



**Návrh novely
zákona č. 378/2007 Sb.,
o léčivech a o změnách některých souvisejících
zákonů**

RNDr. Olga Hanzlíčková
vedoucí sekce DOZ

Směrnice Evropského parlamentu a Rady **2010/84/EU** ze dne 15. prosince 2010,

-  kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o **farmakovigilanci**

Novela ZoL

 **Uvedením LP na trh v ČR** se pro účely tohoto zákona rozumí jeho předání :

-  po **dokončení výroby** nebo
-  **uskutečnění dovozu**, které je provedeno za účelem distribuce LP vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení

ZoL §5 odst.9

 **Oběhem léčiv** se pro účely tohoto zákona rozumí **dodávání** léčiv osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) bodech 2 až 7 a 10, výdej LP , včetně výdeje transfuzních přípravků, distribuce transfuzních přípravků, **prodej VLP a používání** LP při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče

§ 8 odst.3 -doplňuje se

Při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat nebo použít i LP neregistrované podle tohoto zákona **pouze za situace, kdy zároveň, pokud**

- a) není distribuován nebo není v oběhu v ČR léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,
- b) jde o léčivý přípravek ~~již v zahraničí registrovaný,~~
 - 1. **který je již registrovaný v jiném státě nebo**
 - 2. **který je přípravkem pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených LP vydaným Ústavem,**
- c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a
- d) nejde o LP obsahující geneticky modifikovaný organismus.

§ 13 odst.2 -doplňují se písmena j) - l) :

Ústav:

- je orgánem příslušným pro plnění úkolů v rámci státní správy pro oblast farmakovigilance,
- hodnotí míru nebezpečí pro ochranu veřejného zdraví** při výskytu NÚ nebo ZJ LP, LL nebo PL; toto hodnocení uveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,
- zřizuje a provozuje síť regionálních farmakovigilančních center** a poskytuje farmakovigilanční informace Komisi.

§ 23 odst. 1 doplňuje se písm. e)

Provozovatel je povinen:

-  **provést veškerá opatření potřebná ke stažení LP z trhu, v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu NU nebo ZJ LP, LL nebo PL opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, a to v rozsahu a způsobem, který držitel rozhodnutí o registraci provozovateli sdělí;**
-  **při přijímání a provádění těchto opatření nejsou dotčena ustanovení zákona o obecné bezpečnosti výrobků, provozovatel však přitom, jde-li o humánní LP, musí postupovat v souladu s hodnocením míry nebezpečí podle § 13 odst. 2 písm. j), bylo-li takové hodnocení Ústavem provedeno a uveřejněno.**

§ 23 odst. 2 -doplňuje se

Provozovatel nesmí uvádět **na trh a** do oběhu nebo používat při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče léčiva

- a) s prošlou dobou použitelnosti,
- b) se závadou v jakosti, nebo
- c) o nichž tak rozhodl Ústav nebo Veterinární ústav.

§ 33 odst. 3 písmeno a) -doplňuje se

Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen:

- ☉ zajistit, aby vlastnosti registrovaného LP a aktuální dokumentace k němu, včetně:
 - ☉ souhrnu údajů o přípravku,
 - ☉ příbalové informace,
 - ☉ označení na obalech a
 - ☉ dokumentace vztahující se k jeho klasifikaci pro výdej,**odpovídaly aktuálním údajům a dokumentaci,**
na základě kterých bylo vydáno rozhodnutí o registraci, ve znění pozdějších změn, a vést při dodávkách LP jejich evidenci pomocí kódů přidělených Ústavem nebo Veterinárním ústavem

§ 33 odst. 3 písm. c) -doplňuje se

Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen:

- ☉ zjistí-li držitel rozhodnutí o registraci ZJ humánního LP nebo je-li taková závada zjištěna a oznámena mu Ústavem, držitel rozhodnutí o registraci, nenařídí-li mu Ústav jiné opatření, **provede opatření:**
 - ☉ **k zajištění možnosti výměny LP pro pacienta kteroukoli lékárnou** za LP bez takové závady v jakosti a
 - ☉ **není-li takový LP k dispozici** nebo není-li možné takovou výměnu zajistit, zajistí úplné stažení LP z trhu a jeho odstranění podle § 88 a 89“.

§ 33 odst. 3 písm. g) -doplňuje se

Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen

-  zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o LP, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav, veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku,
-  **součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom,**
 -  **zda je či není LP dodáván na trh v ČR**

§ 33 odst. 3 nové písm. i)

Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen

-  neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní LP ,
nebo Veterinárnímu ústavu, jde-li o veterinární LP,
podezření z výskytu závady v jakosti LP

§ 35 odst. 2 -doplňuje se

- ☉ LP odpovídající údajům a dokumentaci před provedením změny registrace, pokud nebylo v rozhodnutí o změně registrace stanoveno jinak, lze nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů ode dne schválení změny. Distribuovat, vydávat, v případě VLP prodávat, a používat při poskytování ZS nebo veterinární péče je takový LP možné nejdéle po dobu jeho použitelnosti.

§ 36 odst. 4 -doplňuje se

- ☉ Nový držitel rozhodnutí o registraci vstupuje plně do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci. Běh lhůt stanovených předešlému držiteli rozhodnutí o registraci není převodem registrace dotčen.
- ☉ Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před provedením převodu registrace, pokud nebylo v rozhodnutí o převodu registrace stanoveno jinak, lze nadále distribuovat a uvádět do oběhu nejdéle po dobu jeho použitelnosti (původně 180 dnů).

§ 39 odst.4- nový

- ☉ Při zařazení do kategorie výdeje LP pouze na lékařský předpis může být rozhodnutím Ústavu stanoveno, že LP se vydává pouze na lékařský předpis s omezením. Tento může předepisovat pouze lékař se specializovanou způsobilostí nebo lékař s odbornou způsobilostí pod odborným dohledem tohoto lékaře, na základě jím vystaveného písemného pověření.
- ☉ Případně může být stanoveno omezení množství LP vydávaného jednomu pacientovi ve stanoveném období. Při rozhodování o zařazení do této kategorie Ústav zohlední, zda LP
 - ☉ je pro své farmakologické vlastnosti nebo proto, že je nový, nebo v zájmu veřejného zdraví vyhrazen pro léčbu, která může být prováděna pouze ve ZZ lůžkové péči,
 - ☉ se používá k léčbě onemocnění, která musí být diagnostikována ve ZZ lůžkové péči nebo ve ZZ s odpovídajícím diagnostickým vybavením, i když podávání a následné sledování v takových zařízeních prováděno být nemusí,
 - ☉ je určen pro pacienty v ambulantní péči, avšak jeho použití může vyvolat velmi závažné NU nebo může představovat značné riziko zneužívání, což vyžaduje vystavení lékařského předpisu podle požadavků lékaře se specializovanou způsobilostí a zvláštní dohled během léčby;
 - ☉ **lékařský předpis s omezením vystavuje lékař se specializovanou způsobilostí.**

§ 77 odst. 1 písm. b) -doplňuje se

Distributor je povinen

- 👁 odebírat léčivé přípravky pouze od jiných distributorů nebo od výrobců jimi vyráběné nebo dovážené léčivé přípravky;
- 👁 tímto ustanovením není dotčeno:
 - 👁 vrácení LP lékárnou distributorovi, **který jí tyto LP dodal,**
 - 👁 ani **vrácení imunologických přípravků** lékařem distributorovi, který mu tyto imunologické přípravky dodal za účelem očkování.

§ 77 odst.1 písm.c) -doplňuje se

Distributor je povinen distribuovat LP pouze

-  osobám, které jsou distributory,
-  osobám, které jsou oprávněny vydávat LP nebo ~~prodávat vyhrazené léčivé přípravky~~ **prodejcům vyhrazených LP, jde-li o vyhrazené LP**
-  osobám poskytujícím zdravotní péči, jde-li o plyny používané při poskytování zdravotní péče nebo ~~infuzní roztoky~~ **infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky**

§ 77 odst.1 písm.f) -doplňuje se

- ☉ zajistit při dodávkách registrovaných LP evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let;
- ☉ distributor pravidelně poskytuje Ústavu **úplné a správné** údaje o objemu LP, které distribuoval
 - ☉ do lékáren a
 - ☉ ~~dalších zdravotnických zařízení~~ **dalším poskytovatelům ZS,**
 - ☉ **jiným distributorům,**
 - ☉ PVL a
 - ☉ veterinárním lékařům a
 - ☉ o objemu reklamních vzorků, které dodal MaH nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu údaje o objemu LP, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv;
- ☉ rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředí,

§ 77 odst.1 písm.g) –doplňuje se

Distributor je povinen

- ☉ dodržovat pravidla SDP,
- ☉ včetně požadavků na
 - ☉ zajištění služeb kvalifikované osoby zaměstnance,
 - ☉ prostory,
 - ☉ technická zařízení,
 - ☉ dokumentaci a
 - ☉ systém pro stažení LP z oběhu a postupovat podle pokynů Komise a agentury;
- ☉ při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu a Veterinárního ústavu;
- ☉ prováděcí právní předpis stanoví pravidla SDP,

§ 77 odst.2 -doplňuje se

- ☉ Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce LP u jiné osoby, přičemž jeho odpovědnost za škodu v takovém případě zůstává nedotčena.
- ☉ Distributor si ve smlouvě sjedná
 - ☉ rozsah smluvně zajišťovaných činností a
 - ☉ právo kontrolovat u této osoby dodržování SDP.
- ☉ Touto osobou může být jen osoba, která je držitelem povolení k distribuci.

§ 77 odst.3 -doplňuje se

- ☉ Každá dodávka LP osobám oprávněným vydávat LP nebo prodávat VLP musí být doprovázena dokumentací, která umožní sledování cesty distribuce LP.
- ☉ Tato dokumentace obsahuje údaje o
 - ☉ LP,
 - ☉ o dodavateli či a odběrateli LP,
 - ☉ **místu dodání a**
 - ☉ časové údaje o distribuci,a to v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem.
- ☉ **Je-li LP odebírán provozovatelem lékárny, který je současně distributorem, musí dokumentace podle předchozí věty obsahovat přesné určení, zda odběratel odebírá LP**
 - ☉ **jako provozovatel lékárny**
 - ☉ **či jako distributor.**

§ 77 odst.7 -nový

-  Distributor, který je současně provozovatelem lékárny, **nesmí užít k další distribuci léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny.**

§ 89 odst. 3 -nový

- 👁 Zajišťuje-li stažení LP z trhu držitel rozhodnutí o registraci, neplatí pro provozovatele ustanovení odstavce 1.
- 👁 Provozovatelé postupují při odevzdávání nepoužitelných LP podle pokynů držitele rozhodnutí o registraci, který je **povinen jim uhradit prokázané náklady** vzniklé při takovém odevzdávání,
- 👁 případně náklady vzniklé v souvislosti s pořízením a uskladněním odevzdávaného LP, nebyl-li takový vydán.
- 👁 Držitel rozhodnutí o registraci dále na žádost hradí náklady
 - 👁 zdravotních pojišťoven a
 - 👁 pacientů,které vynaložili na ta **balení LP, která byla bez náhrady stažena z oběhu.**



Děkuji za pozornost