

Pozměňovací návrhy k sněmovnímu tisku č. 262 – novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“ a „Novela“) – změny obsažené v pozměňovacích návrzích podtrženy a zvýrazněny žlutě

Označení návrhu a stav	Pozměňovací návrh	Komentář
Písm. A1 odmítnuto		
Písm. A2 odmítnuto		
Písm. A3 odmítnuto		
Písm. D1 přijato Vzdělávací povinnost SÚKL	Doplnění nové povinnosti SÚKL do § 13 odst. 3 písm. p) ZoL: „provádí vzdělávací činnost v oblastech týkajících léčiv zejména formou odborných přednášek a provádí nebo propaguje informační kampaně pro veřejnost zaměřené mimo jiné na nebezpečnost padělaných léčivých přípravků a rizika spojená s léčivými přípravky dodávanými nelegálním zásilkovým výdejem s využitím elektronických prostředků (dále jen „zásilkový výdej s využitím elektronických prostředků“), a to zejména ve spolupráci s Komisí, agenturou a příslušnými orgány členských států,“.	Původní znění Novelu tuto otázku neřešilo.
Písm. D2 přijato ATD (ochranné prvky na obalu)	Novelou vkládaný § 37 odstavec 8 ZoL se přepracovává následovně: „(8) Ochrannými prvky podle odstavce 7 musí být opatřeny humánní léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, které nejsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, stanovené přílohou I nařízení o ochranných prvcích . Ochrannými prvky podle odstavce 7 nesmějí být opatřeny humánní léčivé přípravky, které lze vydávat bez lékařského předpisu a které nejsou uvedeny na seznamu uvádějícím léčivé přípravky, které musí být opatřeny ochrannými prvky, stanovené v příloze II nařízení o ochranných prvcích . Technické řešení zajišťující celistvost léčivého přípravku, kterým držitel rozhodnutí o registraci opatří vnější obal léčivého přípravku, jehož výdej není vázán na lékařský předpis a není uveden v příloze II nařízení o ochranných prvcích, se nepovažuje za ochranný prvek podle nařízení o ochranných prvcích. “.	Znění § 37 odst. 8 ZoL původně navrhované Novelou: „(8) Ochrannými prvky podle odstavce 7 musí být opatřeny humánní léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, které nejsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků, které nemají být opatřeny ochrannými prvky, přijatém Komisí . Ochrannými prvky podle odstavce 7 nesmějí být opatřeny humánní léčivé přípravky, které lze vydávat bez lékařského předpisu a které nejsou uvedeny na seznamu uvádějícím léčivé přípravky, které mají být opatřeny ochrannými prvky, přijatém Komisí . Seznamy humánních léčivých přípravků či jejich kategorií, které musí nebo nesmějí být opatřeny ochrannými prvky, stanoví Komise.“
Písm. C přijato Ověřování vakcín	Novelou vkládaný § 77 odst. 1 písm. r) ZoL se přepracovává následovně: „(1) Distributor je povinen ... r) ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle nařízení o ochranných prvcích před tím, než léčivý přípravek dodá ...“	Znění § 77 odst. 1 písm. r) ZoL původně navrhované Novelou: „(1) Distributor je povinen ... „r) ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle nařízení o ochranných prvcích před tím, než léčivý přípravek dodá ... 3. poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely

Pozměňovací návrhy k sněmovnímu tisku č. 262 – novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“ a „Novela“) – změny obsažené v pozměňovacích návrzích podtrženy a zvýrazněny žlutě

	3. poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 dodávány <u>imunologické léčivé přípravky pro účely očkování</u> .“	<u>pravidelného očkování na základě rámcové smlouvy distributora se zdravotní pojišťovnou nebo pro účely pravidelného, zvláštního a mimořádného očkování na základě rámcové smlouvy distributora s Ministerstvem zdravotnictví anebo jsou tyto přípravky dodávány pro účely nepovinného hrazeného očkování v rámci preventivní péče podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.</u> “
Písm. B přijato Přestupky 1	Novelou vkládaný § 103 odst. 6 písm. j) bod 1 ZoL se přepracovává následovně: „(6) Provozovatel se dopustí přestupku tím, že ... j) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem 1. neověří pravost jedinečného identifikátoru nebo neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem, <u>nejde-li o poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků</u> .“	Původní znění Novelu obsahovalo širší definici skutkové podstaty.
Písm. B přijato Přestupky 2	Do Novelou vkládaného § 103 odst. 17 písm. a) ZoL se doplňuje nový bod 4: „4. vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl <u>vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit, nebo</u> “.	Původní znění Novelu tuto otázku neřešilo.
Písm. B přijato Přestupky 3	Znění § 107 odst. 1 písm. b) ZoL se doplňuje následujícím způsobem: „(1) Za přestupek lze uložit pokutu do ... b) 300 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 1 písm. f), § 103 odst. 4 písm. b), § 103 odst. 5 písm. b), § 103 odst. 6 písm. c), § 103 odst. 7 písm. a) až c), § 103 odst. 10 písm. c), e) nebo g), § 103 odst. 11 písm. a), g) nebo h), § 103 odst. 12 písm. d), <u>§ 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2 nebo písm. b)</u> , § 104 odst. 7 písm. a), § 104 odst. 14 písm. b), § 105 odst. 2 písm. e) nebo l), § 105 odst. 4 písm. a), c) nebo e) až h), § 106 odst. 1 nebo 2, § 106 odst. 3 písm. b) nebo § 106 odst. 4 nebo § 106 odst. 5 písm. a),	Príslušná ustanovení § 103 odst. 17, za které má být sankce max. 300 000 Kč (původně dle Novelu 5 milionů Kč): (17) Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem 1. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru 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, 2. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a stanovených v čl. 25 odst. 4 nařízení o ochranných prvcích, ... b) poruší povinnost podle § 82 odst. 3 písm. i) ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor, je-li léčivý přípravek ochrannými prvky opatřen.

Pozměňovací návrhy k sněmovnímu tisku č. 262 – novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“ a „Novela“) – změny obsažené v pozměňovacích návrzích podtrženy a zvýrazněny žlutě

<p>Písm. B přijato</p> <p>Přestupky 4</p>	<p>Znění § 107 odst. 1 písm. c) ZoL se doplňuje následujícím způsobem:</p> <p>„(1) Za přešupek lze uložit pokutu do ... c) 2 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e), § 103 odst. 6 písm. j) bodu 3 nebo k) § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 8 nebo 9, § 103 odst. 10 písm. a), b), d), f) nebo i), § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 103 odst. 14, § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4, § 103 odst. 18 písm. c), § 103 odst. 20 nebo 21, § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. h) nebo i), § 104 odst. 9 nebo 10, § 104 odst. 13, § 105 odst. 2 písm. m) až p), § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), h), k), p), x) nebo y) nebo § 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, § 105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k), n) nebo o) nebo § 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10 § 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10 nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f),</p>	<p>Příslušná ustanovení § 103 odst. 17, za které má být sankce max. 2 miliony Kč (původně dle Novely 20 milionů Kč):</p> <p>„(17) Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přešupku tím, že a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem ... 3. vydá léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, nebo 4. vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízením o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit, nebo“</p>
<p>Písm. B přijato</p> <p>Přestupky 5</p>	<p>Znění § 107 odst. 1 písm. d) ZoL se mění následujícím způsobem:</p> <p>1) Za přešupek lze uložit pokutu do d) 5 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle § 103 odst. 2, § 103 odst. 4 písm. a), c), d) nebo e), § 103 odst. 5 písm. c) nebo d), § 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f), nebo j) bodu 1, 2 nebo 4, § 103 odst. 10 písm. h), § 103 odst. 15 písm. a), b) nebo d), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 2, § 103 odst. 16 písm. b), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2, § 103 odst. 17 písm. b), § 103 odst. 18 písm. a) nebo b), § 103 odst. 19 písm. a), b), c), d), e), f) nebo g), § 104 odst. 4, § 104 odst. 5 písm. a), § 104 odst. 6, § 104 odst. 7 písm. d) až g), § 104 odst. 8, § 104 odst. 11 nebo 12, § 105 odst. 1 nebo odst. 2 písm. a) až d), f) až h), i) až k) nebo q), § 105 odst. 3 nebo odst. 5 písm. i), l), m), n), r), s), t), u), v), w), § 105 odst. 6 písm. b) nebo l),</p>	<p>Viz komentář výše, za vyškrtnuté přešupky sankce snížena na 300.000 Kč, resp. 2 miliony Kč.</p>
<p>Písm. B přijato</p> <p>Přestupky - účinnost</p>	<p>Odklad účinnosti Novely, pokud jde o přešupky: Tento zákon nabývá účinnosti dnem 9. února 2019, s výjimkou ustanovení čl. I bodu 35, pokud jde o písmeno j) bod 1, a bodu 36, pokud jde o odstavec 16 písm. a) body 1 a 2 a písm. b) a odstavce</p>	<p>Ustanovení § 103 ZoL, která nabydou účinnosti až 1. ledna 2020:</p> <p>„(6) Provozovatel se dopustí přešupku tím, že ... j) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem</p>

Pozměňovací návrhy k sněmovnímu tisku č. 262 – novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“ a „Novela“) – změny obsažené v pozměňovacích návrzích podtrženy a zvýrazněny žlutě

	<p>17, 18, 21, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2020, a ustanovení čl. I bodů 3, 8, 9, 11, 12, 20, 21, 22, 37, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 a čl. III, která 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.</p>	<p>1. neověří pravost jedinečného identifikátoru nebo neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem, nejde-li o poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků,“</p> <p>„(16) Distributor se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem</p> <p>1. neověří pravost jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení a neobdržel je od osob určených v čl. 20 nařízení o ochranných prvcích,</p> <p>2. neověří pravost nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků stanovených v čl. 22 nařízení o ochranných prvcích, nebo</p> <p>b) poruší povinnost ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor podle § 77 odst. 1 písm. r), nebo“</p> <p>„(17) Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem</p> <p>1. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru 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,</p> <p>2. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a stanovených v čl. 25 odst. 4 nařízení o ochranných prvcích,</p> <p>3. vydá léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, nebo</p> <p>4. vydá 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, nebo</p> <p>b) poruší povinnost podle § 82 odst. 3 písm. i) ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor, je-li léčivý přípravek ochrannými prvky opatřen.</p> <p>„(18) Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s</p>
--	---	--

Pozměňovací návrhy k sněmovnímu tisku č. 262 – novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“ a „Novela“) – změny obsažené v pozměňovacích návrzích podtrženy a zvýrazněny žlutě

		<p>rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely splnění požadavků stanovených v § 64a, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem</p> <p>a) nezajistí, že informace stanovené nařízením o ochranných prvcích se nahrají do systému úložišť před tím, než bude léčivý přípravek propuštěn výrobcem k prodeji nebo distribuci, nebo že jsou tyto informace poté aktualizovány,</p> <p>b) neprodleně nepřijme opatření stanovená podle čl. 40 nařízení o ochranných prvcích, nebo</p> <p>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 nahradit.</p> <p>(19) Osoba zřizující nebo spravující úložiště, které je součástí systému úložišť, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem</p> <p>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,</p> <p>b) neprovede úkony stanovené podle čl. 37 nařízení o ochranných prvcích,</p> <p>c) jako osoba zřizující a spravující úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů 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,</p> <p>d) nesplní podmínky pro fungování systému úložišť stanovené podle čl. 35 odst. 1 a 2 nařízení o ochranných prvcích,</p> <p>e) nezajistí splnění podmínek stanovených v čl. 32 odst. 3 nebo 4 nařízení o ochranných prvcích,</p> <p>f) nezajistí připojení jím zřízeného a spravovaného úložiště k centrálnímu úložišti, nebo</p> <p>g) dovolí nahrání nebo uchování jedinečného identifikátoru obsahujícího stejný kód léčivého přípravku a sériové číslo jako jiný jedinečný identifikátor, který je v úložišti již uložen.“</p> <p>„(21) Držitel rozhodnutí o registraci, který dodá léčivý přípravek, který je opatřen ochrannými prvky, jako bezplatný vzorek v souladu se zákonem</p>
--	--	---

Pozměňovací návrhy k sněmovnímu tisku č. 262 – novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“ a „Novela“) – změny obsažené v pozměňovacích návrzích podtrženy a zvýrazněny žlutě

		upravujícím regulaci reklamy ⁵¹), se dopustí přestupku tím, že 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.“
Písm. D4 přijato Nemožnost ověřit - výjimka	<p>V § 8 ZoL se doplňuje nový odstavec 9: <u>„(9) V situaci, kdy není možné provést ověření ochranných prvků, kterými je opatřen léčivý přípravek, v rozsahu podle čl. 10 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“) v důsledku toho, že tento léčivý přípravek po dokončení výroby nesplňuje požadavky tohoto nařízení, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolit distribuci a výdej tohoto léčivého přípravku. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků, distributoři a osoby oprávněné k výdeji plní povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích přiměřeně. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu¹²) není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.“</u></p> <p>V § 11 ZoL se doplňuje nové písmeno r): „(11) Ministerstvo zdravotnictví ... <u>r) vydává za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým povoluje distribuci a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích.“</u></p>	Původní znění Novely tuto otázku neřešilo.
Písm. D5 přijato Vracení neověřitelných léčivých přípravků dodavatelé + sankce	<p>V § 89 ZoL se doplňuje nový odstavec 4: <u>„(4) Osoba provádějící ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru podle nařízení o ochranných prvcích může vrátit léčivý přípravek dodavateli, který mu jej dodal, pokud ani po uplynutí 14 kalendářních dnů od prvního neúspěšného ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru</u></p>	Původní znění Novely tuto otázku neřešilo.

Pozměňovací návrhy k sněmovnímu tisku č. 262 – novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoL“ a „Novela“) – změny obsažené v pozměňovacích návrzích podtrženy a zvýrazněny žlutě

není možné tento úkon úspěšně provést. K léčivému přípravku, který je dodavateli vrácen, se připojí dokumentace prokazující důvod vrácení léčivého přípravku, a to pro nemožnost ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru. Dodavatel takového léčivého přípravku je povinen jej převzít zpět.“

V § 103 odst. 6 se doplňuje nové písm. l):

„(6) Provozovatel se dopustí přestupku tím, že

...

l) v rozporu s § 89 odst. 4 nepřevezme vrácený léčivý přípravek, u kterého se nepodařilo ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor.“

Do § 107 odst. 1 písm. b) (přestupky, za které lze uložit pokutu do 300.000 Kč) se doplňuje § 103 odst. 6 písm. l).