

75

ZÁKON

ze dne 3. března 2011,

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

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. a zákona č. 291/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „Evropských společenství (dále jen „Společenství“)" a slovo „Společenství“ nahrazují slovy „Evropská unie“.

2. V § 1 odst. 1 písm. c), § 2 odst. 2 písm. g), § 3 odst. 2, § 5 odst. 5, § 9 odst. 1 písm. e), § 9 odst. 2 písm. b), § 9 odst. 3, 8 a 10, § 11 písm. i) a m), § 13 odst. 2 písm. a) bodě 9, § 13 odst. 3 písm. e), f) a k), § 22 odst. 3 písm. b), § 24 odst. 5 písm. b), § 25 odst. 1 písm. b), § 26 odst. 5 písm. p), § 27 odst. 6 písm. b), § 27 odst. 10, § 29 odst. 1, § 31 odst. 5 písm. a) bodě 4, § 31 odst. 5 písm. h), § 31 odst. 6 a 10 písm. d) a f), § 31 odst. 11, § 35 odst. 2, 3 a 10, § 37 odst. 2 a 4, § 40 odst. 2 písm. b), § 41 odst. 6, § 42 odst. 2 a 7, nadpisu § 43 a § 43, § 44 odst. 2, § 47 odst. 1, § 49 odst. 1, 2 a 5, § 51 odst. 1, § 56 odst. 8, § 57 odst. 4 a 5, § 60 odst. 5 písm. a), § 67 odst. 4 písm. i), § 67 odst. 7, § 70 odst. 2, § 73 odst. 4 písm. b), § 74 odst. 14, § 75 odst. 1 písm. b) bodě 1, § 77 odst. 1 písm. i), § 77 odst. 5 písm. a) bodě 4, § 87 odst. 1 písm. d), § 90 odst. 2 a 3, § 91 odst. 2 písm. c) a d), § 92 odst. 7 a 8, § 93 odst. 1, § 94 odst. 4, § 96 odst. 4 a 8, § 99 odst. 1 písm. c), § 103 odst. 1 písm. a) a b), § 103 odst. 3 a 5 písm. e), § 103 odst. 11 písm. b), § 103 odst. 13, § 108 odst. 1 písm. a) a c), § 108 odst. 2 písm. e), a § 112 odst. 3 písm. b) bodě 4 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“.

3. V § 2 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena p) a q), která včetně poznámek pod čarou č. 86 a 87 znějí:

„p) léčivé přípravky pro genovou terapii⁸⁶⁾, kterými se

rozumějí biologické léčivé přípravky s léčivou látkou, jež obsahuje rekombinantní nukleovou kyselinu, nebo je touto kyselinou tvořena, používanou nebo podávanou lidem k regulaci, opravě, výměně, doplnění nebo odstranění genetické sekvence, přičemž léčebný, preventivní nebo diagnostický účinek těchto léčivých přípravků se vztahuje přímo na sekvenci rekombinantní nukleové kyseliny nebo na produkt genetické exprese této sekvence; léčivé přípravky pro genovou terapii nezahrnují vakcíny proti infekčním onemocněním,

q) léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii, kterými se rozumějí biologické léčivé přípravky určené na základě farmakologického, imunologického nebo metabolického působení svých buněk nebo tkání pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění u lidí a které obsahují takové buňky nebo tkáně, nebo jsou jimi tvořeny,

1. u nichž v důsledku zásadní manipulace došlo ke změně jejich fyziologických funkcí, biologických nebo strukturálních vlastností významných pro zamýšlené klinické použití, přičemž za zásadní manipulace se zejména nepovažují manipulace uvedené v příloze č. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího léčivé přípravky pro moderní terapii⁸⁷⁾, nebo
2. které nejsou určeny k použití u příjemce ve stejné základní funkci nebo stejných funkcích jako u dárce.

⁸⁶⁾ Směrnice Komise 2009/120/ES ze dne 14. září 2009, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o léčivé přípravky pro moderní terapii.

⁸⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.“.

4. V § 2 odst. 3 písm. a) se slova „lidské tkáně, lidské buňky a přípravky z lidských tkání, popřípadě buněk“ zrušují.

5. V § 13 odst. 3 písm. k) se slova „se Společenstvím“ nahrazují slovy „s Evropskou unií“.

6. V § 16 odst. 3 písm. l) se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

7. § 24a se zrušuje.

8. V § 25 odst. 2 se písmeno f) včetně poznámky pod čarou č. 39a zrušuje.

Dosavadní písmena g) až i) se označují jako písmena f) až h).

9. V § 26 odst. 5 písm. k) se slova „mimo Společenství“ nahrazují slovy „mimo Evropskou unií“.

10. V § 26 odst. 5 písm. s), § 27 odst. 2 písm. b), § 30 odst. 3 písm. d) a e), § 30 odst. 4, § 65 odst. 3, § 66 odst. 1 písm. b), § 91 odst. 2 písm. a), § 92 odst. 1, § 94 odst. 2 a 6, § 95 odst. 2 a § 96 odst. 1 se slova „ve Společenství“ nahrazují slovy „v Evropské unii“.

11. V § 27 odst. 1 se slova „předpisů Společenství“ nahrazují slovy „předpisů Evropské unie“, slova „předpisu Společenství“ se nahrazují slovy „předpisu Evropské unie“, slova „ve Společenství“ se nahrazují slovy „v Evropské unii“ a slova „nebo Společenství“ se nahrazují slovy „nebo Evropské unii“.

12. V § 27 odst. 7 se slova „ve Společenství“ nahrazují slovy „v Evropské unii“ a slova „předpisem Společenství“ se nahrazují slovy „předpisem Evropské unie“.

13. V § 42 odst. 1 se slova „právem Společenství“

nahrazují slovy „právem Evropské unie“ a slova „ve Společenství“ se nahrazují slovy „v Evropské unii“.

14. V § 50 a § 92 odst. 6 se slova „předpisem Společenství“ nahrazují slovy „předpisem Evropské unie“ a slova „ve Společenství“ se nahrazují slovy „v Evropské unii“.

15. V § 66 odst. 2 se slovo „Společenstvím“ nahrazuje slovy „Evropskou unií“.

16. V § 74 odst. 10 se slova „ve Společenství“ nahrazují slovy „v Evropské unii“ a slova „předpisu Společenství“ se nahrazují slovy „předpisu Evropské unie“.

17. V § 77 odst. 1 písm. c) bodě 11 se slovo „nebo“ zrušuje a na konci bodu 13 se doplňuje slovo „nebo“.

18. V § 77 odst. 1 písm. c) se doplňuje bod 14, který zní:

„14. lékařům, kteří je přímo použijí při poskytování zdravotní péče, a to pouze léčivé přípravky pro moderní terapii,“.

19. V § 88 odst. 2 větě druhé se za slova „transfuzní přípravky“ vkládají slova „a přípravky pro moderní terapii“.

Čl. II

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Němcová v. r.

Klaus v. r.

Nečas v. r.