

VYHLÁŠKA

ze dne ... 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. 375/2011 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb. a zákona č. XXX/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.

CELEX: 32017L1572

CELEX: 32017R1569

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

CELEX: 32017R1569

3. V § 2 se písmena c) a d) zrušují.
Dosavadní písmena e) až h) se označují jako písmena c) až f).

CELEX: 32017R1569

4. V § 3 odst. 1 se slova „ , § 57 odst. 3“ zrušují.

CELEX: 32017L1572

CELEX: 32017R1569

5. V § 3 odst. 2 se doplňuje věta „V případě léčivých přípravků pro moderní terapii se přihlédne ke zvláštním pokynům pro správnou výrobní praxi týkajících 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.“.

CELEX: 32017L1572

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

CELEX: 32017R1569

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

CELEX: 32017R1569

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

CELEX: 32017R1569

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“.

CELEX: 32017L1572

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

CELEX: 32017R1569

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“, ve větě páté se slova „a změn zavedených během vývoje hodnoceného léčivého přípravku“ zrušují a věty sedmá a osmá se včetně poznámky pod čarou č. 4 zrušují.

CELEX: 32017L1572

CELEX: 32017R1569

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

CELEX: 32017L1572

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

CELEX: 32017R1569

14. V § 10 se odstavec 4 zrušuje.

CELEX: 32017R1569

15. V § 11 odst. 2 se věta druhá a třetí zrušují.

CELEX: 32017R1569

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

CELEX: 32017R1569

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

CELEX: 32017R1569

18. V § 11 se odstavce 5 a 6 včetně poznámky pod čarou č. 5 zrušují. Dosavadní odstavec 7 se označuje jako odstavec 5.

CELEX: 32017R1569

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

CELEX: 32017L1572

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

CELEX: 32017L1572

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

CELEX: 32017R1569

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

CELEX: 32017R1569

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

CELEX: 32017R1569

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

CELEX: 32017L1572

25. § 15 se zrušuje.

CELEX: 32014R0536

26. V § 39 odst. 10 úvodní části ustanovení se za slova „přípravku nařízené“ vkládají slova „nebo oznámené“ a slova „oznámené prostřednictvím krajských úřadů“ se zrušují.

27. V § 39 se na konci odstavce 10 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) a h), která znějí:

„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.“.

28. V § 39 odstavec 11 zní:

„(11) Distributor provádí opakovaně vnitřní kontroly, kterými ověřuje zavádění a dodržování správné distribuční praxe ve všech oblastech distribuční činnosti, a přijímá potřebná nápravná opatření. V rámci vnitřních kontrol provádí distributor, kterému vydal Ústav nebo Veterinární ústav povolení k distribuci léčivých přípravků, nejméně jedenkrát ročně podrobný audit za účelem porovnání stavu všech přijatých a odeslaných léčivých přípravků s aktuálním skladovým stavem léčivých přípravků. Výsledky porovnání podle věty druhé, včetně případných nesrovnalostí zjištěných v rámci tohoto porovnání, musí být zaznamenány v souladu s § 38 odst. 4.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

Ministr zemědělství: