

a) čl. I bodu 8, čl. I bodu 13, čl. I bodu 20, pokud jde o § 51, 52 a § 53 odst. 2, čl. I bodu 21, pokud jde o § 53b odst. 1, 2, 3 a § 53c odst. 1 až 8, a čl. I bodů 22, 24, 26, 27, 28, 48, 49, 50, 51, 52,

55, 57, 60, 64, 66, 67, 68 a 69, které nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

b) čl. I bodu 20, pokud jde o § 53 odst. 1, 3 a 4, a čl. I bodu 21, pokud jde o § 53a, § 53b odst. 4, 5 a § 53c odst. 9 a čl. I bodů 65 a 70, které nabývají účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

c) čl. I bodů 3, 4, 5, 7, 10, 16, 31, 32, 33, 43, 44, 47, 54, 58, 61, 62 a 63, které nabývají účinnosti prvním dnem devátého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.