



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 78

Rozeslána dne 19. července 2019

Cena Kč 33,-

O B S A H:

180. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění vyhlášky č. 252/2018 Sb.
 181. Sdělení Ministerstva práce a sociálních věcí o rozšíření závaznosti Kolektivní smlouvy vyššího stupně
 182. Sdělení Ministerstva vnitra o vyhlášení nových voleb do zastupitelstev obcí
 183. Nález Ústavního soudu ze dne 4. června 2019 sp. zn. Pl. ÚS 48/18 ve věci návrhu na zrušení čl. 11 obecně závazné vyhlášky města Milovice č. 1/2015 o stanovení systému shromažďování, sběru, přepravy, třídění, využívání a odstraňování komunálního odpadu a nakládání se stavebním odpadem na území města Milovice, ve znění obecně závazných vyhlášek č. 3/2016 a č. 5/2017
-

180

VYHLÁŠKA

ze dne 11. července 2019,

kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv,
ve znění vyhlášky č. 252/2018 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2011 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb. a zákona č. 44/2019 Sb., k provedení § 64 písm. j) a § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech:

Čl. I

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

1. V § 2 písm. a) se slova „§ 57 odst. 1 nebo“ zrušují.

2. V § 2 písm. b) se slova „a hodnocených léčivých přípravků“ zrušují.

3. V § 2 se písmena c) a d) zrušují.

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

4. V § 3 odst. 1 se text „ , § 57 odst. 3“ zrušuje.

5. V § 3 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „V případě léčivých přípravků pro moderní terapii se přihlídně ke zvláštním pokynům pro správnou výrobní praxi týkajícím se přípravků pro moderní terapii vydávaným Komisí¹⁵⁾“.

Poznámka pod čarou č. 15 zní:

¹⁵⁾ Pravidla pro léčivé přípravky v Evropském společenství, EUDRALEX svazek 4 – Humánní a veterinární léčivé přípravky: Správná výrobní praxe (Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy medicinal Products, EUDRALEX Volume 4 – Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice) v aktuální verzi zveřejněné Evropskou komisí.“

6. V § 4 větě první se slova „a hodnocených léčivých přípravků“ zrušují, ve větě druhé se slovo „takové“ zrušuje a věta třetí se zrušuje.

7. V § 5 odst. 1 se věta druhá zrušuje.

8. V § 5 odst. 2 se slova „nebo změnu v dokumentaci předložené v rámci žádosti o klinické hodnocení“ a slova „nebo zadavateli klinického hodnocení“ zrušují.

9. V § 7 odst. 1 se za slova „místě výroby“ vkládají slova „nebo dovozu“ a za slova „pravomocemi tak,“ se vkládají slova „aby mohli řádně plnit své povinnosti a“.

10. V § 7 odst. 3 se slova „a případně zvláštní požadavky na výrobu hodnocených léčivých přípravků“ zrušují.

11. V § 9 odst. 1 se za větu první vkládá věta „Systém dokumentace musí zajistit kvalitu a integritu dat.“, ve větě třetí se za slova „musí být“ vkládá slovo „pravidelně“.

12. V § 9 odst. 1 se ve větě páté slova „a změn zavedených během vývoje hodnoceného léčivého přípravku“ zrušují a věty sedmá a osmá se včetně poznámky pod čarou č. 4 zrušují.

13. V § 9 odst. 2 se za slova „nebo poškozením“ vkládají slova „nebo proti neoprávněnému přístupu“.

14. V § 10 odst. 2 se věta druhá zrušuje.

15. V § 10 se odstavec 4 zrušuje.

16. V § 11 odst. 2 se věty druhá a třetí zrušují.

17. V § 11 odst. 3 se slova „,prodeje nebo k použití v klinickém hodnocení“ nahrazují slovy „nebo prodeje“.

18. V § 11 odst. 4 se věta třetí zrušuje.

19. V § 11 se odstavce 5 a 6 včetně poznámky pod čarou č. 5 zrušují.

Dosavadní odstavec 7 se označuje jako odstavec 5.

20. Nadpis § 12 zní: „Externě zajišťované činnosti“.

21. V § 12 odst. 1 se za slova „každou výrobní“ vkládají slova „nebo dovozní“ a za slova „s výrobou“ se vkládají slova „nebo dovozem“.

22. Nadpis § 13 zní: **„Reklamace a stahování přípravku“**.

23. V § 13 odst. 1 se slova „a g)“ a slova „, a to včetně hodnocených léčivých přípravků“ zrušují.

24. V § 13 se odstavce 2 zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.

25. V § 14 se za slova „nezbytná nápravná“ vkládají slova „a preventivní“.

26. § 15 se zrušuje.

27. V § 39 odstavec 11 zní:

„(11) Stažení léčivého přípravku nařízené nebo oznámené příslušným ústavem nebo prováděné ve spolupráci s výrobcem nebo držitelem rozhodnutí o registraci je upraveno v písemných postupech systému distributora pro stažení přípravku z oběhu podle § 77 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech. Tento systém zahrnuje především:

- a) vymezení odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování,
- b) popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem rozhodnutí o registraci, popřípadě s výrobcem a s dodavateli a odběrateli léčivého přípravku v průběhu stahování a popřípadě po skončení stahování,
- c) popis vlastního postupu stahování, včetně postupu pro okamžitou identifikaci a kontaktování všech odběratelů léčivého přípravku,

- d) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech činnostech souvisejících se stahováním,
- e) způsob vyhodnocování stažení a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit,
- f) zajištění odděleného umístění stahovaných léčivých přípravků,
- g) postup pro zajištění výměny léčivého přípravku stahovaného z důvodu závady v jakosti za léčivý přípravek bez závady v jakosti, včetně způsobu vedení a uchovávání záznamů o této výměně, a
- h) kontrolu a hodnocení účinnosti systému stahování minimálně jednou ročně.“

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti třicátým dnem po jejím vyhlášení, s výjimkou ustanovení čl. I bodů 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 24, 26, 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.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. **Vojtěch**, MHA, v. r.

Ministr zemědělství:

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