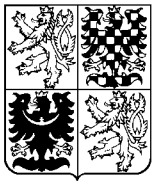
Ročník 2018



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 128 **Rozeslána dne 7. listopadu 2018** **Cena Kč 49,–**

OBSAH:

252. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv

253. Vyhláška o požadavcích na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin

252

VYHLÁŠKA

ze dne 26. října 2018,

kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv

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. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb. a zákona č. 66/2017 Sb., k provedení § 63 odst. 1 a 6, § 64 písm. j), § 69 odst. 2, § 70 odst. 1, § 71 odst. 2 a 6, § 72 odst. 1, § 73 odst. 9 písm. b), § 74 odst. 1 a 5, § 75 odst. 2, § 76 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. e) až i) a q), § 77 odst. 3 a § 77 odst. 5 písm. a) a b) zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, se mění takto:

1. V § 1 úvodní části ustanovení se slova „Evropských společenství[1])“ nahrazují slovy „Evropské unie[1])“.

2. V § 4 se slovo „Společenstvím“ nahrazuje slovy „Evropskou unií“ a slova „ve Společenství“ se nahrazují slovy „v Evropské unii“.

3. V § 5 odst. 1 a § 18 odst. 1 a 2 se slova „ve Společenství“ nahrazují slovy „v Evropské unii“.

4. V § 9 odst. 1 větě poslední se text „d)“ nahrazuje textem „c)“.

5. V § 10 odst. 1 se na konci písmene c) čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se zrušuje.

6. V § 11 odst. 6 a 7, § 16 odst. 1, § 31 odst. 1 písm. a), § 31 odst. 3, § 33 odst. 1, § 40 odst. 5 a 6 a § 46 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“.

7. V § 12 odst. 1 se věta druhá zrušuje.

8. V § 17 se slovo „Společenstvím“ nahrazuje slovy „Evropskou unií“.

9. § 28 zní:

„§ 28

(1) Na činnost kontrolní laboratoře se přiměřeně použijí ustanovení

a) § 3, 4, 6 až 9 a 11 až 14, jde-li o humánní léčivé přípravky nebo léčivé látky a pomocné látky pro výrobu humánních léčivých přípravků, nebo

b) § 16 až 22 a 24 až 27, jde-li o veterinární léčivé přípravky nebo léčivé látky a pomocné látky pro výrobu veterinárních léčivých přípravků.

(2) O ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky vystaví kontrolní laboratoř doklad.“.

10. V nadpisu části sedmé se slova „**A POMOCNÝCH LÁTEK**“ zrušují.

11. § 34 zní:

„§ 34

(1) Pokud ustanovení této části nestanoví jinak, použijí se při výrobě a kontrole léčivých látek pro výrobu veterinárních léčivých přípravků ustanovení o podmínkách správné výrobní praxe uvedená v části třetí přiměřeně.

(2) Splnění podmínek správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek výrobce léčivých látek dokládá certifikátem správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek vydaným v souladu s postupy Evropské unie pro inspekce a výměnu informací[2]). Pro náležitosti žádosti o vydání certifikátu pro výrobce léčivých látek a pro změny údajů v této žádosti platí § 43 přiměřeně. V případě certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek vydaného Veterinárním ústavem uvádí certifikát jednotlivé léčivé látky.“.

12. V § 35 písm. a) se číslo „39“ nahrazuje číslem „40“.

13. V § 35 písm. b) se slova „nebo humánní léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy[7]) nahrazují slovy „ , humánní léčivé přípravky určené pro specifické léčebné programy[7]), léčivé přípravky, pro které byla povolena nemocniční výjimka, hodnocené léčivé přípravky,“.

14. V § 35 se písmeno e) zrušuje.

15. Za § 35 se vkládají nové § 35a až 35d, které včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 11, 13 a 14 znějí:

„§ 35a

Dodávky humánních léčivých přípravků

Distributor před zahájením distribuce každé

šarže registrovaných léčivých přípravků vyrobených v členském státě Evropské unie zkontroluje, zda bylo vydáno osvědčení o propuštění této šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce[13]).

§ 35b

Poskytování údajů o objemu distribuovaných léčivých přípravků

(1) Distributor poskytuje Ústavu údaje podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech formou elektronického hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc, nejpozději do desátého dne následujícího kalendářního měsíce. Za distributora se pro účely této vyhlášky považuje i výrobce podle § 75 odst. 5 zákona o léčivech.

(2) Distributor poskytuje hlášení podle odstavce 1 přes komunikační rozhraní Ústavu prostřednictvím svého informačního systému, který umožňuje výměnu zpráv v obecně uznávaném datovém formátu podle technické dokumentace zveřejněné Ústavem. Přístupové údaje a jednoznačný identifikační kód distributora přidělí Ústav distributorovi na základě jeho žádosti, a to pro každý schválený skladovací prostor zvlášť. Komunikační rozhraní je vytvořeno v podobě webového aplikačního rozhraní a je zveřejněno Ústavem prostřednictvím internetových stránek Ústavu, a to včetně jeho technické dokumentace. Za účelem technické pomoci a sjednocení postupů zveřejňuje Ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup doporučené postupy k podání správného a úplného hlášení.

(3) Aktualizaci již poskytnutého hlášení podle odstavce 1 distributor může provést v době od desátého do dvacátého dne kalendářního měsíce. Po uplynutí dvacátého dne v měsíci již nelze obsah hlášení změnit. V případě, že distributor dodatečně po dvacátém dni v kalendářním měsíci zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Ústavu opravné hlášení.

(4) Hlášení podle odstavce 1, popřípadě opravné hlášení podle odstavce 3, obsahuje

a) identifikační kód distributora přidělený Ústavem,

b) kalendářní měsíc a rok, za který je hlášení zasláno,

c) jednoznačný identifikátor hlášení přidělený Ústavem,

d) identifikátor označující hlášení dodávek léčivých přípravků nebo reklamních vzorků,

e) identifikaci osoby, které byl léčivý přípravek dodán, a to v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech, včetně údaje, zda jde o odběratele v České republice nebo mimo Českou republiku,

f) identifikaci léčivého přípravku, a to

1. kódem léčivého přípravku přiděleným Ústavem; jde-li o případ, kdy léčivý přípravek kód přidělen nemá, pak názvem léčivého přípravku, jeho šarží, u neregistrovaných léčivých přípravků složením a velikostí balení,

2. údajem o ceně původce, za kterou byl léčivý přípravek uveden na trh[11]), a

3. určením, zda jde o registrovaný léčivý přípravek s kódem přiděleným Ústavem distribuovaný v České republice, včetně reklamních vzorků těchto léčivých přípravků, nebo zda jde o neregistrovaný léčivý přípravek s kódem přiděleným Ústavem distribuovaný v České republice v rámci schváleného specifického léčebného programu, nebo zda jde o neregistrovaný léčivý přípravek, jemuž nebyl Ústavem přidělen kód, dodávaný distributorem pro jednotlivé pacienty v České republice v souladu s § 8 odst. 3 až 5 zákona o léčivech, nebo zda jde o neregistrovaný léčivý přípravek, jemuž nebyl Ústavem přidělen kód, dodávaný v České republice distributory oprávněným odběratelům[14]), a

g) počet balení léčivého přípravku.

§ 35c

(1) Distributor zasílá Veterinárnímu ústavu hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech vždy za uplynulé čtvrtletí, nejpozději do třicátého dne následujícího kalendářního měsíce. Distributor zasílá hlášení podle pokynů Veterinárního ústavu, zveřejňovaných prostřednictvím internetových stránek Veterinárního ústavu.

(2) Hlášení podle odstavce 1 obsahuje

a) identifikaci distributora uvedením jména, příjmení, místa podnikání a identifikačního čísla, bylo-li přiděleno, jde-li o fyzické osoby; v případě právnické osoby se uvede název nebo obchodní firma, adresa sídla a identifikační číslo,

b) identifikaci čtvrtletí, za které je hlášení zasíláno,

c) identifikaci distribuovaného léčivého přípravku, a to kódem veterinárního léčivého přípravku přiděleným Veterinárním ústavem a názvem veterinárního léčivého přípravku; v případě neregistrovaných veterinárních léčivých přípravků, kdy veterinární léčivý přípravek kód přidělen nemá, názvem veterinárního léčivého přípravku, jeho šarží a velikostí balení,

d) identifikaci osoby, které byl veterinární léčivý přípravek distribuován, s rozlišením, zda jde o

1. veterinárního lékaře,
2. lékárnu,
3. prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků,
4. dalšího distributora,
5. výrobce medikovaných krmiv, nebo
6. chovatele a

e) počet balení léčivého přípravku.

(3) V případě, že distributor dodatečně zjistí, že uvedl v hlášení neúplné nebo nesprávné údaje, neprodleně zašle Veterinárnímu ústavu opravné hlášení.

(4) V případě, že jsou distribuovány léčivé přípravky, které nejsou určeny na trh v České republice prostřednictvím distribučních skladů v České republice, uvádí se tyto dodávky v části hlášení určené pro neregistrované léčivé přípravky bez kódů přidělených Veterinárním ústavem.

§ 35d

Distribuce léčivého přípravku mimo území České republiky podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech se oznamuje elektronicky. Léčivý přípravek je v tomto případě identifikován registrovaným názvem léčivého přípravku, doplňkem názvu, kódem přiděleným Ústavem a počtem balení přípravku.

---

[11]) Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely.

[13]) § 77 odst. 7 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb.

[14]) § 77 odst. 7 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb.“.

16. V § 36 odst. 1 se slova „K zajištění skladování léčivých přípravků a k manipulaci s nimi zabezpečuje distributor v každém místě distribuce pro prováděné činnosti dostatečný počet“ nahrazují slovy „Zajištění všech distribučních činností zabezpečuje distributor v každém schváleném skladovacím prostoru jejich distribuce dostatečným počtem“.

17. V § 36 odstavec 2 zní:

„(2) Distributor ve vztahu k zaměstnancům působícím v distribuci léčivých přípravků

a) písemně stanoví úkoly a pravomoci zaměstnanců související s distribučními činnostmi a zajišťováním systému zabezpečování jakosti, včetně jejich vzájemné zastupitelnosti,

b) zabezpečí dostatečné pravomoci, materiální vybavení a provozně-technické podmínky pro plnění povinností kvalifikované osoby podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech; kvalifikovaná osoba plní své povinnosti osobně a je za jejich plnění odpovědná, a

c) zajistí, že všichni zaměstnanci působící v oblasti distribuce jsou při zahájení činnosti a následně pravidelně školeni o požadavcích správné distribuční praxe podle rozsahu vykonávaných činností, včetně osob vykonávajících distribuční činnosti na základě smlouvy.“.

18. V § 36 se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) Jde-li o humánní léčivé přípravky, může být kvalifikovaná osoba ustanovena pro výkon své činnosti pouze v rozsahu povolení k distribuci jednoho distributora.

(4) Na zprostředkovatele humánních léčivých přípravků se odstavec 2 písm. a) a c) vztahuje obdobně.“.

19. § 37 včetně nadpisu zní:

„§ 37

Prostory a technické zařízení

(1) Distributor zajistí, aby prostory, instalace a zařízení využívané pro skladování a distribuci léčivých přípravků odpovídaly druhu a objemu distribuovaných léčivých přípravků. Dále zajistí, aby prostory a technické zařízení byly uspořádány, udržovány a kontrolovány tak, aby bylo zabezpečeno správné zacházení s léčivými přípravky.

(2) Distributor zajistí, aby prostory využívané pro skladování a distribuci humánních léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek byly umístěny pouze v nebytových prostorech splňujících obecné požadavky na výstavbu a tvořily provozně uzavřený a funkčně provázaný celek zahrnující

a) prostory pro skladování humánních léčivých přípravků, veterinárních léčivých přípravků a léčivých a pomocných látek o ploše s dostatečnou kapacitou umožňující bezpečné uskladnění léčivých přípravků, léčivých a pomocných látek a zacházení s nimi,

b) oddělené prostory pro uchovávání návykových látek a léčivých přípravků obsahujících návykové látky, radiofarmak, plynů používaných při poskytování zdravotních služeb a léčivých přípravků a léčivých a pomocných látek uchovávaných za nižších teplot, jsou-li distribuovány,

c) oddělené prostory pro příjem a vypravení dodávek,

d) prostor pro uložení reklamovaných, vrácených, pozastavených, neregistrovaných nebo stahovaných léčivých přípravků a léčivých přípravků určených k likvidaci,

e) sanitární zařízení pro zaměstnance oddělené od prostor pro skladování léčivých přípravků a

f) uzavřený prostor pro úklidové a dezinfekční prostředky.

(3) Distributor zajistí, aby prostory pro skladování léčivých přípravků byly vybaveny technickým zařízením zajišťujícím bezpečné zacházení a uchovávání skladovaných léčivých přípravků, zajišťujícím bezpečnou manipulaci s nimi a zajišťujícím monitorování podmínek skladování. Dále distributor zajistí, aby zařízení používané k monitorování podmínek skladování bylo pravidelně kontrolováno a kalibrováno, a to nejméně jednou za 24 měsíců.

(4) Distributor zajistí, aby opravy, údržba a kalibrace veškerého technického vybavení byly prováděny tak, aby nebyla narušena integrita distribuovaných léčivých přípravků.

(5) Distributor zajistí, aby výpočetní technika a informační systémy používané pro vedení záznamů a evidence byly validovány, měly zajištěnou ochranu údajů před jejich neoprávněným použitím a údaje byly pravidelně zálohovány obnovitelným způsobem.

(6) Na základě provedeného posouzení rizik distributor vymezí okruh dopadů a stanoví rozsah posouzení technické způsobilosti používaného technického zařízení a validace procesů nezbytných pro jejich správnou instalaci a bezpečný provoz. Zařízení a postupy jsou kvalifikovány a validovány před jejich uvedením do provozu a při každé významné změně.“.

20. V § 38 odstavec 1 zní:

„(1) Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost léčivých přípravků nebo distribučních činností, jako jsou postupy objednávání, kontroly dodavatelů a odběratelů, příjmu, skladování, dodávání, kontroly dodávek, vracení, stahování léčivých přípravků, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany léčivých přípravků při skladování a přepravě, čištění a údržby prostor a zařízení včetně deratizace, validace a kvalifikace zařízení a procesů, postupy a opatření pro řízení rizik, likvidace nepoužitelných léčiv, postupy pro šetření a řešení reklamací a stížností, včetně stanovení odpovídajících nápravných a preventivních opatření, kontroly podmínek skladování a identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.“.

21. V § 38 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) U každého postupu podle odstavce 1 se uvede jeho název, povaha a účel dokumentace. Dokumentace musí být napsána srozumitelně, schválena kvalifikovanou osobou, pravidelně revidována a přezkoumávána a dostupná všem zaměstnancům v rozsahu nezbytném pro plnění jejich úkolů.

(3) Zprostředkovatel humánních léčivých přípravků vypracuje a udržuje aktuální písemné postupy pro kontrolu zprostředkovávaných léčivých přípravků, dodávajících výrobců nebo distributorů, odběratelů, vyřizování stížností a podporu stahování včetně identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.“.

Dosavadní odstavce 2 až 6 se označují jako odstavce 4 až 8.

22. V § 38 odstavec 4 zní:

„(4) O činnostech souvisejících s distribucí, nákupem, prodejem nebo zprostředkováním, včetně provádění vnitřních kontrol, a o reklamacích, stahování léčivých přípravků a stížnostech a jejich přezkoumání vede distributor nebo zprostředkovatel dokumentaci ve formě záznamů. Záznamy, které jsou součástí dokumentace, se vedou přednostně v elektronické podobě za podmínek stanovených v § 37 odst. 5.“.

23. V § 38 odst. 5 se za slovo „záznamy“ vkládá slovo „distributora“.

24. V § 38 odst. 5 se za písmeno d) vkládá nové písmeno e), které zní:

„e) jde-li o dodávky odběrateli, který je provozovatelem lékárny a současně držitelem povolení k distribuci, obsahují záznamy údaj o tom, zda léčivé přípravky odebírá jako lékárna nebo jako distributor,“.

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

25. V § 38 odst. 5 se na konci písmene g) středník nahrazuje spojkou „a“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) v případě, že léčivé přípravky byly zprostředkovány, identifikaci zprostředkovatele údaji uvedenými v § 77b odst. 3 nebo 4 zákona o léčivech;“.

26. V § 38 odst. 5 závěrečné části ustanovení se text „f)“ nahrazuje textem „h)“.

27. V § 38 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(6) Záznamy o zprostředkování humánních léčivých přípravků obsahují

a) název léčivého přípravku,

b) kód přidělený léčivému přípravku Ústavem,

c) datum zprostředkování nákupu nebo prodeje,

d) identifikaci dodavatele nebo odběratele,

e) údaje o zprostředkovaném množství a identifikaci léčivých přípravků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku, včetně údajů o době jejich použitelnosti, a

f) číslo šarže.

Jednotlivé položky podle písmen a) až f) uvádí zprostředkovatel v záznamech tak, aby nebyly zaměnitelné.“.

Dosavadní odstavce 6 až 8 se označují jako odstavce 7 až 9.

28. V § 38 odst. 8 se vkládá nové písmeno a), které zní:

„a) v případě distribuce šarží pocházejících z jiného členského státu kopii osvědčení o propuštění každé šarže léčivého přípravku podepsané kvalifikovanou osobou jeho výrobce, které použil pro jejich kontrolu před přesunem do prodejních zásob,“.

Dosavadní písmena a) až c) se označují jako písmena b) až d).

29. V § 38 odst. 8 se na konci textu písmene e) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až h), která znějí:

„f) kopie oznámení o dovozu léčivého přípravku držiteli rozhodnutí o registraci a Ústavu podle § 77 odst. 7 zákona o léčivech,

g) hlášení o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech,

h) kopie oznámení o distribuci léčivého přípravku mimo území České republiky podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.“.

30. V § 38 odst. 9 se text „2 až 5“ nahrazuje textem „4 až 8“.

31. V § 39 odst. 2 se za písmeno b) vkládají nová písmena c) a d), která znějí:

„c) měřicí zařízení používané k monitorování teploty při přepravě bylo kalibrováno nejméně jednou za 12 měsíců,

d) byly dodrženy zvláštní podmínky pro zacházení s nimi, jsou-li stanoveny, a“.

Dosavadní písmeno c) se označuje jako písmeno e).

32. V § 39 odst. 4 se za písmeno d) vkládá nové písmeno e), které zní:

„e) místa dodání,“.

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

33. V § 39 odst. 4 se za písmeno f) vkládá nové písmeno g), které zní:

„g) v případě odběratele, který je provozovatelem lékárny a současně držitelem povolení k distribuci, zda odebírá léčivé přípravky jako lékárna nebo jako distributor,“.

Dosavadní písmena g) a h) se označují jako písmena h) a i).

34. V § 39 odst. 4 závěrečné části ustanovení se za slovo „distributor“ vkládají slova „ , v případě vyžádání Veterinárního ústavu,“ a text „g)“ se nahrazuje textem „i)“.

35. V § 39 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

„(5) Distributor zavede systém pro zaznamenávání a přezkoumání reklamací a stížností.“.

Dosavadní odstavce 5 až 9 se označují jako odstavce 6 až 10.

36. V § 39 odst. 6 písm. a) se za slovo „původním“ vkládají slova „neotevřeném a“.

37. V § 39 odst. 6 se za písmeno a) vkládá nové písmeno b), které zní:

„b) osoba, která jej vrátila, prokázala, že byl skladován a přepravován za podmínek stanovených výrobcem,“.

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

38. V § 39 odst. 6 písm. d) se slovo „odběratel“ nahrazuje slovy „osoba, které je znovu distribuován,“.

39. V § 39 se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) S vrácenými léčivými přípravky je nutno zacházet podle písemného postupu založeného na posouzení rizik a s ohledem na dotčený léčivý přípravek, zvláštní podmínky pro jeho skladování, jsou-li stanoveny, a dobu od jeho dodání odběrateli.“.

Dosavadní odstavce 7 až 10 se označují jako odstavce 8 až 11.

40. V § 39 odst. 9 úvodní části ustanovení se za slovo „nařízené“ vkládají slova „nebo oznámené“

a slova „ , oznámené prostřednictvím krajských úřadů“ se zrušují.

41. V § 39 odst. 9 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) 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,“.

Dosavadní písmena d) až f) se označují jako písmena e) až g).

42. V § 39 odst. 9 se na konci písmene g) tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) kontrolu a hodnocení účinnosti systému stahování minimálně jednou ročně.“.

43. V § 39 odstavec 10 zní:

„(10) 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 případně zjištěných nesrovnalostí zjištěných v rámci tohoto porovnání, musí být zaznamenány v souladu s § 38 odst. 4.“.

44. V § 40 odst. 2 se slova „ , který obsahuje údaje podle § 28 písm. c),“ zrušují.

45. V § 40 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Distributor léčivých látek a pomocných látek dodávaných osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky dodává jen takové léčivé látky nebo pomocné látky, jejichž jakost byla ověřena v souladu s požadavky Evropského lékopisu podle § 11 písm. c) zákona o léčivech; pokud daná látka není v Evropském lékopisu uvedena, v souladu s požadavky Českého lékopisu podle § 11 písm. d) zákona o léčivech nebo lékopisu jiného členského státu a v případech, kdy není uvedena ani v jednom z těchto lékopisů, podle požadavků lékopisu třetí země. Doklad o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky dodávané osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky podle odstavce 2 obsahuje alespoň

a) název látky,

b) odkaz na zkušební normu nebo předpis,

c) číslo šarže,

d) dobu použitelnosti,

e) údaj o reprezentativnosti vzorku použitého ke zkoušení,

f) rozsah zkoušení, včetně limitů zkoušek,

g) výsledky jednotlivých zkoušek,

h) závěr zkoušení,

ch) datum vystavení dokladu a

i) identifikační číslo dokladu o ověření jakosti, včetně evidenčního čísla kontrolní laboratoře.“.

Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 5 a 6.

46. V § 40 odstavec 5 zní:

„(5) V případě léčivé nebo pomocné látky určené pro účely přípravy léčivých přípravků podle § 79 zákona o léčivech dovezené z jiného členského státu Evropské unie, jejíž jakost byla ověřena přinejmenším způsobem rovnocenným požadavkům na ověření jakosti léčivých a pomocných látek podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 zákona o léčivech, kvalifikovaná osoba distributora léčivých a pomocných látek potvrdí, že léčivá nebo pomocná látka je ověřena odpovídajícím způsobem na základě dokladu o jakosti léčivé látky nebo pomocné látky vystaveného v jiném členském státě Evropské unie

a) výrobcem léčivých přípravků, který je držitelem povolení k výrobě,

b) výrobcem léčivých látek, který je držitelem certifikátu správné výrobní praxe pro výrobce léčivých látek, nebo

c) kontrolní laboratoří, která je držitelem certifikátu správné výrobní praxe nebo je smluvním partnerem výrobce léčivých přípravků.“.

47. V § 40 odst. 6 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“, číslo „4“ se nahrazuje číslem „5“ a slova „podle § 28“ se nahrazují slovy „o ověření jakosti léčivé látky nebo pomocné látky“.

48. V § 40 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Na distribuci léčivých látek a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky se § 35 až 39 vztahují obdobně.“.

49. V § 42 úvodní části ustanovení, písmenu c) úvodní části ustanovení a písmenu c) bodě 3 se slova „a pomocných látek“ zrušují.

50. V § 42 úvodní části ustanovení a v písmenu c) bodě 4 se za slovo „distributorů“ doplňují slova „a zprostředkovatelů humánních“.

51. V § 43 odst. 1 písm. g), § 44 odst. 1 písm. e) a v § 45 odst. 1 písm. f) se slovo „ , faxové“ zrušuje.

52. V § 43 odst. 5 se slova „třetích zemí“ nahrazují slovy „třetích zemí[10])“.

Poznámka pod čarou č. 10 zní:

„[10]) § 62 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.“.

53. V § 43 odst. 6 písm. b) se text „2 písm. b)“ nahrazuje textem „1 písm. d)“.

54. V § 43 odst. 6 písm. c) se text „písm. d)“ nahrazuje textem „písm. c)“.

55. V § 45 odst. 1 písm. c) se na konci textu písmene c) doplňují slova „pro každý skladovací prostor zvlášť,“.

56. V § 45 odst. 1 písm. d) se slova „míst, v nichž je prováděna distribuce“ nahrazují slovy „skladovacích prostor“.

57. V § 45 odst. 1 se na konci textu písmene e) doplňují slova „popřípadě osob ustanovených pro každý jednotlivý skladovací prostor, je-li jich více,“.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Distributor, který je ke dni nabytí účinnosti této vyhlášky držitelem povolení k distribuci, musí splnit požadavky na prostory pro skladování a distribuci léčivých přípravků podle § 37 odst. 2 vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, a požadavky týkající se kvalifikované osoby podle § 36 odst. 3 vyhlášky č. 229/2008 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, nejpozději do 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jejím vyhlášení.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. **Vojtěch**, MHA, v. r.

Ministr zemědělství:

Ing. **Toman**, CSc., v. r.

253

VYHLÁŠKA

ze dne 30. října 2018

o požadavcích na extrakční rozpouštědla používaná při výrobě potravin

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 18 odst. 1 písm. c) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 306/2000 Sb., zákona č. 316/2004 Sb., zákona č. 139/2014 Sb., zákona č. 180/2016 Sb. a zákona č. 302/2017 Sb.:

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropské unie[1]) a upravuje množství a druhy extrakčních rozpouštědel, podmínky jejich použití při výrobě potravin a potraviny a skupiny potravin, v nichž se mohou tyto látky vyskytovat.

(2) Tato vyhláška se nevztahuje na extrakční rozpouštědla použitá při výrobě potravinářské přídatné látky včetně vitamínů a minerálních látek, které jsou určeny pro použití jako potravinářská přídatná látka, a doplňků stravy včetně vitamínů a minerálních látek jako doplňků stravy, pokud tyto potravinářské přídatné látky, vitamíny a ostatní doplňky stravy nejsou uvedeny v příloze k této vyhlášce.

§ 2

Vymezení některých pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

a) extrakčním rozpouštědlem látka používaná k rozpouštění potravin nebo jejich součástí včetně všech kontaminujících látek vyskytujících se v potravinách nebo na jejich povrchu, která se používá při extrakčním procesu během zpracování surovin, potravin nebo jejich součástí a která se odstraňuje, může však vést k nezamýšlenému, ale technicky nevyhnutelnému výskytu reziduí nebo derivátů v potravinách nebo ve složkách potravin,

b) hexanem obchodní výrobek, který se skládá převážně z acyklických nasycených uhlovodíků obsahujících šest uhlíkových atomů a který se destiluje mezi 64 °C a 70 °C,

c) želatinou přírodní rozpustná bílkovina, želírující nebo neželírující, získaná částečnou hydrolýzou kolagenu vyráběného z kostí, kůží a kožek, šlach a vaziv zvířat,

d) kolagenem bílkovinný výrobek z kostí, kůží, kožek a šlach zvířat,

e) správnou výrobní praxí takové použití extrakčního rozpouštědla, které vede pouze ke vzniku zbytků nebo derivátů v technicky nevyhnutelném množství, které není lidskému zdraví nebezpečné.

§ 3

Extrakční rozpouštědla

(1) Extrakční rozpouštědla povolená při výrobě potravin, podmínky jejich použití a nejvyšší povolená množství reziduí těchto extrakčních rozpouštědel v potravině stanoví tabulky č. 1 a 2 v příloze k této vyhlášce.

(2) Dále lze v souladu se správnou výrobní

---

[1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin.
Směrnice Komise 2010/59/EU ze dne 26. srpna 2010 o změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES o sbližování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin.
Směrnice Komise (EU) 2016/1855 ze dne 19. října 2016, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES o sbližování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin.

praxí použít při výrobě potravin extrakční rozpouštědla

a) propan,
b) butan,
c) octan ethylnatý,
d) ethanol,
e) oxid uhličitý,
f) aceton s výjimkou rafinace olivového oleje z olivových pokrutin a
g) oxid dusný.

(3) Jako extrakční rozpouštědlo lze použít i vodu, která může obsahovat regulátory kyselosti nebo zásaditosti, a dále potraviny, které mají vlastnosti extrakčních rozpouštědel.

(4) Extrakční rozpouštědla, která jsou používána při výrobě potravinářských přídatných látek, vitamínů a ostatních doplňků stravy, nesmí překročit nejvyšší povolené množství reziduí stanovené v tabulce č. 1 nebo 2 v příloze k této vyhlášce.

(5) Extrakční rozpouštědla nesmí obsahovat

a) toxikologicky nebezpečné množství žádného prvku ani látky, nebo
b) více než 1 mg/kg arsenu nebo více než 1 mg/kg olova kromě výjimek stanovených v tabulkách č. 1 a 2 v příloze k této vyhlášce.

§ 4

Označování

(1) Na obalu, nádobě nebo etiketě extrakčního rozpouštědla se při uvádění na trh uvede čitelně, zřetelně, nesmazatelně a srozumitelně

a) obchodní označení uvedené v § 3 odst. 2, v tabulce č. 1 v příloze k této vyhlášce nebo v tabulce č. 2 v příloze k této vyhlášce,
b) název, popřípadě obchodní firma, a adresa sídla výrobce, dovozce, prodávajícího nebo balírny nebo jméno a příjmení, popřípadě obchodní firma, a adresa místa trvalého pobytu, popřípadě sídla výrobce, dovozce, prodávajícího nebo balírny,
c) slova „pro potraviny“,
d) údaj k identifikaci šarže,
e) údaj o čistém množství v jednotkách objemu a
f) podmínky uchování a použití, pokud je jejich uvedení nezbytné.

(2) Údaje uvedené v odstavci 1 písm. c) až f) mohou být uvedeny ke každé šarži pouze v průvodní dokumentaci, která se předkládá společně s dodávkou nebo předem.

§ 5

Přechodné ustanovení

Extrakční rozpouštědla a potraviny je obsahující, vyrobené nebo uvedené na trh přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, se posuzují podle vyhlášky č. 4/2008 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, a mohou být prodávány do vyčerpání zásob.

§ 6

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Vyhláška č. 4/2008 Sb., kterou se stanoví druhy a podmínky použití přídatných látek a extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin.
2. Vyhláška č. 130/2010 Sb., kterou se mění vyhláška č. 4/2008 Sb., kterou se stanoví druhy a podmínky použití přídatných látek a extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin.
3. Vyhláška č. 122/2011 Sb., kterou se mění vyhláška č. 4/2008 Sb., kterou se stanoví druhy a podmínky použití přídatných látek a extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin, ve znění vyhlášky č. 130/2010 Sb.

§ 7

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 9. listopadu 2018.

Ministr:

Ing. **Toman**, CSc., v. r.

Příloha k vyhlášce č. 253/2018 Sb.

Extrakční rozpouštědla povolená při výrobě potravin, pro něž jsou stanoveny podmínky jejich použití a nejvyšší povolená množství reziduí extrakčních rozpouštědel v potravině

Tabulka č. 1

Název látky	Podmínky použití	Nejvyšší povolené množství reziduí rozpouštědla v extrahované potravině
Hexan	Výroba nebo frakcionace tuků a olejů a výroba kakaového másla	1 mg/kg v tuku, oleji nebo kakaovém másle
	Výroba či frakcionace bílkovinných produktů a odtučněných mlýnských výrobků	10 mg/kg v bílkovinném produktu či mlýnském výrobku
		30 mg/kg v odtučněném sójovém produktu při prodeji konečnému spotřebiteli
	Výroba odtučněných obilných klíčků	5 mg/kg v odtučněných obilných klíčcích
Octan methylnatý	Výroba kávy a čaje bez kofeinu nebo se sníženým obsahem kofeinu nebo odstraňování senzoricky nežádoucích látek a hořčin z těchto produktů	20 mg/kg v kávě nebo čaji
	Výroba cukru z melasy	1 mg/kg v cukru
Ethylmethyl-keton	Frakcionace tuků a olejů	5 mg/kg v tuku nebo oleji
	Výroba kávy a čaje bez kofeinu nebo se sníženým obsahem kofeinu nebo odstraňování senzoricky nežádoucích látek a hořčin z těchto produktů	20 mg/kg v kávě nebo čaji
Dichlormethan	Výroba kávy a čaje bez kofeinu nebo se sníženým obsahem kofeinu nebo odstraňování senzoricky nežádoucích látek a hořčin z těchto produktů	2 mg/kg v pražené kávě a 5 mg/kg v čaji
Methanol	Výroba potravin	10 mg/kg v potravině
Propan-2-ol	Výroba potravin	10 mg/kg v potravině
Dimethylether	Výroba odtučněných bílkovinných potravin živočišného původu včetně želatiny	0,009 mg/kg v odtučněné bílkovinné potravině (včetně želatiny)
	Příprava kolagenu a derivátů kolagenu, kromě želatiny	3 mg/kg v kolagenu a derivátech kolagenu, kromě želatiny

Poznámky:
Kombinované použití hexanu a ethylmethylketonu je zakázáno.
Přípustné množství n-hexanu v rozpouštědle Dimethylether je nejvýše 50 mg/kg.

Tabulka č. 2

Název látky	Nejvyšší povolené množství reziduí rozpouštědla v potravině při použití extrakčních rozpouštědel při přípravě látek určených k aromatizaci z přírodních aromatických surovin
Diethylether	2 mg/kg
Hexan	1 mg/kg
Octan methylnatý	1 mg/kg
Butan-1-ol	1 mg/kg
Butan-2-ol	1 mg/kg
Ethylmethylketon	1 mg/kg
Dichlormethan	0,02 mg/kg
1,1,1,2-tetrafluorethan	0,02 mg/kg
Propan-1-ol	1 mg/kg
Cyklohexan	1 mg/kg
Methanol	1,5 mg/kg
Propan-2-ol	1 mg/kg

Poznámka:
Kombinované použití hexanu a ethylmethylketonu je zakázáno.

ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce**: Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2018 činí 6 000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno**: Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc**: Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Pardubice**: ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23; **Praha 4**: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 9**: DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10**: BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem**: PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec**: Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného**: jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace**: informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnická osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.