

**205****VYHLÁŠKA**

ze dne 5. září 2018,

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

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

**Čl. I**

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

1. V § 1 odst. 1 se slova „Evropských společností“ nahrazují slovy „Evropské unie“.
2. V § 1 odst. 2 písm. a) bodech 1 a 2 se slovo „neštovicím“ nahrazuje slovy „planým neštovicím“.
3. V § 3 odst. 6 písm. b) se na konci bodu 6 doplňují slova „a registrační číslo v případě veterinárních léčivých přípravků, a“.
4. V § 3 odst. 6 písm. b) se na konci bodu 7 čárka nahrazuje tečkou a body 8 a 9 se zrušují.
5. V § 6 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „Zařadit mezi vyhrazené humánní přípravky lze“ nahrazují slovy „Vyhrazenými humánními léčivými přípravky jsou pouze“.
6. V § 7a odst. 1 v úvodní části ustanovení se slova „Zařadit mezi vyhrazené veterinární přípravky lze:“ nahrazují slovy „Vyhrazenými veterinárními přípravky jsou pouze“.
7. V § 17 odst. 2 písm. c) se slova „(§ 52 odst. 2 zákona)“ zrušují.
8. Za § 18 se vkládá nový § 18a, který včetně nadpisu zní:

„§ 18a

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

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

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

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

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

- a) přidělený jednoznačný identifikační kód držitele rozhodnutí o registraci,

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

## Čl. II Technický předpis

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

## Čl. III Účinnost

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

Ministr zdravotnictví:  
Mgr. et Mgr. **Vojtěch** v. r.

Ministr zemědělství:  
Ing. **Toman**, CSc., v. r.