



NPL z pohledu právníka

Mgr. Eliška Vavřinová
Právnička sekce registrací

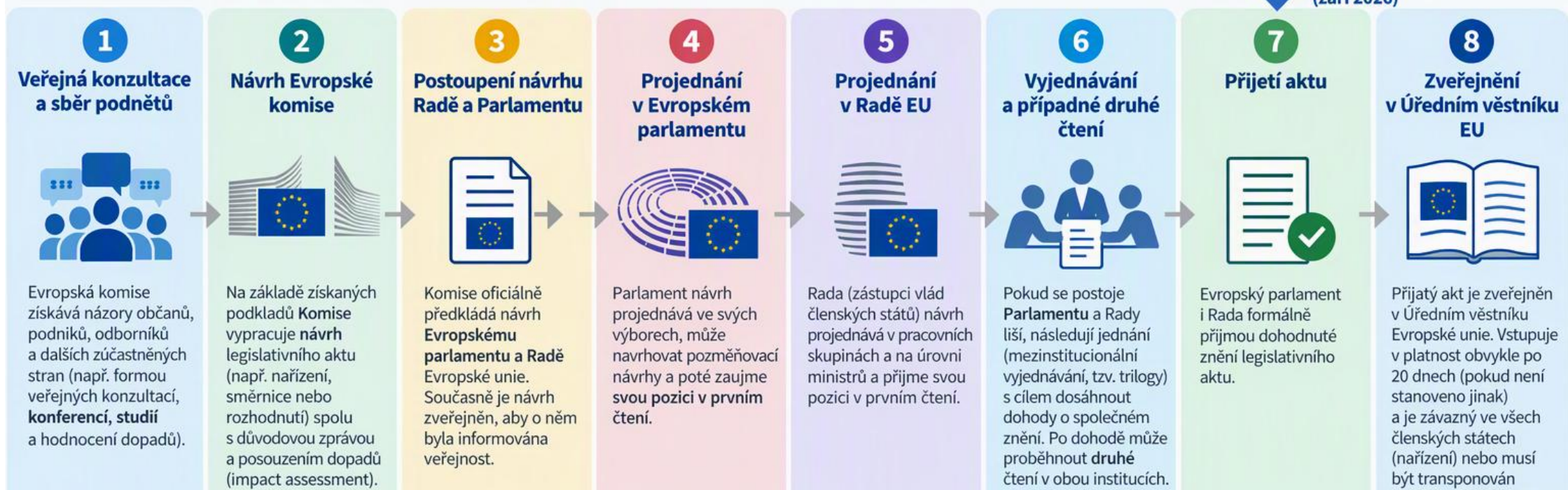
6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

Obsah

- 👁 Proces přijetí evropské legislativy
- 👁 Platnost a účinnost
- 👁 Články s rozdílnou platností s účinností
- 👁 Transpozice a adaptace
- 👁 Implementované akty
- 👁 Delegované akty
- 👁 Proces přijetí národní legislativy

Jak vzniká evropská legislativa?

Od veřejné konzultace až po zveřejnění v Úředním věstníku EU



Transpozice a adaptace

- ☞ **Směrnice není zpravidla přímo použitelná** je nutné ji transponovat
 - ☞ Členský stát musí přijmout nebo změnit své právní předpisy tak, aby odpovídaly požadavkům směrnice.
 - ☞ To se děje novelou zákona či novým zákonem.
-
- ☞ **Nařízení je přímo použitelné** netransponuje se
 - ☞ Je nutné adaptovat vnitrostátní právní řád
 - ☞ To se děje novelou zákona či novým zákonem.

Platnost a účinnost Směrnice

- ☞ Směrnice není zpravidla přímo použitelná, je nutné jí transponovat
- ☞ Kde najdu informace o vstupu v platnost a účinnosti
- ☞ Vždy na konci předpisu

Článek 222

Provedení ve vnitrostátním právu

Členské státy **uvedou v účinnost** právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do dne ... **[24 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost]**.
Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi. **Členské státy použijí tyto předpisy ode dne ... [24 měsíců ode dne vstupu této směrnice v platnost]**.

Článek 223

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost **dvacátým dnem po vyhlášení** v Úředním věstníku Evropské unie.

Platnost a použitelnost Nařízení

- ☞ Nařízení je přímo použitelné – není nutné je transponovat
- ☞ Kde najdu informace o vstupu v platnost a použitelnosti
- ☞ Vždy na konci předpisu

Článek 187

Vstup v platnost

*Toto nařízení vstupuje v platnost **dvacátým dnem po vyhlášení** v Úředním věstníku Evropské unie.*

Použije se ode dne ... [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.]

Články s rozdílnou použitelností

Ve směrnici

- pouze článek 59 - Zvláštní požadavky na zajištění dostupnosti a dodávky léčivého přípravku v členském státě

V nařízení:

- Článek 69 - bude použitelný šest měsíců **ode dne použitelnosti** tohoto nařízení (za cca 2 a půl roku od zveřejnění v Úředním věstníku EU)
- Článek 69 - Rejstřík designovaných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

Články s rozdílnou použitelností

- ☞ Články 120 až 132 – budou použitelné za šest měsíců **ode dne vstupu** tohoto nařízení **v platnost**
- ☞ Články 120 až 132 - články týkající se řešení nedostatku léčivých přípravků
- ☞ Články 41 až 45, články 116 až 119, články 133 až 140, článek 147 a čl. 161 odst. 5 se použijí **ode dne vstupu** tohoto nařízení **v platnost**;
- ☞ Články 41 až 45 - Převoditelné poukazy na exkluzivitu údajů pro prioritní antimikrobiální látky
- ☞ Články 116 až 119 – Regulatorní Sandboxy

Články s rozdílnou použitelností

- ☞ Články 133 až 140 - články týkající se řešení dodávek kritických léčivých přípravků
- ☞ Článek 147 - Mezinárodní regulační spolupráce
- ☞ Čl. 161 odst. 5 - Přijetí rozpočtu agentury

Akty v přenesené pravomoci neboli Delegované akty čl. 290 SFEU

- 🕒 Nelegislativní akty s obecnou působností které doplňují nebo mění některé nepodstatné prvky legislativního aktu.
- 🕒 Komise je oprávněna vydávat akty v přenesené pravomoci.
- 🕒 Součástí názvu aktů v přenesené pravomoci jsou slova „v přenesené pravomoci“.

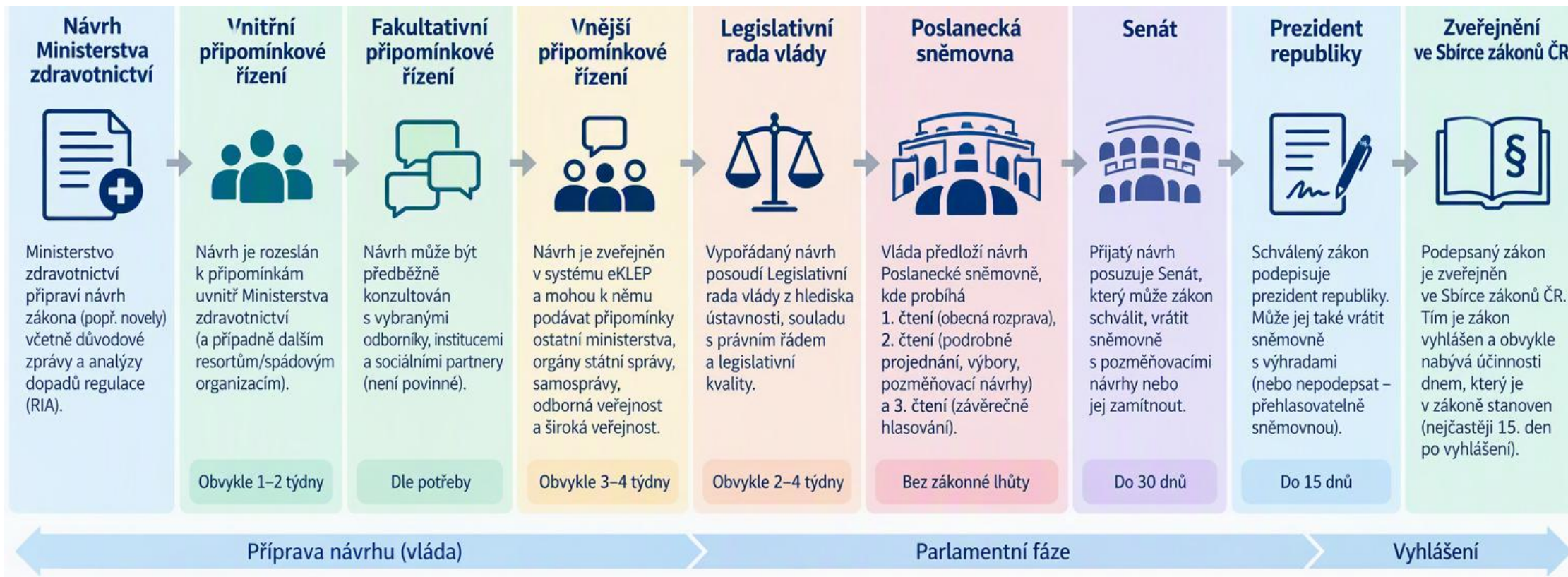
- 🕒 **Příklad v Nařízení:**
 - Článek 22 Akty v přenesené pravomoci týkající se poregistračních studií účinnosti
- 🕒 **Příklad ve Směrnici**
 - Článek 216 Delegované akty mj. za účelem změny příloh I až VI a požadavků na hodnocení rizik pro životní prostředí (ERA) tak, aby byly přizpůsobeny vědeckému a technickému pokroku

Prováděcí neboli Implementované akty čl. 291 SFEU

- 🕒 Jsou-li pro provedení právně závazných aktů Unie nezbytné jednotné podmínky, svěří tyto akty prováděcí pravomoci Komisi
- 🕒 Komise je oprávněna vydávat prováděcí akty
- 🕒 Součástí názvu prováděcích aktů je slovo „prováděcí“

- 🕒 **Příklad v Nařízení**
 - Článek 14 odst. 2 - Rozhodnutí Komise o registraci se přijímá prováděcím aktem
- 🕒 **Příklad ve Směrnici**
 - Článek 3 odst. 7 - Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví: podrobnosti žádosti o schválení nemocniční výjimky pro ATMP....

Národní legislativní proces





Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za Vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: [qwfaiz2m](mailto:qwfaiz2m@sukl.gov.cz)

sukl.gov.cz

6. 10. 2026 / 7. 10. 2026

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

