

Pozměňovací a jiné návrhy
k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách
některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
a zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
(zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
(tisk 262)

Návrh na zamítnutí návrhu zákona nebyl podán.

Pozměňovací návrhy přednesené ve druhém čtení dne 4. prosince 2018

A. Poslankyně Karla Maříková

SD 1816

A 1

K Čl. I

Za bod 24 se vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 77 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„9. Distributor je povinen odebrat zpět od provozovatele oprávněného k výdeji takový léčivý přípravek opatřený ochrannými prvky, který provozovateli dodal, a u něhož se provozovateli oprávněnému k výdeji nepodaří ověřit ochranné prvky nebo provést vyřazení jedinečného identifikátoru, a to nejpozději do sedmi dnů ode dne oznámení provozovatele distributorovi o neúspěšném ověření ochranných prvků nebo provedení vyřazení jedinečného identifikátoru. Zároveň je takový distributor povinen ve lhůtě sedmi dnů ode dne oznámení vrátit provozovateli oprávněnému k výdeji kupní cenu za takový vrácený léčivý přípravek. Držitel rozhodnutí o registraci vráceného léčivého přípravku je v takovém případě povinen uhradit provozovateli oprávněnému k výdeji prokázané náklady vzniklé při takovém vrácení a náklady vzniklé v souvislosti s pořízením, uskladněním a neúspěšným ověřením ochranných prvků nebo provedením vyřazení jedinečného identifikátoru odevzdávaného léčivého přípravku.“. “

SD 1817

A 2

K Čl. I

1. Bod 27 zní:

„27. V § 82 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru u vydávaných léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky, na které se nařízení o ochranných prvcích nevztahuje, postupem podle nařízení o ochranných prvcích.“. “

2. V bodu 32 v § 103 odst. 6 písmeno j) zní:

„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,
2. distribuuje 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,
3. změni status vyřazeného jedinečného identifikátoru na aktivní, aniž jsou k tomu splněny podmínky stanovené v čl. 13 bodu 1 nařízení o ochranných prvcích, nebo
4. vrátí do skladových zásob léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, kterému pro nesplnění podmínek stanovených v čl. 13 bodu 2 nařízení o ochranných prvcích nemůže být vrácen aktivní status, nebo”.

3. V bodu 33 § 103 odst. 17 písmeno a) zní:

„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,
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 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit,“.

4. Za bod 39 se vkládá nový bod X1, který zní:

„X1. V § 107 odst. 1 písm. b) se za text „§ 103 odst. 12 písm. d),“ vkládají slova „§ 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2 nebo písm. b),“.

5. Za bod 41 se vkládá nový bod X2, který zní:

„X2. V § 107 odst. 1 písm. c) se za text „ § 103 odst. 16 písm. c)“ vkládají slova „ , § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4,“.

6. V bodu 43 se slova „§ 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2, § 103 odst. 17 písm. b),“ zrušují.

7. V bodu 45 se slova „ , § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4“ zrušují.

8. V části druhé čl. IV. Účinnost se za slova „směrnice 2000/20/ES“ doplňují slova „a s výjimkou ustanovení bodů X1 a X2, která nabývají účinnosti od 1. ledna 2020”.

SD 1853

A 3

K Čl. I

Za bod 1 se vkládá bod X, který zní:

„X. V § 2 odst. 2 se na konci textu písmene g) doplňují slova: „; homeopatické přípravky nepatří mezi léčiva vydávaná na lékařský předpis,“.

B. Poslankyně Věra Adámková

SD 1875

K Čl. I

1. V bodu 32 v § 103 odst. 6 písm. j) bod 1 zní:

„1. neověří pravost jedinečného identifikátoru nebo neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem, nejde-li o poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků,“.

2. V bodu 33 v § 103 odst. 17 písm. a) se na konci bodu 2 slovo „nebo“ zrušuje a doplňuje se bod 4, který zní:

„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“.

3. Bod 40 zní:

„40. V § 107 odst. 1 písm. b) se za text „§ 103 odst. 12 písm. d),“ vkládá text „§ 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2 nebo písm. b),“ a za text „§ 104 odst. 7 písm. a),“ se vkládá text „§ 104 odst. 14 písm. b),“.

4. Bod 41 zní:

„41. V § 107 odst. 1 písm. c) se za text „§ 103 odst. 6 písm. e),“ vkládají slova „§ 103 odst. 6 písm. j) bodu 3 nebo k)“ a za text „§ 103 odst. 14“ se vkládají slova „§ 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,“.

5. V bodu 43 se v § 107 odst. 1 písm. d) slova „§ 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2, § 103 odst. 17 písm. b),“ zrušují.

6. V bodu 45 se v § 107 odst. 1 písm. e) slova „§ 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4“ zrušují.

K Čl. IV

7. V části druhé čl. IV se za slova „s výjimkou ustanovení“ vkládají slova „čl. I bodu 32, pokud jde o písmeno j) bod 1, a bodu 33, pokud jde o odstavec 16 písm. a) body 1 a 2 a písm. b) a odstavce 17,

18, 21, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2020, a ustanovení“.

C. Poslanec David Kasal

SD 1868

K Čl I

1. Bod 23 se zrušuje.
2. Bod 24 zní:

„24. V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní: „r) ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle nařízení o ochranných prvcích před tím, než léčivý přípravek dodá

1. veterinárním lékařům,
2. Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivý a k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivý při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a, nebo
3. poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely očkování .“

D. Poslankyně Jana Pastuchová

SD 1862

D 1

K Čl. I

Za bod 7 se vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 13 odst. 3 se na začátek textu písmene p) vkládají slova „provádí vzdělávací činnost v oblastech týkajících léčiv zejména formou odborných přednášek a“.“.

D 2

Bod 15 zní:

„15. V § 37 odstavec 8 zní:

„(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.“.

SD 1863

D 3

Bod 15 zní:

„15. V § 37 odstavec 8 zní:

„(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.“.

Poznámka legislativního odboru:

Pozměňující návrh D 3 je shodný s pozměňujícím návrhem D 2.

SD 1876

D 4

K Čl. I

1. Za bod 3 vkládají nové body X1 a X2, které znějí:

„X1. V § 8 se doplňuje nový odstavec 9, který včetně poznámky pod čarou č. 106 zní:

„(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 přípravků¹⁰⁶⁾ (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.

¹⁰⁶⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.“.

X2. V § 11 se na konci písmene q) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní:

„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.“.

2. Bod 5 zní:

„5. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které zní:

„o) je příslušným orgánem České republiky pro plnění jejích úkolů v oblasti dodržování pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu léčivých přípravků, vykonává kontrolu dodržování povinností stanovených nařízením o ochranných prvcích, má přístup do systému úložišť a k informacím v nich obsaženým v souladu s čl. 39 nařízení o ochranných prvcích, a vykonává kontrolu fungování tohoto systému, sleduje a vyhodnocuje rizika padělání u léčivých přípravků a rizika plynoucí z jejich padělání a podává v této oblasti informace Komisi.“.

SD 1877

D 5

K Čl. I

1. Za bod 27 vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 89 se doplňuje odstavce 4, který zní:

„(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 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.“.

2. V bodě 32 se na konci písmene j) bodu 4 slovo „nebo“ zrušuje, na konci písmene k) se tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno l), které zní:

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

3. Za bod 39 se vkládá nový bod X2, který zní:

„X2. V § 107 odst. 1 písm. b) se za text „§ 103 odst. 6 písm. c)“ vkládají slova „nebo l)“.

V Praze 6. prosince 2018

MUDr. Miloslav Janulík
zpravodaj garančního výboru pro zdravotnictví

v z. **Ing. Petr Třešňák**, v.r.
místopředseda garančního výboru pro zdravotnictví