



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 78

Rozeslána dne 19. července 2019

Cena Kč 33,-

O B S A H:

180. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění vyhlášky č. 252/2018 Sb.
 181. Sdělení Ministerstva práce a sociálních věcí o rozšíření závaznosti Kolektivní smlouvy vyššího stupně
 182. Sdělení Ministerstva vnitra o vyhlášení nových voleb do zastupitelstev obcí
 183. Nález Ústavního soudu ze dne 4. června 2019 sp. zn. Pl. ÚS 48/18 ve věci návrhu na zrušení čl. 11 obecně závazné vyhlášky města Milovice č. 1/2015 o stanovení systému shromažďování, sběru, přepravy, třídění, využívání a odstraňování komunálního odpadu a nakládání se stavebním odpadem na území města Milovice, ve znění obecně závazných vyhlášek č. 3/2016 a č. 5/2017
-

180

VYHLÁŠKA

ze dne 11. července 2019,

kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv,
ve znění vyhlášky č. 252/2018 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 114 odst. 1 a 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 50/2011 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 66/2017 Sb. a zákona č. 44/2019 Sb., k provedení § 64 písm. j) a § 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech:

Čl. I

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění vyhlášky č. 252/2018 Sb., se mění takto:

1. V § 2 písm. a) se slova „§ 57 odst. 1 nebo“ zrušují.

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

3. V § 2 se písmena c) a d) zrušují.

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

4. V § 3 odst. 1 se text „ , § 57 odst. 3“ zrušuje.

5. V § 3 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „V případě léčivých přípravků pro moderní terapii se přihlídně ke zvláštním pokynům pro správnou výrobní praxi týkajícím se přípravků pro moderní terapii vydávaným Komisí¹⁵⁾.“.

Poznámka pod čarou č. 15 zní:

¹⁵⁾ Pravidla pro léčivé přípravky v Evropském společenství, EUDRALEX svazek 4 – Humánní a veterinární léčivé přípravky: Správná výrobní praxe (Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy medicinal Products, EUDRALEX Volume 4 – Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice) v aktuální verzi zveřejněné Evropskou komisí.“.

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

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

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

9. V § 7 odst. 1 se za slova „místě výroby“ vkládají slova „nebo dovozu“ a za slova „pravomocemi tak,“ se vkládají slova „aby mohli řádně plnit své povinnosti a“.

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

11. V § 9 odst. 1 se za větu první vkládá věta „Systém dokumentace musí zajistit kvalitu a integritu dat.“, ve větě třetí se za slova „musí být“ vkládá slovo „pravidelně“.

12. V § 9 odst. 1 se ve větě páté slova „a změn zavedených během vývoje hodnoceného léčivého přípravku“ zrušují a věty sedmá a osmá se včetně poznámky pod čarou č. 4 zrušují.

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

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

15. V § 10 se odstavec 4 zrušuje.

16. V § 11 odst. 2 se věty druhá a třetí zrušují.

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

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

19. V § 11 se odstavec 5 a 6 včetně poznámky pod čarou č. 5 zrušují.

Dosavadní odstavec 7 se označuje jako odstavec 5.

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

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

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

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

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

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

26. § 15 se zrušuje.

27. V § 39 odstavec 11 zní:

„(11) Stažení léčivého přípravku nařízené nebo oznámené příslušným ústavem nebo prováděné ve spolupráci s výrobcem nebo držitelem rozhodnutí o registraci je upraveno v písemných postupech systému distributora pro stažení přípravku z oběhu podle § 77 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech. Tento systém zahrnuje především:

- a) vymezení odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování,
- b) popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem rozhodnutí o registraci, popřípadě s výrobcem a s dodavateli a odběrateli léčivého přípravku v průběhu stahování a popřípadě po skončení stahování,
- c) popis vlastního postupu stahování, včetně postupu pro okamžitou identifikaci a kontaktování všech odběratelů léčivého přípravku,

- d) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech činnostech souvisejících se stahováním,
- e) způsob vyhodnocování stažení a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit,
- f) zajištění odděleného umístění stahovaných léčivých přípravků,
- g) postup pro zajištění výměny léčivého přípravku stahovaného z důvodu závady v jakosti za léčivý přípravek bez závady v jakosti, včetně způsobu vedení a uchovávání záznamů o této výměně, a
- h) kontrolu a hodnocení účinnosti systému stahování minimálně jednou ročně.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti třicátým dnem po jejím vyhlášení, s výjimkou ustanovení čl. I bodů 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 24, 26, které nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 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; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů.

Ministr zdravotnictví:

Mgr. et Mgr. **Vojtěch**, MHA, v. r.

Ministr zemědělství:

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

181**SDĚLENÍ****Ministerstva práce a sociálních věcí**

ze dne 9. července 2019

o rozšíření závaznosti Kolektivní smlouvy vyššího stupně

Ministerstvo práce a sociálních věcí podle § 7 zákona č. 2/1991 Sb., o kolektivním vyjednávání, ve znění pozdějších předpisů, sděluje, že Kolektivní smlouva vyššího stupně na roky 2019 – 2024, která byla uzavřena dne 2. 4. 2019 mezi vyšším odborovým orgánem – Odborovým svazem Stavba České republiky, Odborovým svazem pracovníků dopravy, silničního hospodářství a autoopravárenství Čech a Moravy a organizací zaměstnavatelů – Svazem podnikatelů ve stavebnictví, je s účinností od prvního dne měsíce následujícího po vyhlášení tohoto sdělení závazná i pro další zaměstnavatele s převažující činností v odvětví označeném kódy klasifikace ekonomických činností CZ – NACE 08.1, 16.23, 22.23, 23.2, 23.3, 23.5, 23.6, 23.9, 41, 42 a 43.

S obsahem Kolektivní smlouvy vyššího stupně se lze seznámit na krajských pobočkách Úřadu práce ČR a na internetových stránkách Ministerstva práce a sociálních věcí (www.mpsv.cz).

Ministryně:

Dipl.-Pol. **Maláčová**, MSc., v. r.

182**SDĚLENÍ****Ministerstva vnitra**

ze dne 16. července 2019

o vyhlášení nových voleb do zastupitelstev obcí

Ministr vnitra podle § 58 odst. 4 zákona č. 491/2001 Sb., o volbách do zastupitelstev obcí a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhláší na den 14. prosince 2019 nové volby do zastupitelstev obcí:

obec	okres	kraj
Huzová	Olomouc	Olomoucký
Chudarov	Ústí nad Labem	Ústecký
Nebanice	Cheb	Karlovarský

Ministr:

Hamáček v. r.

183**N Á L E Z****Ústavního soudu****Jménem republiky**

Ústavní soud rozhodl pod sp. zn. Pl. ÚS 48/18 dne 4. června 2019 v plénu složeném z předsedy soudu Pavla Rychetského a soudců Ludvíka Davida, Jaroslava Fenyka, Josefa Fialy, Jana Filipa, Jaromíra Jirsy, Vladimíra Sládečka, Radovana Suchánka, Kateřiny Šimáčkové (soudkyně zpravodajka), Vojtěcha Šimíčka a Davida Uhlíře o návrhu Ministerstva vnitra na zrušení ustanovení čl. 11 obecně závazné vyhlášky města Milovice č. 1/2015 o stanovení systému shromažďování, sběru, přepravy, třídění, využívání a odstraňování komunálního odpadu a nakládání se stavebním odpadem na území města Milovice, ve znění obecně závazné vyhlášky č. 3/2016, kterou se mění obecně závazná vyhláška č. 1/2015 o stanovení systému shromažďování, sběru, přepravy, třídění, využívání a odstraňování komunálního odpadu a nakládání se stavebním odpadem na území města Milovice, a ve znění obecně závazné vyhlášky č. 5/2017, kterou se mění obecně závazná vyhláška č. 1/2015 o stanovení systému shromažďování, sběru, přepravy, třídění, využívání a odstraňování komunálního odpadu a nakládání se stavebním odpadem na území města Milovice, za účasti města Milovice, se sídlem nám. 30. června 508, 289 23 Milovice,

takto:

Návrh na zrušení čl. 11 obecně závazné vyhlášky města Milovice č. 1/2015 o stanovení systému shromažďování, sběru, přepravy, třídění, využívání a odstraňování komunálního odpadu a nakládání se stavebním odpadem na území města Milovice, ve znění obecně závazné vyhlášky č. 3/2016, kterou se mění obecně závazná vyhláška č. 1/2015 o stanovení systému shromažďování, sběru, přepravy, třídění, využívání a odstraňování komunálního odpadu a nakládání se stavebním odpadem na území města Milovice, a ve znění obecně závazné vyhlášky č. 5/2017, kterou se mění obecně závazná vyhláška č. 1/2015 o stanovení systému shromažďování, sběru, přepravy, třídění, využívání a odstraňování komunálního odpadu a nakládání se stavebním odpadem na území města Milovice, se zamítá.

Předseda Ústavního soudu:
JUDr. **Rychetský** v. r.



8591449 078016

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 – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **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 2019 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead 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@walstead-moraviapress.com. **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 – Příbřimská, 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, Řípská 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; **Zátec:** 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 zařizování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 516 205 175. **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.