Návrh **III.**

**ZÁKON**

**ze dne …….….. 2015,**

**kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

**Změna zákona o léčivech**

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona 70/2013 Sb., 250/14 Sb. a 80/2015 Sb. se mění takto:

1. V § 1 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které včetně poznámky pod čarou č. 100 zní:

„e) některé podmínky provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků100).

---------------

100) 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.“.

1. V § 5 se doplňuje odstavec 16, který včetně poznámky pod čarou č. 101 zní:

„(16) Výrobou léčivé látky se pro účely tohoto zákona, jde-li o její použití v hodnocených léčivých přípravcích nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, rozumí jakékoli úplné nebo částečné úkony převzetí materiálů, výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění léčivých látek, jakož i související kontroly. Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití v humánních léčivých přípravcích, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie upravující správnou výrobní praxi pro léčivé látky101).

*CELEX: 32014R1252*

*----------------*

101) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky.“.

1. V § 7 se doplňuje nový odstavec 3, který zní:

„(3) Zacházet s léčivy jinak než v souladu s tímto zákonem je zakázáno.“.

1. V § 8 se odstavec 8 zrušuje.
2. V § 11 písmeno g) zní:

„g) vydává opatření obecné povahy podle § 77e, kterým omezuje distribuci léčivého přípravku mimo území České republiky,“.

1. V § 11 se na konci písmene p) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno q), které zní:

„q) vydává seznam léčivých přípravků podle § 77c, při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí nedostupnosti léčivého přípravku při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice.“.

1. V § 13 odstavec 2 písmeno a) bod 3 se slovo „provozovatelům“ vypouští.
2. V § 13 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) vydává rozhodnutí týkající se klinických hodnocení podle § 51,“.

*CELEX: 32014R0536*

1. V § 13 odst. 3 se na konci písmene q) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní:

„r) na základě vyhodnocení situace na trhu s léčivými přípravky zpracovává pro Ministerstvo zdravotnictví informaci podle § 77c.“.

1. Za § 19 se vkládá nový § 19a, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 102 zní:

„§ 19a

Generální ředitelství cel

Generální ředitelství cel poskytuje na vyžádání Ústavu o kontrolovaném hospodářském subjektu, který uvádí na trh nebo vyváží léčivo, tyto informace:

1. identifikační údaje kontrolovaného hospodářského subjektu, a to jméno, popřípadě jména, a příjmení, místo pobytu, popřípadě místo podnikání, obchodní firmu, nebo název a sídlo adresáta,
2. popis léčiva, včetně obchodního názvu,
3. v případě potřeby informace o zemi odeslání a zemi původu léčiva,
4. množství vyjádřené v počtu jednotek;

poskytnutí informací podle písmen a) až d) není porušením mlčenlivosti podle daňového řádu102).

-------------------

102) § 52 zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád.“.

1. V § 21 se odstavec 1 zrušuje.

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 1 a 2.

1. V § 33 odst. 2 se ve větě první za slova „typů obalů“ vkládají slova „a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem“.
2. V § 33 odst. 2 se věta poslední nahrazuje větami „Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice. Poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku a identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek dodán; rozsah údajů, způsob a časový interval jejich poskytování formou elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis. Na žádost Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.“.

*CELEX: 32001L0083*

1. V § 33 odst. 3 písm. a) se slova „do distribuce nebo lékárny“ nahrazují slovy „uvedených v České republice“.
2. V nadpisu hlavy IV se slovo „VÝROBY“ nahrazuje slovem „VÝROBA“.
3. Nadpis dílu 1 hlavy IV zní: „**Klinické studie**“.
4. § 51 až 53 znějí:

**„§ 51**

**Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků**

(1) Ústav posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a o povolení významné změny klinického hodnocení v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím klinické hodnocení humánních léčivých přípravků (dále jen „Nařízení EU o klinickém hodnocení“)100). Ústav dále provádí dohled nad průběhem klinického hodnocení a přijímá nápravná opatření. Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a zajištěním dohledu se považují za odborné úkony.

(2) Ústav je v České republice národním kontaktním místem podle čl. 83 Nařízení EU o klinickém hodnocení100).

(3) Ústav v rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků

a) v případě, že je Česká republika ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem podle čl. 5 odst. 1 Nařízení EU o klinickém hodnocení,100) vykonává činnosti členského státu zpravodaje stanovené Nařízením EU o klinickém hodnocení100) ve všech fázích postupu posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení a posouzení žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy,

b) v případě, že Česká republika není ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem, vykonává činnosti dotčeného členského státu podle článku 2 odst. 12 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) ve fázi ověřování žádosti, koordinovaného přezkumu a fáze konsolidace a posuzuje rovněž část I hodnotící zprávy žádosti o povolení klinického hodnocení a posuzuje žádost o povolení významné změny, na kterou se vztahuje část I hodnotící zprávy,

c) vydává stanovisko k části II žádosti o povolení klinického hodnocení týkající se České republiky obsahující závěrečné stanovisko hodnotící zprávy k části II dokumentace žádosti vypracované etickou komisí a vydává stanovisko k  žádosti o povolení významné změny, která se vztahuje k části II hodnotící zprávy vypracované etickou komisí, a

d) vydává rozhodnutí pro území České republiky k žádosti o povolení klinického hodnocení a k žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení podle Nařízení EU o klinickém hodnocení100).

*CELEX: 32014R0536*

**§ 52**

**Ochrana některých skupin subjektů hodnocení**

(1) Klinické hodnocení lze provádět u nezletilých osob za předpokladu, že kromě informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolil k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i nezletilý, který dosáhl věku 12 let.

(2) Klinické hodnocení lze provádět u specifických skupin subjektů hodnocení jen tehdy, pokud existují vědecky podložené důvody, na jejichž základě lze očekávat, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto subjekty hodnocení přímý léčebný či preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží.

(3) Specifickými skupinami subjektů hodnocení podle odstavce 2 jsou osoby:

a) nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,

b) pobývající v zařízení ústavní péče,

c) jejichž svéprávnost byla omezena soudem.

*CELEX: 32014R0536*

**§ 53**

**Etická komise**

1. Etická komise je poradním orgánem Ústavu.

(2) Etická komise posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vykonává dohled nad klinickým hodnocením po stránce etické, lékařské a vědecké v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a Nařízení EU o klinickém hodnocení100).

(3) Ústav zajišťuje pro etickou komisi organizačně-technické a ekonomické podmínky pro její činnost.

(4) Ústav po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví vydá Statut etické komise (dále jen „Statut“) a Jednací řád etické komise (dále jen „Jednací řád“). Statut i Jednací řád Ústav zveřejní na svých internetových stránkách.

*CELEX: 32014R0536*

1. Za § 53 se vkládají nové § 53a až 53c, které znějí:

„§ 53a

**Složení etické komise**

(1) Etická komise je složena ze skupin, které jednají jménem etické komise samostatně. Skupiny jsou složeny z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez zdravotnického vzdělání. Počet skupin a počet členů jednotlivých skupin etické komise upravuje Jednací řád. Členové etické komise jsou jmenováni tak, aby v každé skupině etické komise jejich počet činil nejméně 5 osob, z nichž nejméně 1 osoba musí být osoba bez zdravotnického vzdělání.

(2) Členy etické komise jmenuje a odvolává na návrh Ústavu ministr zdravotnictví, a to do jednotlivých skupin. Skupiny etické komise se skládají z předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy skupiny v souladu s Jednacím řádem.

(3) Členové etické komise musí splňovat požadavky článku 9 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinické hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinické hodnocení zejména z hlediska etického.

(4) Členy etické komise mohou být pouze osoby, které:

a) poskytnou písemný souhlas se svým členstvím v etické komisi a s tím, že se zdrží vyjádření k žádostem o povolení klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vyjádření k případným žádostem o povolení významné změny a vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením, a že neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi a Ústavu, a

b) poskytnou písemný souhlas se zveřejněním svého členství v etické komisi a dalších skutečností vyplývajících z činnosti a členství v etické komisi podle tohoto zákona.

(5) Členové etické komise jsou externími spolupracovníky Ústavu.

(6) Členové etické komise mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

(7) Seznam členů etické komise a jejich kontaktní údaje zveřejňuje na svých internetových stránkách Ústav.

§ 53b

**Činnost etické komise**

(1) Povinností etické komise je zajistit ochranu práv, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení. Vydala-li etická komise v rámci jí stanovené působnosti negativní stanovisko, je toto její stanovisko v souladu s Nařízením EU o klinickém hodnocení 100) závazné a žádost o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení v České republice Ústav rozhodnutím zamítne.

(2) Etická komise uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením na základě zprávy o průběhu klinického hodnocení v daném místě klinického hodnocení předložené podle zásad správné klinické praxe zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím. Náležitosti zprávy o průběhu klinického hodnocení a časové intervaly pro její předkládání stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Etická komise může pro získání názoru přizvat další odborníky. Tito odborníci musí splňovat požadavky článku 9 Nařízení EU o klinickém hodnocení100). A dále mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v etické komisi.

(4) Etická komise vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem, který upravuje zejména

a) způsob plánování zasedání, komunikace členů skupiny a způsob vedení zasedání,

b) způsob odvolání souhlasného stanoviska etické komise,

c) způsob a dobu uchovávání záznamů o činnosti etické komise.

(5) Etická komise dále vykonává svou činnost podle pracovních postupů etické komise, které stanoví Ústav a které upravují zejména

1. způsob posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu stanoveném Nařízením EU o klinickém hodnocení 100),
2. postupy při nakládání s hlášením zkoušejících či hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zadavatelů a s informacemi získanými dohledem nad klinickým hodnocením či získanými jiným způsobem podle článků 52 až 54 Nařízení EU o klinickém hodnocení,
3. způsob, jakým etická komise předává Ústavu své stanovisko ke klinickému hodnocení včetně jeho odůvodnění.

§ 53c

**Vydávání stanovisek**

(1) Při přípravě svého stanoviska k části I žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o povolení významné změny části I klinického hodnocení etická komise zejména posoudí protokol klinického hodnocení v rozsahu

a) opodstatněnosti klinického hodnocení a jeho uspořádání,

b) přijatelnosti poměru předpokládaných přínosů a rizik a odůvodněnosti jeho závěrů, a

c) etických aspektů klinického hodnocení.

(2) Negativní stanovisko k části I žádosti o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení týkající se dodatku protokolu může být vydáno pouze z důvodů uvedených v Nařízení EU o klinickém hodnocení100). Stanovisko musí obsahovat odůvodnění, ve kterém je uveden výčet a popis konkrétních a relevantních důvodů, pro které zaujala etická komise své stanovisko. Za řádné zpracování stanoviska a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda skupiny etické komise.

(3) Etická komise vydá před zahájením klinického hodnocení stanovisko k části II žádosti a vypracuje hodnotící zprávu spolu s podrobným zdůvodněním svého stanoviska. Při přípravě tohoto stanoviska etická komise postupuje v souladu s Nařízením EU o klinickém hodnocení 100).

(4) Při zpracování stanoviska etické komise podle odstavce 3 skupina etické komise určená pro posouzení konkrétního klinického hodnocení posoudí podle požadavků stanovených Nařízením EU o klinickém hodnocení100) dokumentaci předloženou žadatelem, přičemž tuto dokumentaci posoudí zejména z hlediska, zda

a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ jakékoliv újmy v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou,

b) pojištění odpovědnosti pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,

c) kompenzace nepřesahují předpokládané výdaje vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,

d) výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch,

e) způsob zajištění odměny pro zkoušející a hlavního zkoušejícího, je-li ustaven, je předem znám a zadavatel předložil písemné sdělení o výši této odměny,

f) zkoušející a hlavní zkoušející, je-li ustaven, splňují požadavky stanovené v § 54,

g) místo klinického hodnocení je vhodné k provádění předmětného klinického hodnocení;

kompenzace a náhrady újmy subjektů hodnocení a jejich odměny a odměňování zkoušejících, nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, uvedené v dokumentaci k žádosti o povolení klinického hodnocení posuzuje etická komise z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení.

(5) Za řádné zpracování stanoviska podle odstavce 3 a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda skupiny etické komise. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění připomínek.

(6) Na základě změny dokumentace k části II žádosti etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel či hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav, aby vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska etické komise obsahuje

a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,

b) výslovné uvedení, že se jedná o odvolání souhlasného stanoviska,

c) odůvodnění, ve kterém se uvedou důvody odvolání souhlasného stanoviska, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se etická komise řídila,

d) opatření nezbytná k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,

e) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy skupiny etické komise, která odvolání vydala.

(7) Etická komise je povinna předat Ústavu své stanovisko ke všem dokumentům, které podléhají posouzení etickou komisí,  nejpozději jeden pracovní den před posledním dnem lhůty pro daný úkon stanovený v Kapitole II a Kapitole III Nařízením EU o klinickém hodnocení100).

(8) Ústav uchovává v souvislosti s činností etické komise po dobu 5 let po ukončení klinického hodnocení tyto dokumenty

a) zápisy z jednání,

b) prohlášení o střetu zájmů,

c) souhlasy členů etické komise se zveřejněním informací o nich,

d) životopisy členů etické komise,

e) souhlas členů etické komise se jmenováním,

f) záznamy o proškolení a dalším vzdělávání členů etické komise,

g) dokumenty o jmenování a odvolání členů etické komise,

h) dokumenty vztahující se ke jmenování, odvolání členů etické komise, jakož i odstoupení z funkce,

i) pracovněprávní a obdobné smlouvy, včetně podkladů, které sloužily k jejich vyhotovení, s odborníky spolupracujícími s etickou komisí, a

j) korespondence etické komise.“.

*CELEX: 32014R0536*

1. § 54 až 59 včetně poznámky pod čarou č. 103 a 104 znějí:

**„§ 54**

**Zkoušející a místa klinického hodnocení**

(1) Zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař nebo zubní lékař splňující podmínky stanovené jiným právním předpisem29) pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním či stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení, a má znalosti správné klinické praxe.

(2) Znalost správné klinické praxe prokazují zkoušející a hlavní zkoušející certifikátem správné klinické praxe vydaným Ústavem. Ústav vydá takový certifikát na základě proškolení zásad správné klinické praxe u Ústavu nebo u jiného subjektu a úspěšného složení testu u Ústavu. Zkoušející nebo hlavní zkoušející je povinen podstupovat pravidelné proškolování a na jeho základě získat certifikát v oblasti správné klinické praxe nejméně jedenkrát za 3 roky. V případě, že dojde ke změně právních předpisů týkajících se klinického hodnocení, je zkoušející nebo hlavní zkoušející povinen proškolit se a získat certifikát do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti takového právního předpisu.

(3) Místy klinického hodnocení mohou být jen poskytovatelé zdravotních služeb.

(4) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku, a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného či preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení, musí být držitelem certifikátu správné klinické praxe vydaného Ústavem. Náležitosti žádosti o udělení tohoto certifikátu a způsob a postup jeho udělování stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Pro poskytovatele zdravotních služeb neuvedené v odstavci 4, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení, není získání certifikátu správné klinické praxe povinné; mohou však o jeho vydání požádat; odstavec 4 věta druhá zde platí obdobně.

*CELEX: 32014R0536*

**§ 55**

**Jazyk**

1. Dokumentace klinického hodnocení musí být předložena v českém jazyce, pokud jde o tyto dokumenty:
2. souhrn protokolu klinického hodnocení,
3. informace pro pacienta, informovaný souhlas a dodatky k těmto dokumentům,
4. informace o způsobu náboru subjektů hodnocení v České republice,
5. náborové materiály vztahující se k danému klinickému hodnocení,
6. veškeré materiály určené subjektům hodnocení,
7. seznam zkoušejících a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni,
8. seznam míst klinického hodnocení,
9. doklad o zajištění náhrady újmy subjektům hodnocení,
10. informace o způsobu odměňování pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a odměňování nebo kompenzací pro subjekty hodnocení.

(2) Ostatní dokumentace klinického hodnocení, nejde-li o dokumenty uvedené v odstavci 1, se předkládá v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.

(3) Informace v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení se uvádějí v českém jazyce, není-li v rozhodnutí Ústavu uvedeno jinak.

*CELEX: 32014R0536*

**§ 56**

**Hodnocené a pomocné léčivé přípravky**

(1) Jsou-li splněny podmínky stanovené v  článku 59 odst. 2 Nařízení EU o klinickém hodnocení100), mohou být na území České republiky použity při klinickém hodnocení i neregistrované léčivé přípravky.

(2) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona vyžadované protokolem klinického hodnocení a zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení. V rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, pokud nelze použít notifikovaný zdravotnický prostředek, lze použít po předchozím schválení Ústavem i takový zdravotnický prostředek, který jinak nesplňuje požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Je-li zadavatelem nekomerční zadavatel, kterým se rozumí poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.

(3) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použita radiofarmaka neregistrovaná podle tohoto zákona, pak v souladu s požadavky Nařízení EU o klinickém hodnocení100), předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení souhlas Státního úřadu pro jadernou bezpečnost vydaný podle jiného právního předpisu13).

(4) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující geneticky modifikované organismy, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení souhlas Ministerstva životního prostředí vydaný podle jiného právního předpisu11).

(5) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující lidské embryonální kmenové buňky, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení povolení k nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami vydané Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy podle jiného právního předpisu103).

(6) Pro nízkointervenční nebo klastrová klinická hodnocení podle článku 2 odst. 3 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) prováděná nekomerčními zadavateli, která nebudou podkladem pro registraci či změnu registrace léčivého přípravku, stanoví prováděcí právní předpis požadavky na monitorování, obsah základních dokumentů a doznačování hodnocených léčivých přípravků. Klastrovým klinickým hodnocením podle věty první se rozumí klinické hodnocení prováděné pouze na území České republiky, jehož cílem je hodnocení léčby skupin pacientů, v rámci kterého jsou veškeré hodnocené léčivé přípravky registrovány podle tohoto zákona v České republice a jsou používány v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

*CELEX: 32014R0536*

**§ 57**

**Dohoda se zadavatelem**

Ústav může za podmínek stanovených v článku 42 odst. 3 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) uzavřít se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit přímo Ústavu; v takovém případě ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře Ústav.

*CELEX: 32014R0536*

**§ 58**

**Systém náhrady újmy vzniklé subjektu hodnocení**

(1) Vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majetková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s obecnými právními předpisy104). Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického hodnocení.

(2) Zadavatel je povinen mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

(3) Odstavec 2 se nepoužije, provádí-li klinické hodnocení nekomerční zadavatel

a) s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými v souladu se souhrnem údajů o přípravku, popřípadě s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a zároveň

b) dodatečné diagnostické či monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení,

jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení.

*CELEX: 32014R0536*

**§ 59**

**Zákonný zástupce**

Označí-li zadavatel v žádosti předložené podle Nařízení EU o klinickém hodnocení100) svého zástupce nebo kontaktní osobu, považuje se takové označení za prokázání smluvního zastoupení.

*CELEX: 32014R0536*

--------------------------

103) Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

104) Například občanský zákoník, trestní zákoník, zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Čl. 75 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

1. V § 62 odst. 1 se ve větě druhé slova „za účelem klinického hodnocení a“ zrušují.
2. V § 64 písm. b) se slova „§ 55 a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení“ nahrazují slovy „Nařízení EU o klinickém hodnocení100) a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení,“.

*CELEX: 32014R0536*

1. V § 64 písm. w) se slova „včetně hodnocených léčivých přípravků“ zrušují.
2. V § 66 se odstavec 4 zrušuje.

Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 4.

1. V § 70 odst. 1 se za slovo „předpisem“ vkládají slova „a přímo použitelnými předpisy Evropské unie101)“ a za slovo „látek“ se vkládají slova „včetně léčivých látek určených pro vývoz“.

*CELEX: 32014R1252*

1. V § 70 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„7) Výrobce léčivých látek, který provádí balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění, jakož i související kontroly léčivých látek pocházejících ze třetích zemí určených pro přípravu léčivých přípravků, musí mít k dispozici dokumenty podle odstavce 2; tím nejsou dotčena ustanovení odstavců 4 a 5.“.

*CELEX: 32014R1252*

**26.** V § 77 odst. 1 písm. f) se slova „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku“ nahrazují slovy „poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek distribuován; rozsah údajů a způsob a časový interval jejich poskytování formou hlášení stanoví prováděcí právní předpis“.

**27.** V § 77 odst. 1 se na konci textu písmene h) doplňují slova „postupovat v souladu s opatřením obecné povahy za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků vydaným Ministerstvem zdravotnictví podle § 77e, kterým je omezována distribuce léčivých přípravků mimo území České republiky,“.

**28.** V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno q), které zní:

„q) v případě, že je jeho záměrem distribuovat mimo území České republiky léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků zveřejněném podle § 77e, oznámit tuto skutečnost Ústavu nejméně 30 dní před plánovanou distribucí mimo území České republiky; pokud nelze splnit tuto lhůtu z důvodu zařazení léčivého přípravku na seznam, oznámí Ústavu úmysl distribuovat léčivý přípravek mimo území České republiky neprodleně. Oznámení obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku; rozsah údajů uváděných v oznámení a způsob jejich poskytování formou elektronického hlášení oznámení stanoví prováděcí právní předpis.“.

**29.** Za § 77b se vkládají nové § 77c až 77e, které včetně nadpisů znějí:

„§ 77c

**Vydání seznamu léčivých přípravků, při jejichž nedostatku na trhu by mohlo vzniknout nebezpečí jejich nedostupnosti**

(1) Ústav vyhodnocuje situaci na trhu s léčivými přípravky. Na základě vyhodnocení podle věty první Ústav sděluje v intervalu určeným prováděcím právním předpisem Ministerstvu zdravotnictví informace o léčivých přípravcích, při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí jejich nedostupnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice.

(2) Po vyhodnocení informací poskytnutých Ústavem podle odstavce 1 vydá Ministerstvo zdravotnictví seznam léčivých přípravků, při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí jejich nedostupnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice (dále jen „Seznam“).

(3) Seznam uveřejní Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve svém Věstníku.

(4) Ministerstvo zdravotnictví aktualizuje a zveřejňuje Seznam v intervalech stanovených prováděcím právním předpisem.

(5) Pro zařazení léčivého přípravku do seznamu Ministerstvo zdravotnictví vezme v úvahu zejména následující podmínky:

a) jde o léčivý přípravek, který není nahraditelný léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, kterého je pro potřeby pacientů v České republice dostatek, a zároveň

b) nedostatek předmětného léčivého přípravku by mohl ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na veřejné zdraví nebo léčivý přípravek byl v uplynulém roce předmětem omezení distribuce mimo území České republiky vydaného Ministerstvem zdravotnictví podle odstavce 2.

§ 77d

**Podnět Ústavu pro vydání opatření obecné povahy**

(1) Shledá-li Ústav na základě oznámení distributora podle § 77 odst. 1 písm. q) a s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že uskutečněním distribuce mimo území České republiky by došlo k nedostatku léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice v následujícím tříměsíčním období, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření podle § 77e.

(2) Podnět Ústavu musí obsahovat odůvodnění založené na vyhodnocení údajů shromážděných zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že

a) je zřejmé, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku již nepokrývá aktuální potřebu pacientů v České republice, a

b) existují konkrétní důvody, pro které by uskutečnění distribuce předmětného léčivého přípravku mimo území České republiky vedlo k dalšímu zhoršení pokrytí potřeb pacientů v České republice.

(3) Z odůvodnění podnětu Ústavu musí být patrné, v čem konkrétně spočívá veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví a na dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

§ 77e

**Opatření obecné povahy k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků**

(1) Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy. Pro vydání takového opatření musí být splněny tyto podmínky:

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků vydaném podle § 77c,

b) distribucí by došlo k tomu, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebude pokrývat aktuální potřebu pacientů v České republice, a

c) veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění jejich vývozu a distribuce mimo území České republiky.

(2) Při vydávání opatření obecné povahy se postupuje podle správního řádu s tím, že

1. návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje veřejnou vyhláškou, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup,
2. návrh opatření obecné povahy se považuje za doručený pátým dnem po zveřejnění,
3. lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 7 dnů ode dne jeho zveřejnění,
4. ustanovení § 172 odst. 5 správního řádu se nepoužije,
5. návrh opatření obecné povahy se veřejně neprojednává a lze k němu uplatnit pouze písemné připomínky,
6. opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm stanoveným.

(3) Ministerstvo zdravotnictví neprodleně ukončí platnost opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání. Ukončení platnosti opatření se zveřejní stejným způsobem, jakým bylo zveřejněno opatření obecné povahy.

(4) Ministerstvo zdravotnictví, pokud se z úřední činnosti dozví o riziku nedostupnosti léčivých přípravků, požádá Ústav o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77 c.“.

**30.** V § 82 odst. 3 písm. d) se slova „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku“ nahrazují slovy „poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci vydávající osoby a identifikaci vydaného léčivého přípravku; rozsah údajů, způsob a časový interval jejich poskytování formou elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis“.

**31.** V § 101 odst. 1 se věta druhá nahrazuje větou „Inspektoři se při výkonu kontrolní činnosti podle tohoto i jiných právních předpisů prokazují průkazem inspektora.“.

**32.** V § 101 odst. 5 písmeno e) zní:

„e) v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku nebo v případě důvodného podezření, že s léčivým přípravkem zachází osoba, která k takové činnosti není podle tohoto zákona oprávněna, provést jeho dočasné zajištění; s tímto postupem seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o dočasném zajištění s uvedením jeho důvodu, popisu a množství zajištěných léčivých přípravků; tento úřední záznam je přílohou protokolu o kontrole; odpadne-li důvod dočasného zajištění nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky splňují požadavky tohoto zákona, vrátí Ústav nebo Veterinární ústav kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu. Vrácení se však neprovede, prokáže-li se, že v době zacházení s léčivým přípravkem k takovému zacházení s ním nebyla osoba oprávněna nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky nesplňují požadavky tohoto zákona. V takovém případě vydá Ústav nebo Veterinární ústav rozhodnutí o zabrání léčivého přípravku. Léčivé přípravky, se kterými zachází osoba, která k takovému zacházení není oprávněna podle tohoto zákona, se považují za léčivé přípravky, které nesplňují požadavky tohoto zákona. Zabrané léčivé přípravky je Ústav nebo Veterinární ústav povinen odstranit podle § 88. Po dobu trvání opatření a v případě vydání rozhodnutí o zabrání léčivého přípravku nenáleží kontrolované osobě za zajištěné nebo zabrané léčivé přípravky náhrada; v případě vydání rozhodnutí o zabrání léčivého přípravku je kontrolovaná osoba povinna uhradit náklady vynaložené Ústavem nebo Veterinárním ústavem spojené s uskladněním zajištěných léčivých přípravků a odstraněním zabraných léčivých přípravků.“.

**33.** V § 101 odst. 5 v závěrečné části ustanovení se slova „a) až d)“ nahrazují slovy „ a) až e)“.

**34.** V § 105 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena r) až t), která znějí:

„r) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h),

s) neoznámí distribuci léčivého přípravku mimo území České republiky podle § 77 odst. 1 písm. q), nebo

t) v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným podle  
 § 77e distribuuje léčivý přípravek mimo území České republiky.“.

**35.** V § 105 odst. 5 se na konec písmena c) doplňují slova „anebo neposkytne údaje o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2,“.

**36.** V § 105 odstavec 6 zní:

„(6) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s článkem 4 a 8 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) provádí klinické hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

b) provede významnou změnu klinického hodnocení bez povolení v rozporu s článkem 15 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

c) provádí klinické hodnocení v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami stanovenými článkem 35 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),

d) v rozporu s články 36, 37 odst. 1, 5 a 6 a článkem 38 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) neoznámí údaje o

1. zahájení, dočasném přerušení, opětovném zahájení, předčasném ukončení nebo ukončení klinického hodnocení,

2. podpisu informovaného souhlasu prvního subjektu hodnocení v České republice nebo

3. ukončení náboru subjektů hodnocení v České republice,

e) v rozporu s článkem 37 odst. 4 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) nezašle shrnutí výsledků klinického hodnocení,

f) v rozporu s článkem 41 odst. 3 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) nevede podrobné farmakovigilanční záznamy,

g) v rozporu s články 42, 47 a článkem 54 odst. 1 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení, kvalifikovaného lékaře jako kontaktní osobu údajů subjektu hodnocení anebo nezajistí provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe,

h) nezajistí, aby zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení splňovaly podmínky stanovené článkem 49 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) anebo podmínky stanovené v § 54,

i) v rozporu s články 52 a 54 odst. 2 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) neohlásí závažné porušení tohoto nařízení, zásad klinické praxe nebo platného protokolu nebo neinformuje o nových skutečnostech a nebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení,

j) v rozporu s článkem 55 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) neposkytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího nebo tento soubor neaktualizuje,

k) nezaznamenává, neuchovává nebo nezpracovává informace o klinickém hodnocení nebo nevede nebo nearchivuje základní dokument klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými články 56, 57 a 58 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),

l) v rozporu s § 58 odst. 2 nemá po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavního zkoušejícího a zkoušejícího za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení nebo nemá zaplacené pojistné, nebo jde-li o nekomerčního zadavatele, nemá u klinického hodnocení podle § 58 odst. 3 smluveno pojištění činnosti podle tohoto ustanovení a článku 76 Nařízení EU o klinickém hodnocení100), nebo

*CELEX: 32014R0536*

m) zahájí klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku v rozporu s § 60 odst. 3 nebo nezajistí provádění klinického hodnocení podle § 61 odst. 2 písm. a).“.

**37.** V § 106 odstavec 3 zní:

„(3) Podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) jako zkoušející, je-li v místě provádění pouze jeden zkoušející, nebo hlavní zkoušející, je-li v místě provádění klinického hodnocení více zkoušejících,

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými článkem 47 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),

2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny v souladu s podmínkami stanovenými článkem 73 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),

3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován článkem 28 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),

4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů podle čl. 28 písm. g) Nařízení EU o klinickém hodnocení100) subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející v rozporu s článkem 41 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení v souladu s článkem 58 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),

d) v rozporu s článkem 54 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) nepřijme při provádění klinického hodnocení okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené článkem 49 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) při provádění klinického hodnocení nedodržuje zásady správné klinické praxe stanovené článkem 47 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),“

*CELEX: 32014R0536*

**38.** V § 107 odst. 1 písm. a) se za slovo „podle“ vkládají slova „§ 105 odst. 6 písm. d) bodu 2 nebo 3 nebo písm. j), § 106 odst. 3 písm. a),“.

**39.** V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „§ 106 odst. 3 písm. a) nebo b)“ nahrazují slovy „§ 106 odst. 3 písm. b) nebo c)“.

**40.** V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 105 odst. 6 písm. c), d), f), h) až l)“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 6 písm. c), d) bodu 1, písm. e), f), g), h), i), k),“.

**41.** V § 107 odst. 1 písm. c) se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f)“.

**42.** V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „b), e), g) nebo m)“ nahrazují slovy „a), b) a l)“.

**43.** V § 107 odst. 1 písm. e) se za slova „§ 104 odst. 7 písm. b) nebo c),“ vkládají slova „§ 105 odst. 2 písm. r) až t),“.

**44.** V § 107 odst. 2 se za slovo „podle“ vkládají slova „§ 105 odst. 2 písm. t),“

**45.** V § 108 odstavec 5 zní:

„(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými v článku 47 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),

2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny v souladu s podmínkami stanovenými v článku 73 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),

3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován dle článku 28 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),

4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů podle čl. 28 písm. g) Nařízení EU o klinickém hodnocení100) subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející v rozporu s Nařízením EU o klinickém hodnocení100) nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení v souladu s článkem 58 Nařízení EU o klinickém hodnocení100),

d) v rozporu s článkem 54 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené článkem 49 Nařízení EU o klinickém hodnocení100) anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) při provádění klinického hodnocení nedodržuje zásady správné klinické praxe stanovené článkem 47 Nařízení EU o klinickém hodnocení100).“

*CELEX: 32014R0536*

**46.** V § 108 odst. 8 písm. a) se slovo „c)“ nahrazuje slovem „a)“.

**47.** V § 108 odst. 8 písm. b) se slova „a) nebo b)“ nahrazují slovy „b) nebo c)“.

**48.** V § 108 odst. 8 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo podle odstavce 5 písm. d), e) nebo f)“.

**49.** V § 108 odst. 8 písm. d) se slova „nebo odstavce 5 písm. d)“ zrušují.

**50.** V § 114 odst. 1 se za slova „§ 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9,“ vkládají slova „§ 33 odst. 2,“,za slova „§ 67 odst. 10 a 11,“ vkládají slova „§ 77 odst. 1 písm. f) a q), § 77c odst. 1 a 4,“ana konci textu odstavce 1 se doplňují slova „a § 82 odst. 3 písm. d)“.

**51.** V § 114 odst. 2 se slova „§ 51 odst. 2 písm. h), § 52 odst. 6, § 53 odst. 1, 8, 12 a 13, § 54 odst. 1, § 55 odst. 7 až 9, § 56 odst. 1 písm. a), § 56 odst. 3 a 7, § 57 odst. 2, § 58 odst. 8, § 59 odst. 1“ nahrazují slovy „§ 53b odst. 2, § 54 odst. 4, § 56 odst. 6,“.

**52.** V § 114 odst. 2 se za slova „§ 77 odst. 1 písm. e),“ vkládá slovo „f),“.

**Čl. II**

**Přechodné ustanovení**

Varianta I (ke zveřejnění oznámení Komise podle čl. 82 odst. 3 nařízení dojde do 28. listopadu 2015):

1. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku nebo o povolení významné změny klinického hodnocení humánního léčivého přípravku předložena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv přede dnem 28. května 2016, dané klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními předpisy, a to nejdéle po dobu 3 let od tohoto dne.

2. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena v době od 28. května 2016 do 28. května 2017, lze řízení o povolení klinického hodnocení zahájit podle dosavadních právních předpisů a provádění klinického hodnocení se nadále řídí dosavadními právními předpisy, a to do 28. května 2019.

Varianta II (ke zveřejnění oznámení Komise podle čl. 82 odst. 3 nařízení dojde po 28. listopadu 2015):

1. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv před uplynutím 6 měsíců po zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení č. 536/2014, uvedené klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními předpisy, a to nejdéle po dobu do 3 let ode dne zveřejnění tohoto oznámení.

2. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena po dni, kterým uplynulo 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise podle čl. 82 odst. 3 nařízení č. 536/2014 nejpozději však do dne, kterým uplynulo 18 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení lze uvedené řízení o povolení klinického hodnocení zahájit podle dosavadních právních předpisů a uvedené klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními předpisy, a to do dne, kterým uplynulo 42 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení.

**Čl. III**

**Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou

a) čl. I bodu 17, pokud jde o § 51, § 52, § 53 odst. 2, bodu 18, pokud jde o § 53a odst. 7, § 53b odst. 1, 2, 3 a § 53c odst. 1 až 7 a bodu 19, které nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců po zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení č. 536/2014; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

b) čl. I bodu 17, pokud jde o § 53 odst. 1, 3 a 4, a bodu 18, pokud jde o § 53a odst. 1 až 6 a § 53b odst. 4, 5 a § 53c odst. 8, které nabývají účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení č. 536/2014;

c) čl. I bodů 4, 5, 7, 25, 26 a 27, které nabývají účinnosti prvním dnem devátého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

*CELEX: 32014R0536*