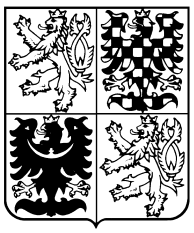

Sbírka zákonů a mezinárodních smluv

ČESKÁ REPUBLIKA

Zpřístupněna dne 8. srpna 2024

Zákon č. 241/2024 Sb.

Zákon, kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

241

ZÁKON

ze dne 10. července 2024,

kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Čl. I

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, se mění takto:

1. V § 4 písm. c) se text „§ 65 odst. 1“ nahrazuje textem „§ 64 odst. 1“.

2. V § 4 se na konci písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až i), která včetně poznámky pod čarou č. 24 znějí:

„f) navrhuje v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123[24]) (dále jen „nařízení o posílené úloze“) zástupce České republiky do Výkonné řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků zřízené podle čl. 21 nařízení o posílené úloze (dále jen „Řídící skupina“),

g) navrhuje zástupce do pracovní skupiny zřízené podle čl. 25 odst. 1 nařízení o posílené úloze a je jednotným kontaktním místem ve vztahu k nedostatku prostředků ve smyslu čl. 21 odst. 5 druhého pododstavce nařízení o posílené úloze,

h) podává Řídící skupině žádost o poskytnutí agregovaných údajů a prognóz poptávky v souladu s čl. 24 odst. 2 nařízení o posílené úloze a

i) přihlíží při výkonu působnosti v oblasti prostředků k doporučením Řídící skupiny přijatým podle čl. 24 odst. 3 nebo 4 nařízení o posílené úloze nebo k pokynům a doporučením přijatým Evropskou komisí podle čl. 28 písm. b) nařízení o posílené úloze a koordinuje svoji činnost v této oblasti s příslušnými orgány ostatních členských států.

[24]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.“.

3. V § 5 odst. 2 písm. g) se text „§ 65 odst. 2“ nahrazuje textem „§ 64 odst. 2“.
4. V § 5 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena t) až w), která znějí:
   „t) spolupracuje s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky při plnění jejího úkolu podle čl. 25 odst. 1 písm. b) nařízení o posílené úloze v oblasti vývoje informačních systémů a zajišťuje plnění povinností České republiky podle čl. 27 nařízení o posílené úloze,
   u) přihlíží při výkonu působnosti v oblasti prostředků k doporučením Řídící skupiny přijatým podle čl. 24 odst. 3 nebo 4 nařízení o posílené úloze nebo k pokynům a doporučením přijatým Evropskou komisí podle čl. 28 písm. b) nařízení o posílené úloze a koordinuje svoji činnost v této oblasti s příslušnými orgány ostatních členských států,
   v) informuje Řídící skupinu podle čl. 22 odst. 1 druhého pododstavce a podle čl. 27 odst. 4 písm. c) nařízení o posílené úloze a
   w) vyžaduje podle čl. 27 odst. 2 nařízení o posílené úloze od výrobců, zplnomocněných zástupců, oznámených subjektů, dovozců, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb další informace týkající se výrobních a dodavatelských problémů, kterým tyto osoby v oblasti prostředků čelí.“.
5. V § 7 odstavec 5 zní:
   „(5) K provádění úkonů v Informačním systému zdravotnických prostředků podle tohoto nebo jiného zákona lze zmocnit jinou osobu. Plnou moc lze zmocnitelem udělit a zmocněncem přijmout pouze pomocí elektronického formuláře dostupného prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků.“.
6. V § 16 odst. 2 větě první se text „§ 19 odst. 1“ nahrazuje slovy „§ 15 odst. 1 a 2“.
7. V § 20 odst. 5 se věta poslední nahrazuje větou „Pokud klinická zkouška není zahájena nejpozději do jednoho roku ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o jejím povolení, nelze klinickou zkoušku zahájit.“.
8. V § 20 odst. 8 větě poslední se číslo „71“ nahrazuje číslem „70“.
9. V § 22 odst. 3 se na konci textu věty druhé doplňují slova „a stanovisko etické komise“, ve větě třetí se slovo „Klinickou“ nahrazuje slovy „Jinou klinickou“ a za slova „od ohlášení,“ se vkládají slova „nejpozději však do jednoho roku,“ a ve větě čtvrté se za slova „údaje identifikující“ vkládá slovo „jinou“.
10. V § 22 odst. 2, 3, 4, 6 a 7 se slova „klinické zkoušky“ nahrazují slovy „jiné klinické zkoušky“.
11. V § 22 odst. 4, 6 a 7 se slova „klinickou zkoušku“ nahrazují slovy „jinou klinickou zkoušku“.
12. V § 22 odstavec 5 zní:
   „(5) Zadavatel je povinen ohlásit Ústavu ukončení a závěry jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích. Jiná klinická zkouška je ukončena poslední návštěvou posledního subjektu jiné klinické zkoušky, ledaže je v plánu jiné klinické zkoušky stanoveno jinak. Ohlášení o ukončení jiné klinické zkoušky a závěry jiné klinické zkoušky oznamuje zadavatel prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků. Zadavatel oznamuje ukončení jiné klinické zkoušky do 15 dnů a závěry jiné klinické zkoušky ve formě zprávy o jiné klinické zkoušce do 12 měsíců ode dne ukončení jiné klinické zkoušky. Ohlášení o ukončení jiné klinické zkoušky obsahuje údaje identifikující jinou klinickou zkoušku, zadavatele jiné klinické zkoušky,

místo, kde jiná klinická zkouška probíhala, a datum ukončení jiné klinické zkoušky. Zpráva o jiné klinické zkoušce obsahuje údaje identifikující jinou klinickou zkoušku, zadavatele jiné klinické zkoušky, podpis zkoušejícího, souhrn jiné klinické zkoušky a zhodnocení všech údajů shromážděných během jiné klinické zkoušky. Podrobnosti náležitostí ohlášení o ukončení jiné klinické zkoušky a zprávy o jiné klinické zkoušce stanoví prováděcí právní předpis.“.

13. V § 22 odst. 6 větě první se slovo „bod“ nahrazuje textem „odst.“.

14. V § 22 odst. 7 se slovo „bodu“ nahrazuje textem „odst.“, slova „ , a to nejméně 30 dnů před jejich provedením“ se zrušují a slova „po uplynutí 30 dnů od ohlášení“ se nahrazují slovy „po uplynutí doby stanovené v čl. 75 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích ode dne ohlášení“.

15. V § 22 se doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Jestliže zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích dočasně přerušil jinou klinickou zkoušku nebo jinou klinickou zkoušku předčasně ukončil, ohlásí tuto skutečnost Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků do 15 dnů ode dne přerušení nebo ukončení jiné klinické zkoušky; součástí ohlášení je odůvodnění dočasného přerušení nebo předčasného ukončení jiné klinické zkoušky. V případě, že zadavatel jinou klinickou zkoušku dočasně přerušil nebo předčasně ukončil z bezpečnostních důvodů, ohlásí tuto skutečnost do 24 hodin od jejího vzniku Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků. Bez ohledu na výsledky jiné klinické zkoušky předloží zadavatel Ústavu prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků do 3 měsíců ode dne jejího předčasného ukončení nebo dočasného přerušení závěry ve formě zprávy o jiné klinické zkoušce; pro náležitosti zprávy o jiné klinické zkoušce se použije odstavec 5 obdobně. Podrobnosti náležitostí ohlášení o dočasném přerušení a předčasném ukončení jiné klinické zkoušky stanoví prováděcí právní předpis.“.

16. V § 34 písmeno a) zní:

„a) zajistit zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, a to o

1. nabídce prostředku; zveřejnění nabídky se nepovažuje za reklamu podle zákona upravujícího regulaci reklamy[14]),
2. lhůtě, ve které je možné prostředek odeslat objednateli,
3. jeho úhradě z veřejného zdravotního pojištění[9]) a výši doplatku a
4. platbě za doručení vydávaného prostředku objednateli na jím zvolenou adresu, a to pouze v případě, že při započtení nákladů na dopravu dojde k překročení maximální obchodní přirážky; platba za doručení musí být stanovena na základě skutečně vynaložených nákladů na dopravu a nesmí vytvářet zisk výdejce,“.

17. Nadpis § 39 zní: „Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a jiných osob při používání prostředku“.

18. V § 39 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Na osoby, které prostřednictvím prostředku poskytují jiné služby než zdravotní, se povinnosti stanovené pro poskytování zdravotních služeb prostřednictvím prostředku uvedené v částech sedmé, osmé a deváté tohoto zákona vztahují obdobně.“.

19. V § 50 odst. 1 písm. b) se slova „veškeré dokumentace“ nahrazují slovy „a veškerou dokumentaci“.

20. V § 56 odst. 1 se na konci písmene l) slovo „nebo“ zrušuje.

21. V § 56 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena n) až r), která znějí:

„n) podle § 20 odst. 2 neinformuje Ústav nebo příslušnou etickou komisi o zahájení klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti,

o) neposkytne v souladu s § 20 odst. 2 Ústavu nebo příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti,

p) podle § 20 odst. 3 neprodleně neinformuje Ústav, etickou komisi nebo subjekty klinické zkoušky o významných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik u zkoušeného prostředku,

q) podle § 20 odst. 3 u studií funkční způsobilosti, které nevyžadují informovaný souhlas, neprodleně neinformuje Ústav nebo etickou komisi o významných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik u zkoušeného prostředku, nebo

r) v rozporu s § 19 odst. 1 nesjedná pojištění na celou dobu provádění klinické zkoušky nebo studie funkční způsobilosti.“.

22. V § 56 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Zadavatel jiné klinické zkoušky podle čl. 82 nařízení o zdravotnických prostředcích se dopustí přestupku tím, že

a) neprovádí jinou klinickou zkoušku v souladu s čl. 82 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích,

b) neohlásí v souladu s § 22 odst. 3 Ústavu záměr provést jinou klinickou zkoušku,

c) v rozporu s § 22 odst. 3 zahájí jinou klinickou zkoušku před uplynutím 60 dnů nebo klinickou zkoušku zahájí, přestože Ústav rozhodl jinak,

d) neinformuje v rozporu s § 20 odst. 2 Ústav nebo příslušnou etickou komisi o zahájení jiné klinické zkoušky,

e) neposkytne v souladu s § 20 odst. 2 Ústavu nebo příslušné etické komisi roční zprávu o průběhu a hodnocení bezpečnosti jiné klinické zkoušky,

f) v rozporu s § 22 odst. 7 provede podstatnou změnu dříve, než uplyne doba stanovená v čl. 75 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích ode dne ohlášení Ústavu,

g) neohlásí Ústavu přerušení nebo předčasné ukončení jiné klinické zkoušky v souladu s § 22 odst. 8,

h) nepředloží Ústavu v souladu s § 22 odst. 8 závěry jiné klinické zkoušky, nebo

i) v rozporu s § 19 odst. 1 nesjedná pojištění na celou dobu provádění jiné klinické zkoušky.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.

23. V § 56 odst. 4 se na konci textu písmene a) doplňují slova „nebo n) nebo odstavce 3 písm. d) nebo h)“.

24. V § 56 odst. 4 písm. b) se slova „nebo k)“ nahrazují slovy „ , k), o), p) nebo q)“, slova „nebo

podle“ se nahrazují slovem „nebo“ a na konci textu písmene b) se doplňují slova „nebo odstavce 3 písm. e) nebo f)“.

25. V § 56 odst. 4 písm. c) se slova „nebo j)“ nahrazují slovy „ , j) nebo r)“, slova „nebo podle“ se nahrazují slovem „nebo“ a na konci textu písmene c) se doplňují slova „nebo odstavce 3 písm. g)“.

26. V § 56 odst. 4 písm. e) se za slova „nebo m)“ vkládají slova „nebo odstavce 3 písm. b), c) nebo i)“.

27. V § 56 odst. 4 se na konci textu písmene f) doplňují slova „nebo odstavce 3 písm. a)“.

28. § 59 včetně nadpisu zní:

„§ 59

Přestupky v oblasti činnosti poskytovatele zdravotních služeb a osob poskytujících prostřednictvím prostředku jiné služby než zdravotní

(1) Poskytovatel zdravotních služeb se dopustí přestupku tím, že

a) neohlásí Ústavu ustavení nebo zánik etické komise v souladu s § 13 odst. 1,

b) v rozporu s § 13 odst. 3 neuchovává po stanovenou dobu záznamy o činnosti etické komise, kterou ustavil,

c) nezajistí, aby bylo pacientovi předáno prohlášení výrobce ke zdravotnickému prostředku na zakázku v souladu s § 39 odst. 1 písm. f),

d) neprovede záznam ve zdravotnické dokumentaci v souladu s § 39 odst. 3,

e) neposkytne pacientovi informace o zavedeném implantabilním prostředku v souladu s § 40 odst. 2,

f) jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 5 odst. 5 písm. d) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nepředloží na žádost Ústavu informace v souladu s čl. 5 odst. 5 písm. d) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo s čl. 5 odst. 5 písm. d) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

g) jako výrobce prostředků uvedených v čl. 5 odst. 5 nařízení o zdravotnických prostředcích nebo v čl. 5 odst. 5 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nevypracuje nebo na vyžádání nezveřejní prohlášení v souladu s čl. 5 odst. 5 písm. e) nařízení o zdravotnických prostředcích nebo s čl. 5 odst. 5 písm. e) nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo

h) v rozporu s § 50 odst. 2 neuchovává ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi informace o podezření na závažnou nežádoucí příhodu.

(2) Poskytovatel zdravotních služeb nebo právnická anebo podnikající fyzická osoba poskytující prostřednictvím prostředku jiné služby než zdravotní se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 38 odst. 2 použije prostředek, který nesplňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,

b) v rozporu s § 39 odst. 1 písm. a) nezajistí, aby prostředek byl používán v souladu s pokyny výrobce,

c) nezajistí, aby prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s § 39 odst. 1 písm. b),

d) nezajistí poučení osoby poskytující zdravotní služby nebo osoby používající prostředek v rámci poskytování jiné služby než zdravotní v souladu s § 39 odst. 1 písm. c),

e) nezajistí dodržení správné skladovací praxe v souladu s § 39 odst. 1 písm. d),

f) nezajistí provedení servisu prostředku v souladu s § 39 odst. 1 písm. e),

g) použije prostředek při poskytování zdravotních služeb nebo jiné služby než zdravotní v rozporu s § 39 odst. 2,

h) neuchovává jedinečnou identifikaci prostředků, které mu byly dodány, nebo nepředloží Ústavu informace v souladu s § 39 odst. 4,

i) nevede dokumentaci používaných prostředků v souladu s § 39 odst. 5 nebo v souladu s prováděcím předpisem vydaným na základě § 39 odst. 6,

j) nezajistí, aby byly osobě poskytující zdravotní služby nebo osobě používající prostředek v rámci poskytování jiné služby než zdravotní dostupné informace v souladu s § 40 odst. 1,

k) nezajistí, aby prostředek obsluhovala nebo používala pouze osoba, která splňuje podmínky stanovené v § 41 odst. 1,

l) neuchovává informace o všech provedených instruktážích v souladu s § 41 odst. 3,

m) neuchovává záznam o bezpečnostně technické kontrole v souladu s § 45 odst. 5 nebo neuchovává záznam o opravě v souladu s § 46 odst. 3,

n) v rozporu s § 50 odst. 1 písm. a) nečiní potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,

o) v rozporu s § 50 odst. 1 písm. b) nezpřístupní výrobci nebo Ústavu prostředek a veškerou dokumentaci, nebo

p) v rozporu s § 50 odst. 1 písm. c) neposkytne veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody.

(3) Za přestupek podle odstavců 1 a 2 lze uložit pokutu do výše

a) 200 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), b) nebo c) nebo odstavce 2 písm. p),

b) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. d) nebo h) nebo odstavce 2 písm. c), d), j), l) nebo m),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. e), f) nebo g) nebo odstavce 2 písm. f), i) nebo k), nebo

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a), b), e), g), h), n) nebo o).“.

29. Za § 62 se vkládá nový § 62a, který včetně nadpisu zní:

„§ 62a

Přestupky v oblasti kriticky důležitých prostředků

(1) Výrobce, zplnomocněný zástupce, poskytovatel zdravotních služeb, dovozce nebo distributor se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 64a odst. 1 neposkytne Ústavu informace o prostředcích zapsaných na seznam kriticky důležitých prostředků.

(2) Výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor nebo oznámený subjekt se dopustí přestupku tím, že nezřídí jednotné kontaktní místo podle § 64b.

(3) Výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor nebo oznámený subjekt se dopustí přestupku tím, že neposkytne jednotnému kontaktnímu místu zřízenému podle § 64b na jeho žádost informace o prostředcích zapsaných na seznam kriticky důležitých prostředků podle čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení o posílené úloze.

(4) Výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce nebo distributor se dopustí přestupku tím, že

a) neposkytne nebo neaktualizuje ve stanovené lhůtě požadovanou informaci podle čl. 26 odst. 1 nařízení o posílené úloze,

b) nezohlední doporučení uvedená v čl. 24 odst. 3 a 4 nařízení o posílené úloze,

c) nezohlední pokyny a doporučení uvedené v čl. 28 písm. b) nařízení o posílené úloze,

d) nedodrží opatření přijatá na úrovni Evropské unie nebo členských států podle čl. 27 a 28 nařízení o posílené úloze, nebo

e) neinformuje Řídící skupinu o všech přijatých opatřeních podle čl. 27 a 28 nařízení o posílené úloze nebo nepodává zprávy o výsledcích těchto opatření nebo neposkytne informace o řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku prostředků v oblasti kriticky důležitých prostředků.

(5) Výrobce, zplnomocněný zástupce, oznámený subjekt, dovozce nebo distributor se dopustí přestupku tím, že řádně neodůvodní neposkytnutí informace nebo nedodržení lhůty podle čl. 26 odst. 1 nařízení o posílené úloze.

(6) Jednotné kontaktní místo zřízené podle § 64b se dopustí přestupku tím, že nepředá Evropské agentuře pro léčivé přípravky informace vyžadované podle čl. 25 odst. 2 písm. c) nařízení o posílené úloze.

(7) Za přestupek lze uložit pokutu do výše

a) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. e) nebo odstavce 5,

b) 1 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. a), b) nebo c),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1, 2, 3 nebo 6, nebo

d) 3 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. d).“.

30. V § 64 odst. 1 písmeno a) zní:

„a) jde o prostředek, jehož použití je nezbytné s ohledem na zdravotní stav konkrétního pacienta nebo skupiny pacientů,“.

31. V § 64 odst. 1 písm. c) se za slova „zdraví pacienta“ vkládají slova „nebo skupiny pacientů“.

32. Za § 64 se vkládají nové § 64a a 64b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 64a

Kriticky důležité prostředky

(1) Výrobci, jejich zplnomocnění zástupci, poskytovatelé zdravotních služeb, dovozci a distributoři prostředků a oznámené subjekty jsou v souladu s čl. 27 odst. 2 nařízení o posílené úloze povinni na žádost Ústavu poskytnout informace o prostředcích zapsaných na seznam kriticky důležitých prostředků v rozsahu podle čl. 22 odst. 2 nařízení o posílené úloze.

(2) Informace o kriticky důležitých prostředcích zapsaných na seznam kriticky důležitých prostředků Ústav získává prostřednictvím databáze Eudamed, Informačního systému zdravotnických prostředků a dále postupem podle odstavce 1.

(3) Osoby uvedené v odstavci 1 jsou povinny řádně odůvodnit neposkytnutí jakékoliv požadované informace a veškerá zpoždění při jejím poskytnutí ve lhůtě stanovené Ústavem.

(4) Osoby uvedené v odstavci 1 jsou povinny identifikovat informace, které mají povahu obchodního tajemství, vyznačit takové informace a uvést, proč jsou tyto informace obchodně důvěrné.

§ 64b

Jednotné kontaktní místo

Výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor a oznámený subjekt jsou povinni zřídit jednotné kontaktní místo pro účely plnění povinností stanovených v čl. 25 odst. 2 písm. a) a c) nařízení o posílené úloze.“.

33. V § 68 se slova „5 a 7“ nahrazují slovy „5, 7 a 8“.

34. V § 69 odst. 2 větě poslední se slova „obchodní název a název generické skupiny[22])“ nahrazují slovy „jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu sídla výrobce, je-li výrobce fyzickou osobou, nebo obchodní firmu a adresu sídla výrobce, je-li výrobce právnickou osobou, a obchodní název a rizikovou třídu prostředku“.

Poznámka pod čarou č. 22 se zrušuje.

35. V § 73 odst. 5 se za slova „Informačního systému zdravotnických prostředků“ vkládají slova „a plné funkčnosti databáze Eudamed“ a text „§ 10 odst. 6“ se nahrazuje slovy „§ 10 odst. 3 a 6“.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Do doby plné funkčnosti databáze Eudamed Ústav nad rámec postupu podle § 64a odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, získává informace podle § 64a odst. 2 zákona č. 375/2022 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků a Registru zdravotnických pro-

středků zřízeného zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti zákona č. 375/2022 Sb.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o léčivech

Čl. III

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/ /2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 89/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 326/2021 Sb., zákona č. 366/2021 Sb., zákona č. 314/2022 Sb. a zákona č. 456/2023 Sb., se mění takto:

1. V poznámce pod čarou č. 2 se na nový řádek doplňuje věta „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.“.

2. V § 13 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Ústav v oblasti humánních léčivých přípravků dále

a) navrhuje zástupce České republiky do Výkonné řídící skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků zřízené podle čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (dále jen „nařízení o posílené úloze“) (dále jen „Řídící skupina“) a navrhuje člena pracovní skupiny zřízené podle

1. čl. 9 odst. 1 písm. d) nařízení o posílené úloze a
2. čl. 15 odst. 1 nařízení o posílené úloze,

b) podává Řídící skupině žádosti o poskytnutí doporučení ohledně opatření, která by mohla Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci, zástupci zdravotnických pracovníků a jiné osoby přijmout s cílem předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku léčivých přípravků nebo jej zmírňovat nebo k zajištění připravenosti na řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků způsobeného mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví nebo závažnými událostmi podle čl. 8 odst. 3 a 4 nařízení o posílené úloze,

c) podává prostřednictvím jednotného kontaktního místa podle čl. 3 odst. 6 nařízení o posílené úloze Řídící skupině žádost o poskytnutí agregovaných údajů a prognóz poptávky v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení o posílené úloze,

d) spolupracuje s agenturou při plnění jejího úkolu podle čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení o posílené úloze v oblasti vývoje informačních systémů,

e) může podle čl. 9 odst. 4 nařízení o posílené úloze od distributorů a jiných rele-

vantních osob vyžádat další informace týkající se jakýchkoli logistických problémů, kterým dodavatelský řetězec čelí,

f) zajišťuje plnění povinností České republiky podle čl. 11 nařízení o posílené úloze,

g) přihlíží při výkonu působnosti k doporučením Řídící skupiny přijatým podle čl. 8 odst. 3 nebo 4 nařízení o posílené úloze nebo k pokynům a doporučením přijatým Evropskou komisí podle čl. 12 písm. c) nařízení o posílené úloze a koordinuje svou činnost s příslušnými orgány ostatních členských států a

h) informuje Řídící skupinu podle čl. 11 odst. 4 písm. b) nařízení o posílené úloze a dále ji informuje o případných důvodech odlišného postupu ve smyslu čl. 11 odst. 4 druhého pododstavce nařízení o posílené úloze.“.

3. V § 33 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno j), které zní:

„j) v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí podle čl. 2 nařízení o posílené úloze na žádost Ústavu a ve lhůtě jím stanovené poskytnout informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 6 nařízení o posílené úloze, o které Ústav požádá; držitel rozhodnutí o registraci při poskytování těchto informací postupuje podle čl. 11 odst. 2 nařízení o posílené úloze obdobně.“.

4. V § 53a odst. 5 se doplňuje věta „Povinnost zachovávat mlčenlivost podle věty první trvá i po zániku členství v etické komisi.“.

5. V § 67 odstavec 6 zní:

„(6) Odborným předpokladem pro výkon funkce kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby je řádně ukončené

a) vysokoškolské studium, které poskytuje vysokoškolské vzdělání zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie, všeobecného lékařství, biochemie nebo biologie, nebo

b) vysokoškolské studium jiného zaměření než uvedeného v písmeni a) a úspěšné absolvování vzdělávacího programu specializačního vzdělávání v oboru klinická hematologie a transfuzní služba nebo v oboru hematologie a transfuzní lékařství

a nejméně 3 roky odborné praxe, z toho 2 roky v zařízení transfuzní služby nebo krevní bance.“.

6. V § 68 odstavec 2 zní:

„(2) Odborným předpokladem pro výkon funkce kvalifikované osoby krevní banky je řádně ukončené čtyřleté

a) vysokoškolské studium, které poskytuje vysokoškolské vzdělání zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie[31]), všeobecného lékařství[31]), biochemie nebo biologie, nebo

b) vysokoškolské studium jiného zaměření než uvedeného v písmeni a) a úspěšné absolvování vzdělávacího programu specializačního vzdělávání v oboru klinická hematologie a transfuzní služba nebo v oboru hematologie a transfuzní lékařství

a nejméně 1 rok odborné praxe v zařízení transfuzní služby nebo krevní bance.“.

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

„t) v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí podle čl. 2 nařízení o posílené úloze na žádost Ústavu a ve lhůtě jím stanovené poskytnout

informace podle čl. 11 odst. 2 nařízení o posílené úloze o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 6 nařízení o posílené úloze.“.

8. V § 82 odst. 3 se za písmeno j) vkládá nové písmeno k), které zní:

„k) jsou v případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí podle čl. 2 nařízení o posílené úloze povinni na žádost Ústavu a ve lhůtě jím stanovené poskytnout informace podle čl. 11 odst. 2 nařízení o posílené úloze o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 6 nařízení o posílené úloze,“.

9. V § 103 odst. 6 se na konci písmene k) slovo „nebo“ zrušuje.

10. V § 103 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno m), které zní:

„m) neposkytne na žádost Ústavu informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. k).“.

11. V § 103 odst. 16 se na konci písmene b) slovo „nebo“ zrušuje.

12. V § 103 se na konci odstavce 16 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) neposkytne na žádost Ústavu informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. t).“.

13. V § 105 odst. 5 se na konci písmene z) slovo „nebo“ zrušuje.

14. V § 105 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno ab), které zní:

„ab) neposkytne na žádost Ústavu informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle § 33 odst. 3 písm. j) nebo neposkytne údaje agentuře podle čl. 13 odst. 4 písm. a) nařízení o posílené úloze nebo postupuje v rozporu s čl. 10 nařízení o posílené úloze.“.

15. V § 107 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e), § 103 odst. 6 písm. j) bodu 3, § 103 odst. 6 písm. k) nebo m), § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 8, § 103 odst. 9 písm. a), b), c), e), g), h) nebo i), § 103 odst. 10 písm. a), b), d), f), i) nebo j), § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 103 odst. 14, § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4, § 103 odst. 18 písm. c), § 103 odst. 20 až 22, § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. f), § 104 odst. 9 nebo 10, § 104 odst. 13 nebo 15 až 17, § 105 odst. 2 písm. l) až o), § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), h), k), r) nebo s), § 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, § 105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k), n) nebo o), § 105 odst. 7, 8, 9, 11, 12 nebo 15, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 6,“.

16. V § 107 odst. 1 písm. d) se za text „§ 103 odst. 16 písm. b)“ vkládají slova „a d)“ a text „aa)“ se nahrazuje textem „ab)“.

17. V § 107 odst. 1 písm. e) se text „§ 103 odst. 9 písm. f)“ nahrazuje slovy „§ 103 odst. 9 písm. d) nebo f)“.

18. V § 107 odst. 2 se text „105 odst. 2 písm. t)“ nahrazuje textem „§ 103 odst. 9 písm. d), § 105 odst. 2 písm. s)“.

19. V § 108 odstavce 7 až 13 znějí:

„(7) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci dopustí přestupku tím, že nesplní některou z povinností podle čl. 78 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

(8) Fyzická osoba se jako zdravotnický pracovník dopustí přestupku tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 93b odst. 1 písm. a), nebo

b) neposkytne součinnost nebo nezpřístupní dokumentaci podle § 93b odst. 1 písm. b).

(9) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 53a odst. 5 poruší povinnost zachovávat mlčenlivost.

(10) Fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že

a) poruší některou z povinností podle § 66a odst. 1 nebo 2,

b) v rozporu s čl. 97 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí, aby každá šarže veterinárního léčivého přípravku byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe nebo aby byla zkoušena v souladu s požadavky registrace, nebo nevypracuje o tom kontrolní zprávu,

c) v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže,

d) nevede záznamy pro každou uvolněnou šarži podle čl. 97 odst. 8 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, neaktualizuje je nebo je neuchovává po dobu stanovenou v tomto článku, nebo

e) v rozporu s čl. 97 odst. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepostupuje podle čl. 97 odst. 6 tohoto nařízení.

(11) Za přestupek podle odstavců 1 až 10 lze uložit pokutu do

a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. h), i), k), m) nebo n), odstavce 5 písm. a), odstavce 8 písm. b) nebo odstavce 10,

b) 300 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 nebo 4, odstavce 5 písm. b) nebo c), odstavce 8 písm. a) nebo odstavce 9,

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a), b), f), g) nebo h), odstavce 5 písm. d), e) nebo f), odstavce 6 nebo 7,

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), d), e), f) nebo o), odstavce 2 písm. c) nebo d), nebo

e) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), c), g), j) nebo l) nebo odstavce 2 písm. e).

(12) Za přestupek podle odstavců 3 až 6 lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

(13) Za přestupek podle odstavce 9 lze uložit i zákaz činnosti.“.

Čl. IV

Přechodné ustanovení

Do doby vytvoření a zprovoznění Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků podle čl. 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků plní držitelé rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku podle § 32 zákona o léčivech, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, povinnost stanovenou v čl. 13 odst. 4 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků postupem podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech, ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST TŘETÍ

ÚČINNOST

Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Pekarová Adamová v. r.
Pavel v. r.
Fiala v. r.