

VYHLÁŠKA

ze dne 29. července 2003,

kterou se mění vyhláška č. 296/2000 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autovakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 75 odst. 2 písm. a) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb. a zákona č. 129/2003 Sb., (dále jen "zákon"):

Čl. I

Vyhláška č. 296/2000 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autovakcín, změn vydaných povolení, jakož i bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří, se mění takto:

1. § 1 zní:

"§ 1

(1) Podle této vyhlášky se postupuje při

- a) výrobě, distribuci a kontrole jakosti léčivých přípravků a léčivých látek,
- b) dovozu léčivých přípravků a léčivých látek ze třetích zemí a
- c) kontrole činností uvedených v písmenech a) a b).

(2) Vyhláška stanoví náležitosti žádosti o

- a) povolení výroby léčiv, nebo změnu povolení výroby léčiv,
- b) povolení dovozu léčiv ze třetích zemí a
- c)

povolení distribuce léčiv nebo změnu povolení distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv a veterinárních autogenních vakcín.

(3) Vyhláška dále stanoví bližší podmínky vydávání povolení k činnosti kontrolních laboratoří.

2. V § 2 se písmeno h) zrušuje.

Dosavadní písmeno i) se označuje jako písmeno h).

3. V § 3 odst. 1 se písmeno b) zrušuje.

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

4. V § 3 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 2 a 3.

5. V § 3 odst. 2 se slova "zejména vedoucí zaměstnanci" nahrazují slovy "zaměstnanci útvarů zapojených v systému zabezpečování jakosti".

6. V § 4 odstavec 1 zní:

"(1) Počet způsobilých⁵⁾ zaměstnanců a požadavky na jejich kvalifikaci se stanovují tak, aby odpovídaly druhu a rozsahu vyráběných léčivých přípravků a potřebám zabezpečování jakosti v každém místě výroby."

7. § 8 zní:

"§ 8

Kontrola jakosti

(1) Útvar kontroly jakosti [§ 41b písm. c) zákona] má k dispozici jednu nebo více laboratoří, které jsou vybaveny dostatečným počtem způsobilých zaměstnanců a zařízením odpovídajícím pro laboratorní kontrolu výchozích surovin, obalových materiálů, meziproduktů a konečných produktů.

(2) Jednotlivé činnosti prováděné při kontrole jakosti, včetně validace postupů, se provádějí podle předem vypracovaných specifikací, standardních operačních postupů, dokumentace předložené v rámci registračního řízení³⁾ a povolení k výrobě léčiv.⁷⁾

(3) Při kontrole jakosti šarže léčiva před jeho propuštěním do distribuce jsou vyhodnocovány

a)

výsledky kontrol jakosti předepsané pro vyrobené léčivo,

b)

- údaje o výrobních podmínkách, včetně výsledků kontrol v průběhu výrobního procesu,
- c) výsledky kontrol dokumentace o vlastní výrobě léčiva,
 - d) vzhled balení konečného produktu,
 - e) shoda kontrolovaných údajů podle písmen a) až d) s údaji registrační dokumentace léčiva.

U léčiv, která se nevyrábějí v šaržích, je kontrola jakosti vyhodnocována podle písmen a) až d) před jejich propuštěním do distribuce nebo k výdeji.

(4) Z každé šarže léčiva se odebírají vzorky; tyto vzorky se uchovávají po dobu nejméně 1 roku po uplynutí doby použitelnosti šarže léčiva, z níž byly odebrány.

(5) Z materiálů určených pro výrobu léčiva, s výjimkou rozpouštědel, plynů nebo vody, se uchovávají vzorky po dobu nejméně 2 let od doby propuštění vyrobené šarže léčiva; tuto dobu lze zkrátit, jestliže je stabilita výchozí látky uvedená v její specifikaci kratší.

(6) Vzorky uvedené v odstavcích 4 a 5 se uchovávají pro případnou potřebu Státního ústavu pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek. V případě léčiv vyráběných jednotlivě nebo léčiv obtížně uchovatelných mohou být po předchozím projednání s výrobcem a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, jde-li o humánní léčivý přípravek, anebo s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, jde-li o veterinární léčivý přípravek, stanoveny podmínky uchovávání a odběru vzorků odlišné od ustanovení odstavců 4 a 5.

(7) Ustanovení odstavců 4, 5 a 6 se nevztahují na transfúzní přípravky a na suroviny nebo meziprodukty z krve a jejích složek pro další výrobu."

8. V § 9 odst. 1 větě první se za slova "externím výrobcem léčiv" vkládají slova "nebo kontrolní laboratoří".

9. V § 9 odst. 2 se slova ", včetně externí kontrolní laboratoře" nahrazují slovy "nebo kontrolní laboratoř,".

10. V § 10 se odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 10) zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.

11. § 11 zní:

"§ 11

Správnou výrobní praxí se v zařízení transfúzní služby rozumí požadavky na výrobu transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu, zejména získávání krve a jejích složek, jejich zpracování, označování, kontrolu, skladování, balení,

přepravu, výdej a vedení dokumentace při těchto činnostech. Správnou výrobní praxí v zařízení transfúzní služby se též rozumí požadavky na příjem, skladování a výdej transfúzních přípravků a krevních derivátů. Pokud ustanovení oddílu 2 nestanoví jinak, postupuje zařízení transfúzní služby podle podmínek správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1."

12. V § 15 odst. 9 se slova "včetně jeho průběžné registrace a případných odchylek od uvedených podmínek skladování." nahrazují slovy "včetně průběžné registrace dosažených podmínek skladování."

13. § 17 odst. 1 v předvěti se slova "v rozsahu svého povolení výroby" zrušují.

14. V § 17 odst. 1 písm. b) se slova "v souladu s jeho povolením výroby" zrušují.

15. V § 17 odst. 5 se slovo "příjemce" nahrazuje slovem "odběratele".

16. V § 17 odstavec 6 včetně poznámky pod čarou č. 14a) zní:

"(6) Pověření k výdeji^{14a)} transfúzních přípravků a krevních derivátů uděluje písemně vedoucí pracovník zařízení transfúzní služby.

14a)

§ 48 odst. 3 písm. e) zákona."

17. V § 19 odst. 1 se za slova "informuje o nich" vkládají slova "odběratele a".

18. Za oddíl 2 se vkládají nové oddíly 3 a 4, které včetně nadpisů znějí:

"Oddíl 3

KONTROLNÍ LABORATOŘ

§ 20a

Pravidla správné výrobní praxe se pro kontrolní laboratoř stanoví takto:

a)

Kontrolní laboratoř se řídí ustanoveními § 3 až 6, 8 a 9 přiměřeně.

b)

Kontrolní laboratoř vystaví výrobcí o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky doklad, který obsahuje nejméně následující údaje:

1.

název látky,

2.
odkaz na zkušební normu či předpis,
3.
číslo šarže,
4.
dobu použitelnosti,
5.
údaj o reprezentativnosti vzorku použitého ke zkoušení,
6.
rozsah zkoušení, včetně limitů zkoušek,
7.
výsledky jednotlivých zkoušek,
8.
závěr zkoušení,
9.
datum vystavení dokladu,
10.
identifikační číslo dokladu o ověření jakosti, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.

Oddíl 4

VÝROBA LÉČIVÝCH LÁTEK

§ 20b

(1) Pokud ustanovení tohoto oddílu nestanoví jinak, postupuje se při výrobě léčivých látek a jejich kontrole podle podmínek správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1.

(2) Výrobce léčivých látek, který vyrábí plyny používané při poskytování zdravotní péče, opatří každou dodávku plynu do zdravotnického zařízení dokladem o ověření jakosti.

(3) Výrobce léčivých látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky vystaví doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky, který obsahuje údaje podle § 20a odst. 2, popřípadě vystavení takového dokladu zajistí."

Dosavadní oddíly 3 až 5 se označují jako oddíly 5 až 7.

19. Oddíl 5 včetně nadpisu zní:

"Oddíl 5

VÝROBA MEDIKOVÁNÝCH KRMIV

§ 21

Pokud ustanovení tohoto oddílu nestanoví jinak, postupuje se při výrobě a kontrole medikovaných krmiv podle podmínek správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1.

Zvláštní zásady správné výrobní praxe medikovaných krmiv

§ 22

(1) Výrobce medikovaných krmiv odebírá medikované premixy pro výrobu medikovaných krmiv pouze od výrobců medikovaných premixů či od distributorů.

(2) Součástí kontroly jakosti prováděné výrobcem medikovaných krmiv jsou zejména pravidelné kontroly zaměřené na homogenitu, stabilitu, uchovatelnost vyráběných medikovaných krmiv a křížovou kontaminaci, včetně laboratorního ověřování.

(3) Odebrané vzorky z každé šarže medikovaného krmiva se uchovávají po dobu nejméně 5 měsíců po uplynutí doby použitelnosti dané šarže.

(4) Součástí dokumentace a záznamů podle § 6 jsou u výrobců medikovaných krmiv dále předpisy pro medikovaná krmiva, záznamy o typu a množství medikovaných premixů a krmiv použitých pro výrobu medikovaného krmiva, adresy chovatelů zvířat uvedených v předpise pro medikované krmivo, identifikace distributora, pokud distribuci vlastních medikovaných krmiv nezajišťuje sám výrobce, a identifikace veterinárního lékaře, který výrobu medikovaného krmiva předepsal.

(5) Medikované premixy, meziprodukty medikovaných krmiv a medikovaná krmiva se skladují ve vhodných oddělených a zabezpečených prostorách či hermeticky uzavřených kontejnerech, které jsou určeny ke skladování těchto produktů.

(6) Medikovaná krmiva se označují vždy slovy "Medikované krmivo". Kromě toho se na obalu medikovaných krmiv nebo jako součást průvodní dokumentace medikovaného krmiva (§ 41k odst. 10 zákona) uvádí

- a) výrobce medikovaného krmiva,
- b) medikovaný premix použitý pro výrobu medikovaného krmiva,
- c) léčivá látka obsažená v medikovaném krmivu s uvedením názvu a koncentrace,
- d) číslo šarže medikovaného krmiva,
- e)

druh a kategorie zvířat, pro které je medikované krmivo určeno,

- f) zvláštní instrukce pro chovatele, zejména množství medikovaného krmiva v denní krmné dávce, frekvence podávání, délka trvání léčby, ochranná lhůta,
- g) datum použitelnosti medikovaného krmiva,
- h) podmínky uchovávání,
- i) způsob nakládání s nepoužitým medikovaným krmivem,
- j) údaj "Pouze pro zvířata",
- k) adresa chovatele, pro kterého je medikované krmivo určeno.

(7) Vzor označení uvede Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv ve svém informačním prostředku.

§ 23

(1) Kvalifikovaná osoba výrobce medikovaných krmiv (§ 41j odst. 12 zákona) absolvuje specializovaný kurz (§ 41j odst. 11, zákona), který zahrnuje výuku těchto předmětů:

- a) právní předpisy České republiky a Evropského společenství v oblasti regulace léčiv, včetně medikovaných krmiv, a krmiv,
- b) farmakologie,
- c) toxikologie,
- d) technologie výroby medikovaných krmiv a krmiv se zvláštním zaměřením na homogenitu, stabilitu a uchovatelnost medikovaných krmiv a problematiku kontaminace a čištění.

(2) Délka trvání specializovaného kurzu činí alespoň 160 výukových hodin. Organizaci specializovaného kurzu koordinuje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, který ve svém informačním prostředku upřesní požadavky na zajištění kurzu. Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv provádí hodnocení návrhů kurzů a vydává k návrhům kurzů stanoviska s ohledem na zajištění jejich odborné náplně.

(3) Doklad o absolvování kurzu předkládá výrobce medikovaných krmiv v rámci žádosti o povolení výroby (§ 31) či v rámci žádosti o změnu v povolení výroby, dojde-li ke změně kvalifikované osoby, nestanoví-li Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jinak.

(4) Kvalifikovaná osoba nepropustí medikované krmivo do oběhu, pokud medikované krmivo nebylo vyrobeno, kontrolováno a označeno v souladu s požadavky stanovenými zákonem, jeho prováděcími právními předpisy, podmínkami stanovenými v povolení k výrobě, požadavky stanovenými v upřesňujících pokynech [§ 12 odst. 2 písm. e) zákona] či pokud nebylo vyrobeno v souladu s předpisem pro medikované krmivo vystaveným příslušným ošetřujícím veterinárním lékařem.

(3) Výrobce medikovaného krmiva je oprávněn sjednat část výroby nebo kontroly medikovaných krmiv u jiného výrobce medikovaných krmiv či v případě kontroly u kontrolní laboratoře za podmínek stanovených v § 9."

20. Za dosavadní oddíl 5 se vkládá nový oddíl 6, který včetně nadpisu zní:

"Oddíl 6

VÝROBA VETERINÁRNÍCH AUTOGENNÍCH VAKCÍN

§ 23a

Pokud ustanovení tohoto oddílu nestanoví jinak, postupuje se při výrobě a kontrole veterinárních autogenních vakcín podle podmínek správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1.

§ 23b

(1) Pro výrobu veterinárních autogenních vakcín, s výjimkou virových patogenů či antigenů získaných podle § 41h zákona, se používají jen takové suroviny, které odpovídají požadavkům na jakost stanoveným Evropským lékopisem, Českým lékopisem [§ 7 písm. d) a e) zákona] či lékopisem používaným úředně v členských státech Evropského společenství, nebo požadavkům na jakost stanoveným v upřesňujících pokynech Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

(2) Pro výrobu veterinárních autogenních vakcín se nepoužívají virové antigeny ani virové patogeny, veterinární autogenní vakcíny obsahující živé antigeny nebo patogeny a veterinární autogenní vakcíny určené pro podání koňovitým a drůbeži.

(3) Před zahájením výroby každé šarže veterinární autogenní vakcíny podává výrobce autogenních vakcín oznámení o zahájení výroby Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv a krajské veterinární správě, v jejímž obvodu působnosti bude tato vakcína použita. Oznámení obsahuje:

a)

výrobce veterinární autogenní vakcíny,

- b) složení veterinární autogenní vakcíny (uvedení antigenů či patogenů obsažených ve veterinární autogenní vakcíně),
- c) označení stáje a lokality, kde byly získány antigeny či patogeny použité pro výrobu veterinární autogenní vakcíny a kde bude veterinární autogenní vakcína použita,
- d) druh a kategorii zvířat, u kterých bude veterinární autogenní vakcína použita,
- e) jméno a trvalé bydliště veterinárního lékaře, který veterinární autogenní vakcínu předepsal,
- f) celkové předepsané množství veterinární autogenní vakcíny,
- g) označení stáje a lokality, kde bude veterinární autogenní vakcína použita,
- h) datum použitelnosti veterinární autogenní vakcíny,
- i) zvláštní upozornění, jsou-li uvedena v předpise veterinárního lékaře pro výrobu veterinární autogenní vakcíny (§ 41h odst. 2 zákona).

(4) Výrobce veterinárních autogenních vakcín přijme taková opatření, kterými zajistí, že na vnitřních, a jsou-li přítomny, i na vnějších obalech veterinárních autogenních vakcín a v příbalové informaci jsou uvedeny následující údaje:

- a) výrobce veterinární autogenní vakcíny,
- b) číslo šarže veterinární autogenní vakcíny,
- c) datum použitelnosti veterinární autogenní vakcíny; datum použitelnosti je nejvýše 6 měsíců od data výroby veterinární autogenní vakcíny,
- d) laboratoř, která izolovala antigen či patogeny, pokud se liší od výrobce,
- e) složení veterinární autogenní vakcíny,
- f) jméno a trvalé bydliště veterinárního lékaře, který veterinární autogenní vakcínu předepsal,

- g) indikaci,
- h) druh a kategorii zvířat, u kterých má být veterinární autogenní vakcína použita,
- i) chov a lokalita, ze které byly získány antigeny či patogeny použité pro výrobu veterinární autogenní vakcíny,
- j) upozornění, že vakcínu lze použít pouze ve stádě a v lokalitě, kde byly získány antigeny či patogeny, ze kterých byla veterinární autogenní vakcína vyrobena, s konkrétním uvedením lokality,
- k) upozornění, že vakcínu smí použít pouze ošetřující veterinární lékař, který veterinární vakcínu předepsal, s uvedením jména a trvalého bydliště příslušného veterinárního lékaře,
- l) upozornění "Veterinární autogenní vakcína - před použitím je nutné provést zkoušku snášenlivosti na cílových zvířatech!",
- m) podmínky uchovávání,
- n) údaj "Pouze pro zvířata!",
- o) zvláštní upozornění, pokud jsou uvedena v předpisu veterinárního lékaře pro výrobu veterinární autogenní vakcíny (§ 41h odst. 2 zákona),
- p) upozornění pro zacházení s nespotřebovanou nebo nepoužitelnou autogenní vakcínou (§ 41h odst. 2 zákona).

(5) Výrobce dokumentuje v souladu s § 6 zacházení s antigeny či patogeny použitými pro výrobu veterinárních autogenních vakcín a hodnocení jejich použitelnosti pro výrobu veterinárních autogenních vakcín. Součástí dokumentace a záznamů dle § 6 jsou u výrobců veterinárních autogenních vakcín dále předpisy pro výrobu veterinárních autogenních vakcín.

(6) V rámci kontroly jakosti přijme výrobce veterinárních autogenních vakcín taková opatření, kterými zajistí zejména kontrolu mikrobiologické jakosti veterinárních autogenních vakcín v souladu s požadavky na mikrobiologickou jakost veterinárních imunologických léčivých přípravků stanovenými Evropským lékopisem [§ 7 písm. d) zákona] a zkoušku snášenlivosti na cílových zvířatech."

Dosavadní oddíly 6 a 7 se označují jako oddíly 7 a 8.

21. V § 24 odst. 1 písmeno d) včetně poznámek pod čarou č. 19a) a 19b) zní:

"d)

nakupována léčiva, která nemají překročenou dobu použitelnosti a jsou zabalena v neporušených originálních obalech pouze od dodavatele, který je k této činnosti oprávněn,¹⁸⁾ nebo od zahraničního výrobce nebo distributora léčiv, který je k těmto činnostem oprávněn. V případě léčivých přípravků se jedná jen o ty, které byly registrovány,¹⁹⁾ nebo humánní neregistrované^{19a)} nebo humánní určené pro specifické léčebné programy,^{19b)}

19a)

§ 5a odst. 3 zákona.

19b)

§ 31a zákona."

22. V § 24 odst. 1 na konci písmene g) se čárka nahrazuje tečkou a písmeno h) se zrušuje.

23. V § 24 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 2.

24. V § 27 odst. 3 se slova "podle § 24 písm. f)" nahrazují slovy "podle § 24 odst. 1 písm. g)".

25. V § 27 odst. 4 se písmeno d) včetně poznámky pod čarou č. 22) zrušuje.

Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena d) a e).

26. V § 27 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

"(5) Záznamy o distribuci reklamních vzorků léčivých přípravků se řídí ustanovením odstavce 4 obdobně."

Dosavadní odstavce 5 a 6 se označují jako odstavce 6 a 7.

27. V § 27 odst. 7 písm. a) se slova "rozhodnutí o udělení výjimky z registrace Ministerstva zdravotnictví²³⁾" nahrazují slovy "písemného souhlasu Ministerstva zdravotnictví se specifickým léčebným programem".

28. V § 28 odstavec 6 včetně poznámky pod čarou č. 24a) zní:

"(6) Neregistrované humánní léčivé přípravky^{19a)} nebo humánní léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy^{19b)} nebo léčivé látky neuvedené v seznamu podle § 75 odst. 2 písm. f) zákona a povolené k použití Ministerstvem zdravotnictví^{24a)} se ukládají odděleně od ostatních léčiv.

24a)

§ 7 písmeno c) zákona."

29. V § 29 se odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 10) zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.

30. Za dosavadní § 29 se vkládají nové § 29a a 29b, které včetně nadpisů znějí:

"§ 29a

Distribuce léčivých látek a pomocných látek

(1) Pro distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným léčivé přípravky připravovat a pro distribuci krve a jejích složek, případně meziproduktů vyrobených z krve a jejích složek pro další výrobu se použijí ustanovení tohoto oddílu přiměřeně. Vzorkování, laboratorní kontrola, rozplňování, balení a označování se provádí také na základě povolení k výrobě nebo certifikátu výrobce léčivých látek. Vzorkování a laboratorní kontrola se provádí také na základě povolení k činnosti kontrolní laboratoře.

(2) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se přesvědčí, že k léčivé látce nebo pomocné látce byl vydán doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky, který obsahuje údaje podle § 20a odst. 2, a zajistí dostupnost tohoto dokladu pro odběratele na jeho žádost.

(3) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodá jen takové látky, které jsou na obalu zejména označeny názvem látky, specifikací jakosti látky, číslem šarže, podmínkami skladování, dobou použitelnosti a číslem dokladu o ověření jakosti látky, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.

§ 29b

Zvláštní pravidla pro distribuci medikovaných krmiv

(1) Pro distribuci medikovaných krmiv, není-li dále stanoveno jinak, platí ustanovení § 24 až 29.

(2) Distributoři, kterým bylo povolení k distribuci rozšířeno o distribuci medikovaných krmiv, odebírají medikovaná krmiva pouze od výrobců, kteří mají platné povolení k výrobě medikovaných krmiv.

(3) Medikovaná krmiva se distribuují pouze těm osobám, které jsou jako jeho příjemci uvedeny v předpisu pro medikované krmivo.

(4) Distributor nepřevzme k distribuci či nedistribuuje medikovaná krmiva, jejichž množství překročí množství uvedené v předpisu pro medikované krmivo (§ 41j odst. 2 zákona).

(5) Distribuují se pouze medikovaná krmiva řádně označená, v originálních

neporušených obalech; v případě medikovaných krmiv distribuovaných v přepravnících volně ložených hmot jsou tyto přepravníky zajištěny v souladu s požadavky zákona (§ 41k odst. 12); v těchto případech tvoří údaje, které mají být uvedeny na obalu, součást dokumentace při distribuci medikovaných krmiv (§ 41k odst. 9 zákona).

(6) Distributor nakládá s předpisem pro medikované krmivo (§ 41j odst. 2 zákona) v souladu s požadavky stanovenými zákonem (§ 41j).

(7) Distributor přijímá taková opatření, kterými zajistí, že nedochází ke kontaminaci jím distribuovaných medikovaných krmiv, zejména zajistí dostatečné čištění prostor a zařízení, které jsou využívány k distribuci medikovaných krmiv."

31. § 30 včetně poznámek pod čarou č. 28a) a 29a) zní:

"§ 30

Kontrolní činnost

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv podle své působnosti kontrolují plnění požadavků správné výrobní praxe u výrobců léčivých přípravků, včetně veterinárních autogenních vakcín a medikovaných krmiv, u zařízení transfúzní služby, kontrolních laboratoří a výrobců léčivých látek a plnění požadavků správné distribuční praxe u distributorů léčiv

- a) jestliže došlo ke změnám podmínek, za nichž byla činnost povolena, a
- b) v pravidelných intervalech po celou dobu trvání platnosti povolení k činnosti nebo po dobu výroby léčivých látek, a to
 - 1. u výrobců léčivých přípravků nejméně jednou za 2 roky,
 - 2. u kontrolních laboratoří nejméně jednou za 2 roky,
 - 3. u výrobců transfúzních přípravků a surovin pro další výrobu nejméně jednou za 2 roky,
 - 4. u výrobců léčivých látek nejméně jednou za 3 roky,
 - 5. u distributorů léčiv nejméně jednou za 4 roky,
- c)

následně po odstranění nedostatků zjištěných při předchozí kontrole.

(2) Na základě kontrol prováděných podle předchozích odstavců lze na žádost výrobce nebo orgánů dovážející země vydat příslušný certifikát.²⁹⁾ V certifikátu se dále osvědčí, že výrobce má uděleno povolení výroby. Při vydávání takových certifikátů jsou dodržovány následující podmínky:

- a) přihlédne se k obvyklým administrativním opatřením Světové zdravotnické organizace,
- b) pro léčivé přípravky registrované na území České republiky, které jsou určeny k vývozu, se dodá schválený souhrn údajů o přípravku,^{29a)}
- c) v případě, že léčivý přípravek není registrován, výrobce předloží ústavům uvedeným v odstavci 1 prohlášení s vysvětlením, proč není rozhodnutí o registraci k dispozici.

28a)

§ 41g odst. 1 zákona.

29a)

§ 24 odst. 10 zákona."

32. § 31 včetně poznámky pod čarou č. 30) zní:

"§ 31

Náležitosti žádosti o povolení výroby léčivých přípravků

(1) Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků obsahuje

- a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, obchodní firmu nebo název a sídlo,
- b) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu statutárního zástupce osoby uvedené v písmenu a),
- c) požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny,
- d)

adresy všech míst výroby a kontroly jakosti,

- e) jméno, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob,
- f) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby obchodní firmu nebo název a sídlo,
- g) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků tvoří

- a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popřípadě zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u ostatních osob,
- b) seznam léčivých přípravků včetně jejich lékových forem a léčivých přípravků určených pro klinické hodnocení, které se budou vyrábět, a místo jejich výroby,
- c) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu léčivých přípravků,
- d) údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených v oddílu 1 nebo 5 a nebo 6 této vyhlášky v souladu s požadavky zveřejněnými v příslušném informačním prostředku,
- e) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti.

(3) Povolení podléhají změny údajů uvedených v žádosti o povolení výroby léčivých přípravků a o povolení změny uvedené v odstavci 1 písm. a), c), d), e) a f).

(4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě léčivých přípravků musí obsahovat údaje uvedené v odstavcích 1 a 2 s vyznačením změn, o jejichž povolení je žádáno.

(5) Žádost o povolení k výrobě léčivých přípravků spočívající v povolení dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí³⁰⁾ a žádost o povolení změn takového povolení obsahuje údaje uvedené v odstavcích 1 až 4.

³⁰⁾

30)

§ 41 odst. 3 zákona."

33. Za § 31 se vkládají nové § 31a a 31b, které včetně nadpisů znějí:

"§ 31a

**Náležitosti žádosti o povolení výroby transfúzních přípravků
a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu**

(1) Žádost o povolení výroby transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu obsahuje

- a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu nebo název a sídlo,
- b) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu statutárního zástupce osoby uvedené v písmenu a),
- c) požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti, které mají být prováděny,
- d) adresy všech míst výroby a kontroly jakosti,
- e) jméno, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikovaných osob,
- f) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která na základě smlouvy převezme část výroby nebo kontroly jakosti; u právnické osoby její obchodní firmu nebo název a sídlo,
- g) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení výroby transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu tvoří

- a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popřípadě zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u ostatních osob,
- b)

seznam transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu, které se budou vyrábět, a místo jejich výroby,

- c) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro výrobu transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu,
- d) údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených v oddílu 2 této vyhlášky v souladu s požadavky zveřejněnými v příslušném informačním prostředku,
- e) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti.

(3) Povolení podléhají změny údajů uvedených v žádosti o povolení výroby transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu a o povolení změny uvedené v odstavci 1 písm. a), c), d), e) a f).

(4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení výroby transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu musí obsahovat údaje uvedené v odstavcích 1 a 2 s vyznačením změn, o jejichž povolení je žádáno.

§ 31b

Náležitosti žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře

(1) Žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře obsahuje

- a) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu nebo název a sídlo,
- b) jméno, příjmení, místo trvalého pobytu statutárního zástupce osoby uvedené v písmenu a),
- c) zkoušky kontroly jakosti, které mají být prováděny,
- d) adresy všech míst kontroly jakosti,
- e) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře tvoří

- a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popřípadě zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u ostatních osob,
- b) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro kontrolu jakosti,
- c) údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených v oddílu 3 této vyhlášky v souladu s požadavky zveřejněnými v příslušném informačním prostředku,
- d) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti.

(3) Povolení podléhají změny údajů uvedených v žádosti o povolení činnosti kontrolní laboratoře a o povolení změny uvedené v odstavci 1 písm. a), c) a d).

(4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k činnosti kontrolní laboratoře obsahuje údaje uvedené v odstavcích 1 a 2 s vyznačením změn, o jejichž povolení je žádáno."

34. V § 32 odst. 1 písmeno d) zní:

- "d) adresy všech míst, v nichž je prováděna distribuce,".

35. V § 32 odstavec 2 včetně poznámek pod čarou č. 31) až č. 33) zní:

"(2) Přílohy k žádosti o povolení k distribuci tvoří

- a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku,³¹⁾ živnostenské oprávnění, jde-li o osobu, pro jejíž činnost se toto oprávnění vyžaduje,³²⁾ popřípadě zřizovací listina nebo statut vydaný příslušným orgánem státní správy u osob, k jejichž činnosti to vyžaduje zvláštní právní předpis,³³⁾
- b) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro distribuci léčiv,
- c) údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe uvedených v oddílu 7 této vyhlášky v souladu s požadavky zveřejněnými v příslušném informačním prostředku,
- d) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů posouzení žádosti.

-
- 31) Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 32) Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 33) Například zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 129/2000 Sb., o krajích (krajské zřízení), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve znění pozdějších předpisů."

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2003, s výjimkou ustanovení čl. I bodu 1, pokud jde o § 1 odst. 1 písm. b), odst. 2 písm. b), a bodu 32, pokud jde o § 31 odst. 5, která nabývají účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost.

Ministryně:

MUDr. **Součková** v. r.