Přestupky v oblasti zdravotnictví

378/2007 Sb. - Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) *- účinnost od 23.8.2024*

§103/1 - Právnická nebo podnikající fyzická osoba

§103/2 - Právnická nebo podnikající fyzická osoba uvedená v §24 odst. 1

§103/3 - Právnická nebo podnikající fyzická osoba, jako držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku centralizovaným postupem Evropské unie

§103/4 - Právnická nebo podnikající fyzická osoba

§103/5 - Právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba zacházející s léčivy

§103/6 - Provozovatel

§103/7 - Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož lze podle §79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky

§103/8 - Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož lze podle §79 odst. 2 písm. b) nebo c) připravovat léčivé přípravky

§103/9 - Poskytovatel zdravotních služeb

§103/10 - Provozovatel lékárny

§103/11 - Provozovatel lékárny zajišťující zásilkový výdej

§103/12 - Prodejce vyhrazených léčivých přípravků

§103/13 - Právnická nebo podnikající fyzická osoba tím, že jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím léčivé přípravky pro pediatrické použití

§103/14 - Poskytovatel zdravotních služeb

§103/15 - Výrobce humánních léčivých přípravků v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

§103/16 - Distributor

§103/17 - Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji humánních léčivých přípravků

§103/18 - Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných humánních léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely splnění požadavků stanovených v §64a, osoba odpovědná za uvádění těchto humánních léčivých přípravků na trh, v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

EPIS

§103/19 - Osoba zřizující nebo spravující úložiště, které je součástí systému úložišť tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

§103/20 - Osoba odpovědná za uvedení humánního léčivého přípravku na trh

§103/21 - Držitel rozhodnutí o registraci, který dodá humánní léčivý přípravek, který je opatřen ochrannými prvky, jako bezplatný vzorek v souladu se zákonem upravujícím regulaci reklamy

§103/22 - Poskytovatel připojení k internetu na území České republiky

§104/1 - Výrobce léčivých přípravků

§104/2 - Provozovatel zařízení transfuzní služby

§104/3 - Provozovatel kontrolní laboratoře

§104/4 - Výrobce léčivých přípravků nebo provozovatel zařízení transfuzní služby

§104/5 - Výrobce léčivých přípravků nebo provozovatel kontrolní laboratoře, který v souladu s §69 odst. 3 plní některé povinnosti výrobce léčivých přípravků

§104/6 - Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je krevní banka, nebo poskytovatel zdravotních služeb poskytující transfuzní služby

§104/7 - Výrobce léčivých přípravků

§104/8 - Provozovatel zařízení transfuzní služby

§104/9 - Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je krevní banka

§104/10 - Provozovatel kontrolní laboratoře

§104/11 - Provozovatel zařízení transfuzní služby

§104/12 - Výrobce, kterému byla povolena nemocniční výjimka

§104/13 - Výrobce humánních léčivých přípravků

§104/14 - Výrobce humánních hodnocených léčivých přípravků

§104/15 - Držitel povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků

§104/16 - Provozovatel uvedený v §6 odst. 1 písm. d)

§104/17 - Provozovatel podle §6 odst. 1 písm. d) jako provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků

§105/1 - Výrobce léčivých látek

§105/2 - Distributor

§105/3 - Výrobce léčivých přípravků nebo distributor

EPIS

§105/4 - Držitel povolení souběžného dovozu

§105/5 - Držitel rozhodnutí o registraci

§105/6 - Zadavatel

§105/7 - Zadavatel

§105/8 - Dovozce, výrobce nebo distributor léčivých látek

§105/9 - Zprostředkovatel humánních léčivých přípravků

§105/10 - Provozovatel podle §6 odst. 1 písm. e) jako kontrolovaný subjekt

§105/11 - Výrobce veterinárních transfuzních přípravků

§105/12 - Výrobce biologických veterinárních léčivých přípravků

§105/13 - Distributor veterinárních léčivých přípravků, na kterého se vztahuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích

§105/14 - Distributor

§105/15 - Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků nebo prodejce veterinárních léčivých přípravků na dálku

§105/16 -Dovozce léčivých látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích

§105/17 - Dovozce veterinárních léčivých přípravků

§106/1 - Podnikající fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků

§106/2 - Podnikající fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby

§106/3 - Podnikající fyzická osoba v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

§106/4 - Podnikající fyzická osoba jako veterinární lékař

§106/5 - Podnikající fyzická osoba jako zdravotnický pracovník

§106/6 - Podnikající fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

§106/7 - Podnikající fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků

§108/1 - Fyzická osoba

§108/2 - Fyzická osoba jako osoba zacházející s léčivy

§108/3 - Fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků

§108/4 - Fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby

EPIS

§108/5 - Fyzická osoba

§108/6 - Fyzická osoba jako veterinární lékař

§108/7 - Fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

§108/8 - Fyzická osoba jako zdravotnický pracovník

§108/9 - Fyzická osoba

§108/10 - Fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce – peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
Subjekt:	*Právnická nebo podnikající fyzická osoba*		
§103/1	a) zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje		20 000 000
	b) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle §25 nebo registraci centralizovaným postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[24)], aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci		20 000 000
	c) uvede na trh padělaný léčivý přípravek		20 000 000
	d) v rozporu s §77a odst. 2 zprostředkovává humánní léčivé přípravky bez registrace provedené příslušným orgánem členského státu		20 000 000
	e) doveze ze třetích zemí léčivou látku v rozporu s §70 odst. 2		20 000 000
	f) v rozporu s §24a odst. 2 neposkytne ve stanovené lhůtě požadované údaje		300 000
	g) získá nebo využívá údaje z informačního systému lékaře nebo farmaceuta, který mu dodala, v rozporu s §81a odst. 7		20 000 000

Subjekt:	*Právnická nebo podnikající fyzická osoba uvedená v §24 odst. 1*

§103/2	a) doveze, vyveze nebo distribuuje humánní transfuzní přípravek nebo surovinu pro další výrobu bez souhlasu vydaného podle §24 odst. 4		5 000 000
	b) doveze, vyveze nebo distribuuje humánní transfuzní přípravek nebo surovinu pro další výrobu v rozporu s podmínkami vydaného souhlasu podle §24 odst. 4		5 000 000
	c) neinformuje o uskutečnění dovozu ze třetí země nebo o uskutečnění vývozu do třetí země nebo distribuci do jiného členského státu podle §24 odst. 8		5 000 000

Subjekt:	*Právnická nebo podnikající fyzická osoba, jako držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku centralizovaným postupem Evropské unie*		
§103/3	a) nepředloží Ústavu nové informace, které by mohly mít za následek změnu údajů nebo dokumentace daného léčivého přípravku		20 000 000
	b) neinformuje Ústav o zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kterékoliv země, ve které je daný léčivý přípravek uveden na trh, nebo o jiných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku		20 000 000
	c) nesplní jinou povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropské unie[24)] upravujícím oblast výroby nebo farmakovigilance, než která je uvedena v písmenech a) a b)		20 000 000

Subjekt:	*Právnická nebo podnikající fyzická osoba*

EPIS

§103/4	a) v rozporu s §78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení nebo návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog, a které mohou být použity u zvířat		5 000 000
	b) jako osoba uvedená v §78 odst. 2 nepodá v rozporu s §78 odst. 2 oznámení nebo aktualizované oznámení nebo v rozporu s §78 odst. 4 nevede nebo neuchovává záznamy		300 000
	c) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle §79 odst. 2 oprávněna		5 000 000
	d) vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je osobou k tomu podle §82 odst. 2 nebo 6 oprávněnou, nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je k tomu podle §84 odst. 2 osobou oprávněnou		5 000 000
	e) jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu podle §34 odst. 8		5 000 000
	f) jako chovatel nevede nebo neuchovává záznamy podle §9 odst. 11 nebo §80a odst. 5		100 000
	g) předepíše medikované krmivo v rozporu s §73 odst. 1, 2, 3 nebo 4 nebo v rozporu s čl. 116 nařízení o medikovaných krmivech, použije medikované krmivo v rozporu s §73 odst. 5 nebo v rozporu s čl. 117 nařízení o medikovaných krmivech, uvede na trh medikované krmivo v rozporu s §74 odst. 1, 2, 3 nebo 4, vydá medikované krmivo v rozporu s §74 odst. 5 nebo jako chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, nepostupuje v souladu s §73 odst. 7		5 000 000

Subjekt:	*Právnická nebo podnikající fyzická osoba jako osoba zacházející s léčivy*

	a) zachází s léčivými přípravky v rozporu s §7 odst. 1 písm. b) nebo §79 odst. 10		2 000 000
	b) při poskytování zdravotních služeb použije léčivý přípravek v rozporu s §8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s §8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku		300 000
	c) při poskytování veterinární péče použije léčivý přípravek v rozporu s §9 nebo §9a nebo čl. 106 odst. 1 nebo 5 nebo čl. 107 odst. 1 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo použije veterinární autogenní vakcínu v rozporu s §72 odst. 1 nebo 3		5 000 000
	d) jako osoba podílející se na klinickém hodnocení nedodrží pravidla správné klinické praxe podle §56 odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe podle §61 odst. 1		5 000 000
§103/5	e) jako předkladatel léčebného programu pro humánní léčivý přípravek podléhající registraci centralizovaným postupem Evropské unie nezajistí v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie[24)] přístup pacientů zúčastněných v léčebném programu k danému léčivému přípravku v době mezi registrací a uvedením na trh		20 000 000
	f) uvede do oběhu nebo použije veterinární léčivý přípravek v rozporu s §48a		5 000 000
	g) jako zadavatel klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků v rozporu s §60 odst. 10 při ukončení klinického hodnocení nezajistí stažení hodnoceného veterinárního léčivého přípravku		5 000 000
	h) jako zadavatel klinického hodnocení veterinárních léčivých přípravků nezohlední mezinárodní pokyny pro správnou klinickou praxi podle čl. 9 odst. 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		5 000 000

Subjekt:	*Provozovatel*

NOVÝ EPIS

§103/6	a) v rozporu s §23 odst. 1 písm. b) neprovede veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy nebo k omezení nepříznivého působení léčiva anebo neprovede veškerá dostupná opatření potřebná k uskutečnění stažení léčivého přípravku z trhu podle §23 odst. 1 písm. e)		20 000 000
	b) nesplní oznamovací povinnost podle §23 odst. 1 písm. b) nebo c)		5 000 000
	c) v rozporu s §23 odst. 1 písm. d) neposkytne podklady nezbytné pro sledování spotřeby léčivých přípravků		300 000
	d) uvede na trh, do oběhu, vydá nebo použije při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče léčivo v rozporu s §23 odst. 2		5 000 000
	e) jako provozovatel provádějící neklinické studie bezpečnosti léčiv nedodrží pravidla správné laboratorní praxe podle §23 odst. 6		2 000 000
	f) jako provozovatel, který zachází s lidskou krví, jejími složkami, humánními transfuzními přípravky a surovinami pro další výrobu		
	1. nezajistí dodržování jakosti a bezpečnosti podle §24 odst. 1		5 000 000
	2. nevede nebo neuchovává záznamy podle §24 odst. 2		5 000 000
	3. v případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události nebo podezření na ně nesplní povinnost podle §24 odst. 3		5 000 000
	g) poruší zákaz distribuovat léčivé přípravky, které odebral jako provozovatel lékárny podle §82 odst. 4		20 000 000
	h) poruší povinnost dodržovat pokyny Komise nebo agentury podle §23 odst. 1 písm. a)		100 000 nebo 20 000 000
	i) neprodleně neoznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podezření na padělaný léčivý přípravek podle §23 odst. 1 písm. f) nebo h)		20 000 000
	j) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem		
	1. neověří pravost jedinečného identifikátoru nebo neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem, nejde-li o poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků		5 000 000
	2. distribuuje humánní léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit		5 000 000
	3. změní status vyřazeného jedinečného identifikátoru na aktivní, aniž jsou k tomu splněny podmínky stanovené v čl. 13 bodu 1 nařízení o ochranných prvcích		2 000 000
	4. vrátí do skladových zásob humánní léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, kterému pro nesplnění podmínek stanovených v čl. 13 bodu 2 nařízení o ochranných prvcích nemůže být vrácen aktivní status		5 000 000
	k) neposkytne Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělání humánního léčivého přípravku podle §23 odst. 1 písm. g)		2 000 000
	l) v rozporu s §89 odst. 4 nepřevezme vrácený humánní léčivý přípravek, u kterého se nepodařilo ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor		300 000
	m) neposkytne na žádost Ústavu informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle §82 odst. 3 písm. k)		2 000 000

Subjekt:	*Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož lze podle §79 odst. 2 připravovat léčivé přípravky*

§103/7	a) nedodrží podmínky nebo rozsah přípravy léčivých přípravků podle §79 odst. 1 a 2		300 000
	b) nezajistí jakost jím připravovaných léčivých přípravků nebo nedodrží pravidla správné lékárenské praxe podle §79 odst. 3		300 000
	c) neoznámí zahájení nebo ukončení své činnosti podle §79 odst. 4		300 000
	d) použije při přípravě léčivých přípravků látku v rozporu s §79 odst. 8		2 000 000

Subjekt:	*Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož lze podle §79 odst. 2 písm. b) nebo c) připravovat léčivé přípravky*		
§103/8	neustaví osobu, která odpovídá za přípravu a zacházení s léčivy podle §79 odst. 7		2 000 000

Subjekt:	*Poskytovatel zdravotních služeb*		
§103/9	a) odebere léčivý přípravek podléhající registraci podle §25 v rozporu s §82 odst. 3 písm. b)		2 000 000
	b) v rozporu s §82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle §25		2 000 000
	c) v rozporu s §82 odst. 3 písm. d) nevede nebo neuchovává evidenci výdeje léčivých přípravků nebo neposkytne údaje o vydaných léčivých přípravcích		2 000 000
	d) nevede evidenci nebo ji neuchovává podle §82 odst. 3 písm. e)		20 000 000 *)
	e) v rozporu s §80 odst. 4 nezajistí předání identifikátoru elektronického receptu pacientovi, nebo		2 000 000
	f) poskytne údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě v rozporu s §81a odst. 7		20 000 000
	g) v rozporu s §82 odst. 3 písm. d) neposkytne údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem "omezená dostupnost" podle §33b, které měl k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, nebo neposkytne údaje o takovém humánním léčivém přípravku ve stanoveném pravidelném intervalu		2 000 000
	h) v rozporu s §82 odst. 3 písm. d) neposkytne na výzvu Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který má k dispozici ke dni zveřejnění výzvy		2 000 000
	i) předepíše nebo vydá humánní léčivý přípravek v rozporu s opatřením obecné povahy podle §112c odst. 1		2 000 000

Subjekt:	*Provozovatel lékárny*

	a) nedodrží požadavek na odborný předpoklad pro zacházení s léčivy podle §79 odst. 5		2 000 000
	b) v rozporu s §79 odst. 6 neustaví osobu, která odpovídá za činnost lékárny, nebo nezajistí, aby vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut byl po dobu provozu lékárny v lékárně vždy přítomen		2 000 000
	c) odebere připravovaný léčivý přípravek, popřípadě léčivé látky a pomocné látky určené k jeho přípravě od jiné lékárny v rozporu s §79 odst. 9		300 000
	d) vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu nebo na neplatný lékařský předpis v rozporu s §82 odst. 1, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává bez lékařského předpisu s omezením v rozporu s §39 odst. 5, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává na lékařský předpis s omezením v rozporu s §39 odst. 4, nebo vydá léčivý přípravek v rozporu s §79a odst. 1		2 000 000
§103/10	e) vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči v rozporu s §82 odst. 4 nebo v rozporu s §82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti		300 000
	f) nepostupuje při výdeji léčivého přípravku v souladu s pravidly podle §83 odst. 1 až 7		2 000 000
	g) při výdeji humánních léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle § 81g odst. 5 centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán		300 000
	h) v případě, že je současně držitelem povolení k distribuci, poruší povinnost oznámit při objednání dodávky, zda léčivý přípravek odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor podle §82 odst. 3 písm. g)		5 000 000
	i) použije léčivý přípravek v rozporu s §82 odst. 3 písm. h)		2 000 000
	j) objedná humánní léčivý přípravek označený příznakem "omezená dostupnost" v rozporu s množstevním omezením stanoveným v §82 odst. 3 písm. h) nebo l)		2 000 000

Subjekt:	*Provozovatel lékárny zajišťující zásilkový výdej*

§103/11	a) nesplní oznamovací povinnost podle §84 odst. 3		300 000
	b) v rozporu s §85 odst. 1 vydá zásilkovým způsobem léčivý přípravek neregistrovaný v České republice nebo v rámci Evropské unie nebo vydá zásilkovým způsobem léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis nebo omezen podle §39 odst. 5		2 000 000
	c) nezveřejní informace o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým výdejem podle §85 odst. 2 písm. a)		2 000 000
	d) nezajistí balení nebo dopravu zásilky obsahující léčivé přípravky podle §85 odst. 2 písm. b)		2 000 000
	e) nezajistí odeslání zásilky objednateli podle §85 odst. 2 písm. c)		2 000 000
	f) nezajistí informační službu podle §85 odst. 2 písm. d)		2 000 000
	g) nezajistí vrácení reklamovaných léčivých přípravků podle §85 odst. 2 písm. e)		300 000
	h) nedodrží podmínky zacházení s cizojazyčně označenými léčivými přípravky podle §86 odst. 1		300 000
	i) nezajistí, aby internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovaly informace podle §85 odst. 4		2 000 000

Subjekt:	*Prodejce vyhrazených léčivých přípravků*		
§103/12	a) v rozporu s §23 odst. 4 písm. a) nezajistí, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky splňovala podmínku získání osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků pro humánní nebo pro veterinární léčivé přípravky		2 000 000
	b) v rozporu s §23 odst. 4 písm. b) nesplní oznamovací povinnost nebo nedodrží pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků		2 000 000
	c) v rozporu s §23 odst. 4 písm. c) prodá jiný než vyhrazený léčivý přípravek		2 000 000
	d) nevyřadí z prodeje vyhrazený léčivý přípravek podle §23 odst. 4 písm. d) bodů 2 až 6		300 000
	e) v rozporu s §23 odst. 4 písm. f) odebere vyhrazený léčivý přípravek od jiných osob než distributorů nebo výrobců těchto léčivých přípravků nebo nevede evidenci nebo ji neuchovává podle §23 odst. 4 písm. g)		2 000 000

NOVÝ EPIS

Subjekt:	*Právnická nebo podnikající fyzická osoba tím, že jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím léčivé přípravky pro pediatrické použití*[82)]		
§103/13	a) nezohlední pediatrické indikace v souhrnu údajů o přípravku nebo v příbalové informaci do 2 let ode dne jejich registrace		20 000 000
	b) nedodrží povinnost pravidelně aktualizovat zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku s ohledem na informace vztahující se k posouzení účinnosti systému řízení rizik a k výsledkům požadovaných zvláštních studií		20 000 000
	c) nepředloží Ústavu výroční zprávu o pokroku pediatrických studií v souladu s rozhodnutím agentury o schválení plánu pediatrického výzkumu a udělení odkladu nebo nejedná v souladu s takovým rozhodnutím agentury		20 000 000
	d) nepředloží Ústavu veškeré studie jím zadané, které se týkají používání registrovaného léčivého přípravku u pediatrické populace, nebo takové studie nepředloží Ústavu do 6 měsíců ode dne jejich dokončení		20 000 000
	e) poruší jinou povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím léčivé přípravky pro pediatrické použití[82)] nebo prováděcím předpisem přijatým na jeho základě		20 000 000

Subjekt:	*Poskytovatel zdravotních služeb*		
§103/14	při předepisování léčivých přípravků nezajistí dodržení podmínek stanovených v §80 odst. 7		2 000 000

Subjekt:	*Výrobce humánních léčivých přípravků v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem*

§103/15	a) neumístí na obal humánního léčivého přípravku jedinečný identifikátor nebo jej na obal humánního léčivého přípravku umístí aniž by splňoval stanovené technické specifikace		5 000 000
	b) neprovede zakódování jedinečného identifikátoru do dvojrozměrného čárového kódu		5 000 000
	c) určí takovou kvalitu tisku, která nezaručí přesnou čitelnost datové matice v průběhu celého dodavatelského řetězce alespoň po dobu 1 roku od uplynutí data použitelnosti balení, nebo po dobu 5 let od doby, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci		2 000 000
	d) nevytiskne na obal humánního léčivého přípravku ve formátu čitelném pouhým okem stanovené datové prvky jedinečného identifikátoru		5 000 000
	e) neověří, jde-li o výrobce, který umisťuje ochranné prvky, před propuštěním humánního léčivého přípravku, že dvojrozměrný čárový kód nesoucí jedinečný identifikátor je v souladu se stanovenými požadavky čitelný pouhým okem a obsahuje správné informace		2 000 000
	f) nevede, jde-li o výrobce, který umisťuje ochranné prvky, záznamy o každém úkonu, který provede s jedinečným identifikátorem na balení humánního léčivého přípravku nebo na tomto identifikátoru		2 000 000
	g) před částečným nebo úplným odstraněním nebo překrytím ochranných prvků neověří neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem nebo pravost jedinečného identifikátoru nebo jej nevyřadí, pokud bude nahrazen, anebo zcela nebo zčásti odstraní nebo překryje ochranné prvky v rozporu s §64a		20 000 000
	h) neověří ochranné prvky nebo nevyřadí jedinečný identifikátor na balení humánního léčivého přípravku před tím, než ho přebalí nebo znovu označí, aby ho mohl použít jako registrovaný hodnocený léčivý přípravek nebo jako registrovaný pomocný léčivý přípravek, jde-li o výrobce, který má povolení k výrobě podle §62 odst. 1 nebo povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků do Evropské unie stanovené v čl. 61 nařízení o klinickém hodnocení		2 000 000
	i) při umisťování rovnocenného jedinečného identifikátoru pro účely splnění požadavků stanovených v §64a neověří, že pokud jde o kód přípravku a vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující humánní léčivý přípravek, struktura a složení jedinečného identifikátoru umisťovaného na obal splňuje požadavky členského státu, v němž má být humánní léčivý přípravek uveden na trh, aby mohl být jedinečný identifikátor ověřen z hlediska pravosti a vyřazen		2 000 000
	j) uvede humánní léčivý přípravek na trh nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem humánního léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků naznačuje, že přípravek možná není pravý		20 000 000
	k) uvede na obal humánního léčivého přípravku, který musí být opatřen dvourozměrným čárovým kódem nesoucí jedinečný identifikátor, další viditelný dvourozměrný čárový kód		2 000 000

Subjekt:	*Distributor*		
§103/16	a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem		
	1. neověří pravost jedinečného identifikátoru u humánních léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení a neobdržel je od osob určených v čl. 20 nařízení o ochranných prvcích		2 000 000
	2. neověří pravost nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků stanovených v čl. 22 nařízení o ochranných prvcích		5 000 000
	3. dodá nebo vyveze humánní léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem humánního léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků humánního léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý		20 000 000
	b) poruší povinnost ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor podle §77 odst. 1 písm. r)		5 000 000
	c) po ověření ochranných prvků podle §37 odst. 7 a provedení vyřazení jedinečného identifikátoru dodá humánní léčivý přípravek jiné osobě než osobám uvedeným v §77 odst. 1 písm. r)		2 000 000
	d) neposkytne na žádost Ústavu informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle §77 odst. 1 písm. t)		5 000 000

Subjekt:	*Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji humánních léčivých přípravků*

EPIS

§103/17	a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem		
	1. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru humánního léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky, který vydává, v okamžiku jeho výdeje, nebo při prvním otevření balení při výdeji po částech nebo tak neučiní dodatečně v případě situací podle čl. 29 nařízení o ochranných prvcích		300 000
	2. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru humánních léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a stanovených v čl. 25 odst. 4 nařízení o ochranných prvcích		300 000
	3. vydá humánní léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem humánního léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků humánního léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý		2 000 000
	4. vydá humánní léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit		2 000 000
	b) poruší povinnost podle §82 odst. 3 písm. i) ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor, je-li humánní léčivý přípravek ochrannými prvky opatřen		300 000

Subjekt:	*Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných humánních léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely splnění požadavků stanovených v §64a, osoba odpovědná za uvádění těchto humánních léčivých přípravků na trh, v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem*		
§103/18	a) nezajistí, že informace stanovené nařízením o ochranných prvcích se nahrají do systému úložišť před tím, než bude humánní léčivý přípravek propuštěn výrobcem k prodeji nebo distribuci, nebo že jsou tyto informace poté aktualizovány		5 000 000
	b) neprodleně nepřijme opatření stanovená podle čl. 40 nařízení o ochranných prvcích		5 000 000
	c) nahraje jedinečné identifikátory do systému úložišť dříve, než z něho odstraní, pokud jsou přítomny, starší jedinečné identifikátory obsahující stejný kód přípravku a sériové číslo jako jedinečné identifikátory, které se mají nahrát		2 000 000

EPIS

Subjekt:	*Osoba zřizující nebo spravující úložiště, které je součástí systému úložišť, v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem*		
§103/19	a) neuchovává stanovené informace v úložišti, které spravuje a do něhož byly původně nahrány, po dobu 1 roku od uplynutí data použitelnosti daného léčivého přípravku nebo po dobu 5 let od doby, kdy byl přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci		5 000 000
	b) neprovede úkony stanovené podle čl. 37 nařízení o ochranných prvcích		5 000 000
	c) jako osoba zřizující a spravující úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů humánních léčivých přípravků uváděných na trh v České republice neposkytne Ústavu přístup k úložišti a informacím v něm obsaženým pro účely plnění úkolů podle nařízení o ochranných prvcích		5 000 000
	d) nesplní podmínky pro fungování systému úložišť stanovené podle čl. 35 odst. 1 a 2 nařízení o ochranných prvcích		5 000 000
	e) nezajistí splnění podmínek stanovených v čl. 32 odst. 3 nebo 4 nařízení o ochranných prvcích		5 000 000
	f) nezajistí připojení jím zřízeného a spravovaného úložiště k centrálnímu úložišti		5 000 000
	g) dovolí nahrání nebo uchování jedinečného identifikátoru obsahujícího stejný kód humánního léčivého přípravku a sériové číslo jako jiný jedinečný identifikátor, který je v úložišti již uložen		5 000 000

Subjekt:	*Osoba odpovědná za uvedení humánního léčivého přípravku na trh*		
§103/20	v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neinformuje centrální úložiště o číslu šarže nebo číslech balení u každé šarže přebalených nebo znovu označených balení humánních léčivých přípravků, na které byly umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory		2 000 000

Subjekt:	*Držitel rozhodnutí o registraci, který dodá humánní léčivý přípravek, který je opatřen ochrannými prvky, jako bezplatný vzorek v souladu se zákonem upravujícím regulaci reklamy*[51)]		
§103/21	ho v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neoznačí v systému úložišť jako bezplatný vzorek nebo nezajistí vyřazení jeho jedinečného identifikátoru před tím, než ho poskytne osobám oprávněným předepisovat humánní léčivé přípravky		2 000 000

Subjekt:	*Poskytovatel připojení k internetu na území České republiky*

§103/22	neučiní ve stanovené lhůtě opatření k zamezení v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků nebo v seznamu stránek s nelegální nabídkou veterinárních léčivých přípravků		2 000 000

Subjekt:	*Výrobce léčivých přípravků*		
§104/1	v rozporu s §64 odst. 1 písm. j) nedodrží při výrobě léčivých přípravků povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe		20 000 000

Subjekt:	*Provozovatel zařízení transfuzní služby*		
§104/2	v rozporu s §67 odst. 4 písm. m) nedodrží při výrobě humánního transfuzního přípravku povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe		20 000 000

Subjekt:	*Provozovatel kontrolní laboratoře*		
§104/3	v rozporu s §69 odst. 3 a §64 odst. 1 písm. j) nedodrží při ověřování jakosti léčivých přípravků, léčivých látek, pomocných látek, meziproduktů nebo obalů, povolení k výrobě nebo pravidla správné výrobní praxe		20 000 000

Subjekt:	*Výrobce léčivých přípravků nebo provozovatel zařízení transfuzní služby*		
§104/4	nepožádá předem o změnu povolení k výrobě podle §64 odst. 1 písm. h), pokud jde o výrobce léčivých přípravků, nebo podle §67 odst. 4 a §64 odst. 1 písm. h), pokud jde o provozovatele zařízení transfuzní služby		5 000 000

Subjekt:	*Výrobce léčivých přípravků nebo provozovatel kontrolní laboratoře, který v souladu s §69 odst. 3 plní některé povinnosti výrobce léčivých přípravků*		
§104/5	a) nezajistí provádění výrobních činností vztahujících se k registrovaným léčivým přípravkům v souladu s §64 odst. 1 písm. b)		5 000 000
	b) neustaví útvar kontroly jakosti nebo nezajistí podmínky pro jeho činnost podle §64 odst. 1 písm. d) anebo nemá k dispozici odborně způsobilou osobu odpovědnou za kontrolu jakosti podle §64 odst. 1 písm. e)		2 000 000
	c) v rozporu s §64 odst. 1 písm. q) nezajistí, aby výrobní procesy byly validovány		2 000 000

Subjekt:	*Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je krevní banka, nebo poskytovatel zdravotních služeb poskytující transfuzní služby*		
§104/6	a) nevede nebo neuchovává dokumentaci a záznamy podle §67 odst. 4 písm. e)		5 000 000
	b) nezavede systém pro identifikaci dárce podle §67 odst. 4 písm. f)		5 000 000
	c) nesplní oznamovací povinnost podle §67 odst. 4 písm. g)		5 000 000
	d) nevytvoří, nebo neudržuje systém pro sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí, nežádoucích reakcí, nehod a chyb podle §67 odst. 4 písm. h)		5 000 000

Subjekt:	*Výrobce léčivých přípravků*		
§104/7	a) neoznámí změnu údajů podle §63 odst. 7		300 000
	b) nezajistí služby kvalifikované osoby výrobce podle §64 odst. 1 písm. a)		20 000 000
	c) pokud dováží léčivé přípravky, nezajistí při jejich dovozu splnění požadavků podle §64 odst. 1 písm. w)		20 000 000
	d) v rozporu s §71 odst. 2 vyrobí veterinární autogenní vakcínu bez předpisu pro veterinární autogenní vakcíny nebo při výrobě předpis nedodrží anebo nedodrží omezení pro výrobu veterinární autogenní vakcíny podle §71 odst. 4 nebo 5		5 000 000
	e) nesplní oznamovací povinnost před zahájením výroby veterinární autogenní vakcíny podle §71 odst. 6		5 000 000
	f) jako výrobce oprávněný vykonávat činnosti distributora podle §75 odst. 5 neoznámí předem zahájení distribuce v České republice nebo neposkytne údaje a informace podle §75 odst. 4		2 000 000

Subjekt:	*Provozovatel zařízení transfuzní služby*		
§104/8	a) nezajistí služby kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby podle §67 odst. 4 písm. a)		5 000 000
	b) odebere nebo distribuuje humánní transfuzní přípravek v rozporu s §67 odst. 4 písm. k)		5 000 000
	c) distribuuje nebo vydá humánní transfuzní přípravek v rozporu s §67 odst. 5 písm. b)		5 000 000
	d) v rozporu s §67 odst. 8 nesdělí Ústavu údaje o kvalifikované osobě zařízení transfuzní služby a osobách, které vykonávají činnosti kvalifikované osoby zařízení transfuzní služby		5 000 000
	e) v rozporu s §67 odst. 4 písm. l) nesplní povinnost uvedenou v §83 odst. 6 písm. b)		5 000 000

Subjekt:	*Poskytovatel zdravotních služeb, jehož součástí je krevní banka*		
§104/9	a) nezajistí splnění požadavků na systém jakosti a správnou výrobní praxi podle §68 odst. 1 písm. a)		2 000 000
	b) nezajistí služby kvalifikované osoby krevní banky podle §68 odst. 1 písm. c)		2 000 000

Subjekt:	*Provozovatel kontrolní laboratoře*		
§104/10	v rozporu s §69 odst. 3 nezajistí služby osoby odpovědné za kontrolu jakosti podle §64 odst. 1 písm. e) nebo nepožádá předem o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře podle §69 odst. 4		2 000 000

Subjekt:	*Provozovatel zařízení transfuzní služby*		
§104/11	provádí imunizaci v rozporu s §67 odst. 5 písm. d)		5 000 000

Subjekt:	*Výrobce, kterému byla povolena nemocniční výjimka*		
§104/12	poruší některou z povinností podle §49b odst. 1 nebo 3		5 000 000

Subjekt:	*Výrobce humánních léčivých přípravků*		
§104/13	a) nesplní některou z povinností podle §64 odst. 1 písm. l) a m)		2 000 000
	b) v rozporu s §64a odst. 1 písm. a) před odstraněním nebo překrytím ochranných prvků neověří, že dotyčný léčivý přípravek je pravý a že s ním nebylo nijak manipulováno		2 000 000

Subjekt:	*Výrobce humánních hodnocených léčivých přípravků*		
§104/14	a) v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení nedodrží zásady a pokyny správné výrobní praxe uvedené v nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky		20 000 000
	b) při inspekci prováděné podle nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 20 bodu 2 nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky		300 000

Subjekt:	*Držitel povolení k výrobě veterinárních léčivých přípravků*

§104/15	a) nezaznamená údaje uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		2 000 000
	b) v rozporu s čl. 96 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neuchovává záznamy k dispozici Veterinárnímu ústavu		2 000 000
	c) nemá k dispozici služby kvalifikované osoby podle čl. 97 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		2 000 000
	d) poruší některou z povinností podle čl. 93 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		2 000 000

Subjekt:	*Provozovatel uvedený v §6 odst. 1 písm. d)*		
§104/16	a) doveze léčivý přípravek v rozporu s §48		2 000 000
	b) vede záznamy v rozporu s §48 odst. 6 nebo §68b odst. 6		2 000 000
	c) zachází s léčivy, předepisuje je, vede záznamy nebo vykonává další odborné činnosti při poskytování veterinární péče v rozporu s §23 odst. 7		2 000 000
	d) postupuje v rozporu s §68b odst. 2		2 000 000
	e) v rozporu s §73 odst. 3 nebo 4 nepožádá o výjimku		2 000 000
	f) nenahlásí údaje o podezřeních na nežádoucí účinky podle §94 odst. 1 nebo nenahlásí údaje do veterinárního systému sběru dat v souladu s §102b		2 000 000

Subjekt:	*Provozovatel podle §6 odst. 1 písm. d) jako provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků*		
§104/17	a) v rozporu s §82 odst. 2 vydává léčivé přípravky pro jiný účel než výhradně pro léčbu zvířat		2 000 000
	b) v rozporu s §82 odst. 3 písm. a) nezajistí, aby nebyla ohrožena jakost léčivých přípravků, nebo nezajistí, aby zacházení s léčivými přípravky odpovídalo podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci		2 000 000
	c) v rozporu s §82 odst. 3 písm. b) neodebere léčivý přípravek podléhající registraci podle §25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobený léčivý přípravek, od distributora nebo z lékárny		2 000 000
	d) v rozporu s §82 odst. 3 písm. c) naruší celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle §25		2 000 000
	e) vede evidenci v rozporu s §82 odst. 3 písm. e)		2 000 000
	f) v rozporu s §82 odst. 3 písm. f) a j) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti		2 000 000

Subjekt:	*Výrobce léčivých látek*		
§105/1	nedodrží pravidla správné výrobní praxe při výrobě léčivých látek podle §70 odst. 1		5 000 000

Subjekt:	*Distributor*

EPIS

	a) uskuteční souběžný dovoz léčivého přípravku v rozporu s §45 odst. 1		5 000 000
	b) v rozporu s §75 odst. 1 písm. a) distribuuje neregistrované léčivé přípravky, nejde-li o distribuci léčivých přípravků podle §75 odst. 1 písm. b)		5 000 000
	c) jako držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu neoznámí předem zahájení distribuce v České republice nebo neposkytne údaje a informace podle §75 odst. 4		5 000 000
	d) nepožádá předem o změnu povolení k distribuci podle §76 odst. 3		300 000
	e) v rozporu s §77 odst. 1 písm. b) odebere léčivý přípravek od jiné osoby než od distributora nebo od výrobce anebo jej odebere od lékárny, aniž by šlo o vrácení léčivého přípravku, který této lékárně dodal		5 000 000
	f) dodá léčivý přípravek jiné osobě než osobě uvedené v §77 odst. 1 písm. c)		5 000 000
	g) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům podle §77 odst. 1 písm. d), nebo jako distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek v rozporu s §77 odst. 5 písm. c) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivé látky nebo pomocné látky z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům		5 000 000
	h) neposkytne údaje podle §77 odst. 1 písm. f)		5 000 000
	i) v rozporu s §77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe		5 000 000
	j) v rozporu s §77 odst. 1 písm. i) doveze léčivý přípravek ze třetí země		5 000 000
	k) dodá léčivou látku nebo pomocnou látku osobě oprávněné připravovat léčivé přípravky v rozporu s §77 odst. 5 písm. a)		300 000
§105/2	l) v rozporu s §77 odst. 1 písm. m) neověří kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu, zda obdržené humánní léčivé přípravky nejsou padělané, nebo v rozporu s §77 odst. 1 písm. o) neinformuje Ústav o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut a u něhož zjistil, že se jedná o padělaný humánní léčivý přípravek		2 000 000
	m) v rozporu s §77 odst. 1 písm. j) neověří, zda dodávající distributor dodržuje správnou distribuční praxi		2 000 000
	n) v rozporu s §77 odst. 1 písm. k) neověří, zda výrobce léčivého přípravku je držitelem platného povolení k výrobě		2 000 000
	o) v rozporu s §77 odst. 1 písm. l) neověří, zda zprostředkovatel splňuje zákonem stanovené požadavky		2 000 000
	p) dokumentace doprovázející léčivý přípravek neobsahuje údaje podle §77 odst. 3		5 000 000
	q) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle §77 odst. 1 písm. h)		20 000 000
	r) neoznámí záměr distribuovat humánní léčivý přípravek do zahraničí tak, jak je stanoveno v §77 odst. 1 písm. q), nebo v rozporu s §77 odst. 1 písm. q) provede distribuci humánního léčivého přípravku do zahraničí		20 000 000
	s) v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným na základě §77d distribuuje humánní léčivý přípravek do zahraničí		20 000 000 *)
	t) v rozporu s §77 odst. 1 písm. s) distribuuje humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ do zahraničí		20 000 000
	u) v rozporu s §77e odst. 3 nevytvoří nebo neudržuje zásobu humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob		5 000 000
	v) v rozporu s opatřením obecné povahy vydaným na základě §77g odst. 1 neuvolní humánní léčivý přípravek zařazený do systému rezervních zásob za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle §82 odst. 2		5 000 000
	w) distribuuje humánní léčivý přípravek v rozporu s opatřením obecné povahy podle §112c odst. 1		5 000 000

Subjekt:	*Výrobce léčivých přípravků nebo distributor*

§105/3	v rozporu s §74 odst. 7 dodá medikované krmivo osobě, která není uvedena jako příjemce medikovaného krmiva v předpise pro medikované krmivo		5 000 000

Subjekt:	*Držitel povolení souběžného dovozu*		
§105/4	a) neuchovává záznamy podle §45 odst. 7 písm. a)		300 000
	b) nezajistí zastavení výdeje nebo uvádění souběžně dováženého léčivého přípravku na trh podle §45 odst. 7 písm. a)		2 000 000
	c) nezohlední změnu v registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz podle §45 odst. 7 písm. a)		300 000
	d) v rozporu s §45 odst. 7 písm. a) použije pro úpravu souběžně dováženého léčivého přípravku služeb jiné osoby než držitele povolení k výrobě		2 000 000
	e) neoznačí přebalený léčivý přípravek podle §45 odst. 7 písm. b)		300 000
	f) poruší povinnost stanovenou v §45 odst. 7 písm. c) nebo f)		300 000
	g) neoznámí držiteli rozhodnutí o registraci referenčního přípravku pro souběžný dovoz úmysl zahájit souběžný dovoz nebo mu neposkytne vzorek souběžně dováženého léčivého přípravku podle §45 odst. 7 písm. d)		300 000
	h) nezajistí farmakovigilanci podle §45 odst. 7 písm. e)		300 000

Subjekt:	*Držitel rozhodnutí o registraci*

EPIS

§105/5	a) nesplní povinnost uloženou mu v rozhodnutí o registraci podle §32 odst. 3 nebo 4		20 000 000
	b) nezavede změny nebo neinformuje Ústav nebo Veterinární ústav podle §33 odst. 1		20 000 000
	c) nesplní oznamovací povinnost podle §33 odst. 2 vět první až čtvrté, §33 odst. 4 nebo 5, nebo nedoplní oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle §33b odst. 4		2 000 000
	d) neposkytne údaje podle §33 odst. 2 věty páté a šesté		20 000 000
	e) v rozporu s §33 odst. 3 písm. a) nezajistí, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku nebo aktuální dokumentace k němu odpovídaly dokumentaci, nebo nevede evidenci léčivých přípravků		20 000 000
	f) v rozporu s §33 odst. 3 písm. c) neprovede veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčivého přípravku nebo provedená opatření neoznámí nebo neprovede opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku nebo nezajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho odstranění		20 000 000
	g) nevyhoví dožádáním příslušného ústavu nebo neposkytne součinnost podle §33 odst. 3 písm. d) anebo neoznámí příslušnému ústavu podezření z výskytu závady v jakosti léčivého přípravku nebo pomocné látky podle §33 odst. 3 písm. i)		20 000 000
	h) nezajistí zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci nebo sledovatelnost nebo dodržení podmínek skladování reklamního vzorku léčivého přípravku podle §33 odst. 3 písm. f)		2 000 000
	i) v rozporu s §33 odst. 3 písm. g) bodem 1 nezřídí nebo neprovozuje veřejně přístupnou odbornou informační službu nebo při jejím provozování neposkytuje stanovené informace		5 000 000
	j) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle §33 odst. 3 písm. g) bodu 3 nebo §33a odst. 1		20 000 000
	k) nepředloží vzorek balení přípravku podle §33 odst. 3 písm. h)		2 000 000
	l) nepožádá předem o změnu registrace podle §35 odst. 1		5 000 000
	m) převede registraci v rozporu s §36 odst. 1		5 000 000
	n) v rozporu s §35 odst. 4 nezajistí soulad označení na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku nebo příbalové informace se schváleným souhrnem údajů o přípravku		5 000 000
	o) neprovozuje farmakovigilanční systém podle §91 odst. 1 nebo v rozporu s §91 odst. 3 neprovede pravidelný audit farmakovigilančního systému nebo informace o zjištěních auditu nevloží do základního dokumentu farmakovigilančního systému, nebo neinformuje o jeho změně podle §91 odst. 2 písm. b) nebo neuchovává dokumentaci podle §91 odst. 2 písm. f) nebo postupuje v oblasti farmakovigilance v rozporu s pokyny příslušného orgánu podle §91 odst. 4, jde-li o humánní léčivé přípravky		5 000 000
	p) v rozporu s §91 odst. 2 písm. a) nevede nebo na žádost nezpřístupní základní dokument farmakovigilančního systému nebo v rozporu s §91 odst. 2 písm. c) neprovozuje nebo neaktualizuje systém řízení rizik, jde-li o humánní léčivé přípravky		5 000 000
	q) nesleduje dopad opatření podle §91 odst. 2 písm. d) nebo nesleduje farmakovigilanční údaje podle §91 odst. 2 písm. e) nebo neinformuje o veřejném oznámení o farmakovigilančních pochybnostech podle §93 odst. 3 nebo nezajistí, aby informace určené veřejnosti a způsob jejich poskytnutí splňovaly podmínky podle §93 odst. 3, jde-li o humánní léčivé přípravky		5 000 000
	r) nemá kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci podle §91a odst. 1 nebo nesdělí její jméno, příjmení a kontaktní údaje podle §91a odst. 2 nebo tyto údaje neaktualizuje podle §91a odst. 4 nebo nejmenuje na požádání kontaktní osobu podle §91a odst. 3 nebo v rozporu s §93a odst. 1, 2 a 5 nepřijme nebo nezašle veškerá hlášení nebo nemá postupy pro získávání údajů podle §93a odst. 4 nebo nespolupracuje při získávání dalších údajů podle §93a odst. 4 nebo §93a odst. 6, jde-li o humánní léčivé přípravky		2 000 000
	s) v rozporu s §93j odst. 1 nepředloží protokol neintervenční poregistrační studie bezpečnosti nebo zprávu o pokroku nebo nezašle závěrečnou zprávu nebo předem neinformuje Ústav o zahájení neintervenční poregistrační studie bezpečnosti podle §93j odst. 1 nebo poskytuje finanční náhrady v rozporu s §93j odst. 2 nebo v rozporu s §93j odst. 4 provádí neintervenční poregistrační studie bezpečnosti propagující používání konkrétního léčivého přípravku nebo nepožádá o změnu registrace podle §93j odst. 5 nebo v rozporu s §93j odst. 3 nesleduje, neposuzuje nebo nesdělí údaje získané během provádění neintervenční poregistrační studie bezpečnosti, jde-li o humánní léčivé přípravky		2 000 000
	t) poruší některou z povinností při zajišťování farmakovigilance veterinárních léčivých přípravků podle §94 až 97		5 000 000
	u) nesplní některou z povinností podle čl. 58, 61, 68, 71, 76 nebo 77 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo některou z povinností stanovených prováděcím nařízením Komise vydaným podle čl. 55 odst. 3 tohoto nařízení		5 000 000
	v) neprovádí proces řízení signálu pro své veterinární léčivé přípravky podle čl. 81 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		5 000 000
	w) v rozporu s čl. 81 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neoznámí Veterinárnímu ústavu nebo agentuře výsledek procesu řízení signálu nebo nezaznamená veškeré výsledky a výstupy procesu řízení signálu do farmakovigilanční databáze		5 000 000
	x) nesplní informační povinnost podle čl. 82 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		5 000 000
	y) v rozporu s čl. 127 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nemá k dispozici výsledky kontrolních zkoušek		5 000 000
	z) v rozporu s čl. 128 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí jako držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků uchování vzorků		5 000 000
	aa) v rozporu s čl. 128 odst. 2 a 4 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nedodá jako držitel rozhodnutí o registraci imunologických veterinárních léčivých přípravků vzorky Veterinárnímu ústavu		5 000 000
	ab) neposkytne na žádost Ústavu informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků podle §33 odst. 3 písm. j) nebo neposkytne údaje agentuře podle čl. 13 odst. 4 písm. a) nařízení o posílené úloze nebo postupuje v rozporu s čl. 10 nařízení o posílené úloze		5 000 000

Subjekt:	*Zadavatel*

	v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení		
	a) provede klinické hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení		
	b) provede významnou změnu klinického hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení		5 000 000
	c) provede klinické hodnocení v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami stanovenými pro provádění klinických hodnocení v naléhavých situacích		2 000 000
	d) neoznámí		
	1. údaje o zahájení, dočasném přerušení, opětovném zahájení, předčasném ukončení nebo ukončení klinického hodnocení		2 000 000
	2. první návštěvu prvního subjektu hodnocení v České republice		100 000
	3. ukončení náboru subjektů hodnocení v České republice		100 000
	e) nezašle shrnutí výsledků klinického hodnocení		2 000 000
	f) nevede řádně a úplně farmakovigilanční záznamy		2 000 000
§105/6	g) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení, nezajistí kvalifikovaného lékaře jako kontaktní osobu údajů subjektu hodnocení anebo nezajistí provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe		2 000 000
	h) nezajistí, aby zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení splňovali podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v §54		2 000 000
	i) neohlásí závažné porušení nařízení o klinickém hodnocení, zásad klinické praxe nebo platného protokolu nebo neinformuje o nových skutečnostech, anebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení		2 000 000
	j) neposkytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího nebo tento soubor neaktualizuje		100 000
	k) nezaznamenává, neuchovává nebo nezpracovává informace o klinickém hodnocení nebo nevede nebo nearchivuje základní dokument klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o klinickém hodnocení		2 000 000
	l) jako nekomerční zadavatel nemá u klinického hodnocení sjednané pojištění činnosti		5 000 000

EPIS

Subjekt:	*Zadavatel*		
§105/7	a) v rozporu s §58 odst. 2 neměl po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavního zkoušejícího a zkoušejícího za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení nebo nezaplatil pojistné		2 000 000
	b) zahájí klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku bez schválení podle §60 odst. 2 nebo po lhůtě stanovené v §60 odst. 13		2 000 000
	c) nezajistí provádění klinického hodnocení podle §61 odst. 2 písm. a)		2 000 000
	d) nesplní informační povinnost podle §61 odst. 2 písm. b)		2 000 000
	e) neposkytne zkoušejícímu léčivé přípravky nebo neuchová jejich vzorek podle §61 odst. 2 písm. c)		2 000 000

Subjekt:	*Dovozce, výrobce nebo distributor léčivých látek*		
§105/8	a) v rozporu s §69a odst. 1 neoznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu svou činnost ve stanovené lhůtě před zamýšleným zahájením činnosti		2 000 000
	b) nesdělí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu všechny změny týkající se údajů uvedených v oznámení podle §69a odst. 4		2 000 000

Subjekt:	*Zprostředkovatel humánních léčivých přípravků*		
§105/9	a) zprostředkovává humánní léčivé přípravky v rozporu s §77a odst. 1		2 000 000
	b) neoznámí Ústavu každou změnu údajů uvedených v žádosti podle §77a odst. 4		2 000 000

Subjekt:	*Provozovatel podle §6 odst. 1 písm. e) jako kontrolovaný subjekt*		
§105/10	při inspekci prováděné podle nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 10 bodech 2 až 5 nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe		?

Subjekt:	*Výrobce veterinárních transfuzních přípravků*		
§105/11	nesplní některou z povinností podle §8a odst. 6		2 000 000

EPIS

Subjekt:	*Výrobce biologických veterinárních léčivých přípravků*		
§105/12	nesplní některou z povinností podle §68a odst. 6		2 000 000

Subjekt:	*Distributor veterinárních léčivých přípravků, na kterého se vztahuje nařízení o veterinárních léčivých přípravcích*		
§105/13	nesplní některou z povinností podle čl. 101 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		5 000 000

Subjekt:	*Distributor*		
§105/14	při souběžném obchodu s veterinárními léčivými přípravky nesplní některou z povinností podle čl. 102 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		5 000 000

Subjekt:	*Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků nebo prodejce veterinárních léčivých přípravků na dálku*		
§105/15	nesplní některou z povinností podle čl. 103 nebo 104 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		2 000 000

Subjekt:	*Dovozce léčivých látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích*		
§105/16	neregistruje svou činnost podle čl. 95 odst. 1 a 3 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		

Subjekt:	*Dovozce veterinárních léčivých přípravků*		
§105/17	nezajistí, aby výrobce usazený ve třetí zemi byl držitelem osvědčení o správné výrobní praxi podle čl. 94 odst. 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		

Subjekt:	*Podnikající fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků*

EPIS

§106/1	v rozporu s §66 odst. 1 nezajistí, aby obal humánního léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle §37 odst. 7, nebo nezajistí, aby každá šarže humánního léčivého přípravku byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci, nebo v rozporu s §66 odst. 3 tuto skutečnost neosvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu nebo v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených humánních léčivých přípravků vyráběných v Evropské unii nebo dovážených do Evropské unie byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny		300 000 *)

Subjekt:	*Podnikající fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby*		
§106/2	nezajistí odběr, vyšetření nebo zpracování každé jednotky krve a krevní složky nebo kontrolu, propuštění, skladování nebo distribuci každé jednotky humánního transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu podle §67 odst. 7 písm. a)		300 000 *)

Subjekt:	*Podnikající fyzická osoba v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení*

EPIS

§106/3	a) jako zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení pouze jeden zkoušející, nebo jako hlavní zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení více zkoušejících		
	1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení		100 000 *)
	2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny		100 000 *)
	3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno		100 000 *)
	4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci		100 000 *)
	b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku		300 000 *)
	c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení		100 000 *)
	d) nepřijme při provádění klinického hodnocení okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení		2 000 000 *)
	e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v §54		2 000 000 *)
	f) nedodržuje zásady správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení		2 000 000 *)

Subjekt:	*Podnikající fyzická osoba jako veterinární lékař*

EPIS

§106/4	a) použije léčivý přípravek v rozporu s §9 nebo 9a		*)
	b) jako hostující veterinární lékař poruší některou z povinností stanovenou v §9 odst. 12 nebo §102b odst. 1 nebo 2		*)
	c) vede záznamy v rozporu s §9 odst. 10, §80a odst. 4 nebo §82 odst. 3 písm. j)		*)
	d) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s §71 odst. 2		*)
	e) nesplní informační povinnost podle §72 odst. 5		*)
	f) předepíše medikované krmivo v rozporu s §73 odst. 1, 3 nebo 4		*)
	g) předepíše veterinární léčivý přípravek nebo léčivý přípravek v rozporu s §73 odst. 2		*)
	h) v rozporu s §80a předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče		*)
	i) předepíše léčivý přípravek v rozporu s §80a odst. 3 nebo v rozporu s čl. 105 odst. 3, 5 nebo 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		*)
	j) nevystaví předpis na antimikrobní léčivý přípravek v souladu s čl. 105 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		*)
	k) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v §82 odst. 3 písm. j)		*)
	l) v rozporu s čl. 105 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neodůvodní vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek		*)
	m) nedodrží některou z podmínek držení veterinárních léčivých přípravků stanovených v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		*)
	n) ošetří zvíře v rozporu s čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		*)
	o) nestanoví ochrannou lhůtu v souladu s §9 odst. 9		*)
	p) v případě odběru krve od zvířecího dárce postupuje v rozporu s §68b		*)

Subjekt:	*Podnikající fyzická osoba jako zdravotnický pracovník*		
§106/5	a) nesplní oznamovací povinnost podle §93b odst. 1 písm. a)		300 000
	b) neposkytne součinnost nebo nezpřístupní dokumentaci podle §93b odst. 1 písm. b)		100 000

Subjekt:	*Podnikající fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci*

§106/6	nesplní některou z povinností podle čl. 78 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		2 000 000

Subjekt:	*Podnikající fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků*		
§106/7	a) poruší některou z povinností podle §66a odst. 1 nebo 2		300 000
	b) v rozporu s čl. 97 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí, aby každá šarže veterinárního léčivého přípravku byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe nebo aby byla zkoušena v souladu s požadavky registrace, nebo nevypracuje o tom kontrolní zprávu		300 000
	c) v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže		300 000
	d) nevede záznamy pro každou uvolněnou šarži podle čl. 97 odst. 8 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, neaktualizuje je nebo je neuchovává po dobu stanovenou v tomto článku		300 000
	e) v rozporu s čl. 97 odst. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepostupuje podle čl. 97 odst. 6 tohoto nařízení		300 000

**) lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let*

Subjekt:	*Fyzická osoba*

EPIS

	a) zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kdy zákon nebo přímo použitelný předpis Evropské unie povolení, schválení, registraci nebo souhlas k zacházení s léčivy vyžaduje		20 000 000
	b) doveze nebo vyveze humánní transfuzní přípravek nebo surovinu pro další výrobu v rozporu s §24 odst. 4 nebo neinformuje o uskutečnění dovozu ze třetí země nebo o uskutečnění vývozu do třetí země podle §24 odst. 7		5 000 000
	c) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle §25 nebo registraci centralizovaným postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie[24)], aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci		20 000 000
	d) v rozporu s §78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení, návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog, a které mohou být použity u zvířat, aniž je k tomu oprávněna		5 000 000
	e) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle §79 odst. 2 oprávněna		5 000 000
	f) vydá nebo prodá léčivý přípravek, aniž je k tomu podle §82 odst. 2 nebo 6 oprávněna, nebo zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků, aniž je osobou k tomu podle §84 odst. 2 oprávněnou, anebo jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu podle §34 odst. 8		5 000 000
	g) uvede na trh padělaný léčivý přípravek		20 000 000
§108/1	h) padělá lékařský předpis nebo pozmění jeho obsah v úmyslu, aby ho bylo použito jako pravého, nebo užije takového předpisu jako pravého nebo poskytne jeho tiskopis jinému v úmyslu, aby ho bylo použito k padělání, nebo v témže úmyslu odcizí či jinak neoprávněně získá takový tiskopis		100 000
	i) jako lékař předá pacientovi identifikátor elektronického receptu za úplatu v rozporu s §80 odst. 4		100 000
	j) jako lékař, farmaceut nebo klinický farmaceut neoprávněně nahlédne na údaje zobrazené prostřednictvím lékového záznamu pacienta v rozporu s §81d odst. 6, 7 nebo 8		20 000 000
	k) jako farmaceut nepřevede údaje obsažené na receptu vystaveném v listinné podobě do elektronické podoby podle §81g odst. 5		100 000
	l) jako lékař nebo farmaceut v rozporu s §81a odst. 7 zpřístupní nebo předá údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě		20 000 000
	m) jako lékař neposkytne Ústavu informace nebo údaje podle §79a odst. 4		100 000
	n) jako chovatel nevede nebo neuchovává záznamy podle §9 odst. 11 nebo §80a odst. 5		100 000
	o) předepíše medikované krmivo v rozporu s §73 odst. 1, 2, 3 nebo 4 nebo v rozporu s čl. 116 nařízení o medikovaných krmivech, použije medikované krmivo v rozporu s §73 odst. 5 nebo v rozporu s čl. 117 nařízení o medikovaných krmivech, uvede na trh medikované krmivo v rozporu s §74 odst. 1, 2, 3 nebo 4, vydá medikované krmivo v rozporu s §74 odst. 5 nebo jako chovatel, který chová zvířata nepodnikatelským způsobem, nepostupuje v souladu s §73 odst. 7		5 000 000

Subjekt:	*Fyzická osoba jako osoba zacházející s léčivy*		
§108/2	a) zachází s léčivy v rozporu s §7 odst. 1 písm. b) nebo §79 odst. 10 anebo předepíše léčivý přípravek na lékařský předpis s omezením v rozporu s §39 odst. 4, nebo předepíše pacientovi léčivý přípravek na recept v listinné podobě v rozporu s §81f		2 000 000
	b) při poskytování zdravotních služeb použije humánní léčivý přípravek v rozporu s §8 odst. 1 až 5 nebo v rozporu s §8 odst. 5 neoznámí předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku		2 000 000
	c) při poskytování veterinární péče použije léčivý přípravek v rozporu s §9 nebo §9a nebo čl. 106 odst. 1 nebo 5 nebo čl. 107 odst. 1 až 5 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nebo použije veterinární autogenní vakcínu v rozporu s §72 odst. 1 nebo 3		5 000 000
	d) jako osoba podílející se na klinickém hodnocení nedodrží pravidla správné klinické praxe podle §56 odst. 13 nebo správné klinické veterinární praxe podle §61 odst. 1		5 000 000
	e) jako předkladatel léčebného programu pro humánní léčivý přípravek podléhající registraci centralizovaným postupem Evropské unie nezajistí v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie[24)] přístup pacientů zúčastněných v léčebném programu k danému léčivému přípravku v době mezi registrací a uvedením na trh		20 000 000
	f) předepíše léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití v rozporu s §79a odst. 1		2 000 000
	g) předepíše léčivý přípravek s obsahem návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog v rozporu s §80 odst. 8		2 000 000
	h) při poskytování zdravotních služeb postupuje v rozporu s §79b		2 000 000

Subjekt:	*Fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba výrobce humánních léčivých přípravků*

§108/3	v rozporu s §66 odst. 1 nezajistí, aby obal humánního léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle §37 odst. 7, nebo nezajistí, aby každá šarže humánního léčivého přípravku byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci, nebo v rozporu s §66 odst. 3 tuto skutečnost neosvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu nebo v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených humánních léčivých přípravků vyráběných v Evropské unii nebo dovážených do Evropské unie byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny		300 000 *)

Subjekt:	*Fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba zařízení transfuzní služby*		
§108/4	nezajistí odběr, vyšetření nebo zpracování každé jednotky krve a krevní složky nebo kontrolu, propuštění, skladování nebo distribuci každé jednotky humánního transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu podle §67 odst. 7 písm. a)		300 000 *)

Subjekt:	*Fyzická osoba*

EPIS

§108/5	v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení		
	a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející		
	1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení		100 000 *)
	2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny		100 000 *)
	3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno		100 000 *)
	4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci		100 000 *)
	b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku		300 000 *)
	c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení		300 000 *)
	d) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení		2 000 000 *)
	e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v §54		2 000 000 *)
	f) při provádění klinického hodnocení nedodržuje zásady správné klinické praxe		2 000 000 *)

Subjekt:	*Fyzická osoba jako veterinární lékař*

EPIS

§108/6	a) použije léčivý přípravek v rozporu s §9 nebo 9a		2 000 000 *)
	b) jako hostující veterinární lékař poruší některou z povinností stanovenou v §9 odst. 12 nebo §102b odst. 1 nebo 2		2 000 000 *)
	c) vede záznamy v rozporu s §9 odst. 10, §80a odst. 4 nebo §82 odst. 3 písm. j)		2 000 000 *)
	d) vystaví předpis pro veterinární autogenní vakcínu v rozporu s §71 odst. 2		2 000 000 *)
	e) nesplní informační povinnost podle §72 odst. 5		
	f) předepíše medikované krmivo v rozporu s §73 odst. 1, 3 nebo 4		2 000 000 *)
	g) předepíše veterinární léčivý přípravek nebo léčivý přípravek v rozporu s §73 odst. 2		2 000 000 *)
	h) v rozporu s §80a předepíše léčivý přípravek pro jiný účel než poskytování veterinární péče		2 000 000 *)
	i) předepíše léčivý přípravek v rozporu s §80a odst. 3 nebo v rozporu s čl. 105 odst. 3, 5 nebo 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		2 000 000 *)
	j) nevystaví předpis na antimikrobní léčivý přípravek v souladu s čl. 105 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		2 000 000 *)
	k) vydá léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými v §82 odst. 3 písm. j)		2 000 000 *)
	l) v rozporu s čl. 105 odst. 2 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích neodůvodní vystavení předpisu na antimikrobní léčivý přípravek		2 000 000 *)
	m) nedodrží některou z podmínek držení veterinárních léčivých přípravků stanovených v čl. 111 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		2 000 000 *)
	n) ošetří zvíře v rozporu s čl. 112 až 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		2 000 000 *)
	o) nestanoví ochrannou lhůtu v souladu s §9 odst. 9		2 000 000 *)
	p) v případě odběru krve od zvířecího dárce postupuje v rozporu s §68b		2 000 000 *)

Subjekt:	*Fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci*		
§108/7	nesplní některou z povinností podle čl. 78 odst. 1 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích		2 000 000

Subjekt:	*Fyzická osoba jako zdravotnický pracovník*

§108/8	a) nesplní oznamovací povinnost podle §93b odst. 1 písm. a)		300 000
	b) neposkytne součinnost nebo nezpřístupní dokumentaci podle §93b odst. 1 písm. b)		100 000

Subjekt:	*Fyzická osoba*		
§108/9	v rozporu s §53a odst. 5 poruší povinnost zachovávat mlčenlivost		300 000 **)

Subjekt:	*Fyzická osoba jako kvalifikovaná osoba výrobce veterinárních léčivých přípravků*		
§108/10	a) poruší některou z povinností podle §66a odst. 1 nebo 2		100 000
	b) v rozporu s čl. 97 odst. 6 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí, aby každá šarže veterinárního léčivého přípravku byla vyrobena v souladu se zásadami správné výrobní praxe nebo aby byla zkoušena v souladu s požadavky registrace, nebo nevypracuje o tom kontrolní zprávu		100 000
	c) v rozporu s čl. 97 odst. 7 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nezajistí kvalitativní nebo kvantitativní analýzu nebo jinou zkoušku dovezené výrobní šarže		300 000
	d) nevede záznamy pro každou uvolněnou šarži podle čl. 97 odst. 8 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, neaktualizuje je nebo je neuchovává po dobu stanovenou v tomto článku		100 000
	e) v rozporu s čl. 97 odst. 9 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích nepostupuje podle čl. 97 odst. 6 tohoto nařízení		100 000

**) zákaz činnosti až na dobu 2 let*

***) zákaz činnosti.*