

Parlament České republiky
Poslanecká sněmovna
výbor pro sociální politiku a zdravotnictví
4. volební období
2006

USNESENÍ č. 323
ze 46. schůze dne 8. března 2006

k vládnímu návrhu na vydání zákona o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) - (sněmovní tisk 1190)

Výbor pro sociální politiku a zdravotnictví

po odůvodnění náměstka ministra zdravotnictví R. Suchánka, zpravodajské zprávě posl. J. Kochana a po rozpravě

I. doporučuje Poslanecké sněmovně, aby

- vyslovila souhlas s vládním návrhem na vydání zákona o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) – sněm. tisk 1190;
- přijala k tomuto návrhu tyto změny a doplnění:

1. K části první a k části jedenácté

a. V § 11 se písmena c) a d) zrušují.
Dosavadní písmena e) až q) se označují jako písmena c) až o).

b. V § 13 odst. 3 písmeno d) zní:
„d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu⁴⁾, informace o nových monografiích Evropského lékopisu zveřejňuje ve svém informačním prostředí a připravuje Český lékopis, který je zveřejňován způsobem umožňujícím dálkový přístup a stanoví, pokud to není stanoveno Evropským lékopisem, postupy a požadavky pro

1. výrobu léčivých látek a pomocných látek,
2. výrobu a přípravu léčivých přípravků,
3. zkoušení a skladování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků,“.

c. V § 13 odst. 3 písm. g) se slova „§ 11 písm. n)“ nahrazují slovy „§ 11 písm. l)“.

- d. V § 13 odst. 3 se na konci písmene m) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje písmeno n), které zní:
- „n) podílí se na přípravě podkladů pro stanovení výše a podmínek úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění.“.
- e. V § 14 písm. c) bodě 1 se slova „§ 11 písm. f)“ nahrazují slovy „§ 11 písm. d)“.
- f. V § 14 písm. e) se slova „§ 11 písm. m)“ nahrazují slovy „§ 11 písm. k)“.
- g. V § 77 odst. 1 písm. c) bod 3 zní:
„3. zdravotnickým zařízením, jejichž součástí není lékárna, nejde-li o skupiny léčivých přípravků stanovené prováděcím právním předpisem,“.
- h. V § 81 odst. 2 na konci odstavce se doplňují věty „Léčivé přípravky jsou rovněž oprávněni vydávat lékaři ve zdravotnických zařízeních neuvedených v písmenech d) až g), a to pouze fyzickým osobám. Podmínky, rozsah a způsob takového výdeje stanoví prováděcí právní předpis. Lékaři vydávající léčivé přípravky ve zdravotnických zařízeních mají povinnosti osob zajišťujících výdej a postupují při výdeji podle ustanovení § 82 obdobně.“.
- i. V § 83 odstavec 2 zní:
„(2) Zásilkový výdej, a to i do zahraničí, může zajišťovat pouze lékárna, která získá osvědčení o způsobilosti lékárny k zásilkovému výdeji, které vydává Ústav podle tohoto zákona (dále jen „lékárna zajišťující zásilkový výdej“).“.
- j. V § 84 odstavec 1 zní:
"(1) Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze léčivé přípravky registrované podle § 25 odst. 1, které neobsahují návykové látky⁴⁰⁾, a skupiny léčivých přípravků, jejichž jakost by nebyla zásilkovým výdejem ohrožena; skupiny léčivých přípravků, jejichž jakost by byla zásilkovým výdejem ohrožena, stanoví prováděcí právní předpis, který rovněž stanoví způsob zajištění zásilkového výdeje. Zásilkový výdej léčivých přípravků, jejichž výdej je podle rozhodnutí o registraci vázán na lékařský předpis lze uskutečnit pouze po dodání platného lékařského předpisu."
- k. V § 85 odstavec 1 zní:
„(1) Zásilkový výdej do zahraničí může zajišťovat pouze lékárna, která získala osvědčení vydané podle § 83 odst. 2 jednotlivě pro každý stát.“.
- l. V § 86 odst. 1 se písmeno c) zrušuje.
Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno c).
- m. V § 108 odst. 4 písm. b) se slova „§ 11 písm. e)“ nahrazují slovy „§ 11 písm. c)“.

n. Za část desátou se vkládá nová část jedenáctá, která včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 27a zní:

**„ČÁST JEDENÁCTÁ
Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění**

§ 124

V § 17 odst. 13 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 459/2000 Sb. a zákona č. 123/2005 Sb., se na konci písmene a) doplňuje bod 4, který včetně poznámky pod čarou č. 27a zní :

„4. zdravotnickým zařízením, jejichž lékaři jsou oprávněni podle zvláštního právního předpisu^{27a)} vydávat léčivé přípravky tyto léčivé přípravky,

^{27a)} § 81 odst. 2 zákona č. /2006 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).“.

Dosavadní část jedenáctá se označuje jako část dvanáctá a dosavadní § 124 se označuje jako § 125.

2. K § 25

V § 25 odst. 1 větě poslední se za slova „registrace se“ vkládají slova „pro účely použití § 27 odst. 1 a 2“.

3. K § 34

V § 34 odst. 11 větě druhé se před slova „lze umožnit“ vkládají slova „ , nebo v případě zrušení registrace na žádost držitele rozhodnutí o registraci,“.

4. K § 37

V § 37 odst. 3 větě poslední se slova „byly ve spolupráci s organizací nevidomých a slabozrakých a na její žádost vhodným způsobem zpřístupněny pro nevidomé a slabozraké“ nahrazují slovy „byly na žádost organizace nevidomých a slabozrakých zpřístupněny pro nevidomé a slabozraké“.

5. K § 64

V § 64 se na konci textu písm. b) doplňují slova „ ; v případě výroby hodnocených humánních léčivých přípravků zajistit, aby byly všechny výrobní činnosti prováděny v souladu s informacemi předloženými zadavatelem podle § 55 a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení“.

6. K § 82

a. V § 67 odst. 4 písm. l) se slova „§ 82 odst. 5“ nahrazují slovy „§ 82 odst. 6“.

b. V § 82 se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní :

„(5) V případě výdeje léčivého přípravku obsahujícího metamfetamin (pseudoefedrin), jehož výdej není vázán na lékařský předpis, je provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky povinen, pokud pacient požaduje vydání více jak 2 balení takového léčivého přípravku, vést evidenci těchto pacientů a uchovávat ji po dobu 5 let; k plnění této povinnosti je oprávněn vyžadovat k nahlédnutí jejich průkazy totožnosti. V případě, že pacient požaduje vydání více jak 10 balení léčivého přípravku obsahujícího metamfetamin (pseudoefedrin), jehož výdej není vázán na lékařský předpis, je provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky povinen tuto skutečnost oznámit Policii České republiky. Při nakládání s osobními údaji pacientů postupuje provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle zvláštního právního předpisu³⁶⁾.“.

Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 6.

c. V § 84 odst. 1 se za větu první vkládá věta „Předmětem zásilkového výdeje nemohou být léčivé přípravky obsahující metamfetamin (pseudoefedrin).“.

d. V § 102 odst. 7 písmeno f) zní:

„f) nevede evidenci nebo ji neuchovává podle § 82 odst. 5 nebo 6 písm. a)“,“.

e. V § 102 odst. 7 písm. g) se číslo „5“ nahrazuje číslem „6“.

f. V § 102 odst. 7 písm. h) se slova „§ 82 odst. 5“ nahrazují slovy „§ 82 odst. 4“.

g. V § 102 odst. 6 se na konci písmene h) tečka zrušuje a doplňuje písmeno i), které zní:

„i) při výdeji pacientovi více jak 10 balení léčivého přípravku obsahujícího metamfetamin (pseudoefedrin), jehož výdej není vázán na lékařský předpis, neoznámí tuto skutečnost Policii České republiky.“.

h. V § 103 odst. 6 písm. e) se slova „§ 82 odst. 5“ nahrazují slovy „§ 82 odst. 6“.

i. V § 113 odst. 2 se slova „§ 82 odst. 5“ nahrazují slovy „§ 82 odst. 6“.

7. K dosavadní části jedenácté dosavadnímu § 124

V dosavadní části jedenácté dosavadním § 124, účinnost, se slova „dnem 1. května 2006“ nahrazují slovy „dnem vyhlášení“.

8. Legislativně technické úpravy

a. V § 27 odst. 7 větě druhé se před slovo „předloží“ vkládá slovo „se“.

b. V § 30 odst. 1 větě první se za slova „zjednodušenému postupu registrace“ vkládají slova „podle tohoto ustanovení“.

- c. V § 30 odst. 3 písm. e) se slova „podle odstavce 5“ nahrazují slovy „podle odstavce 4“.
- d. V § 63 odst. 4 větě první se slovo „doporučení“ nahrazuje slovem „doručení“.
- e. V § 75 odst. 1 písm. b) bodu 3 se před slova „písm. i)“ vkládají slova „odst. 1“.
- f. 6. V § 77 odst. 5 se slova „1 až 4“ nahrazují slovy „1 až 3“.
- g. 7. V § 98 odst. 1 písm. l) se slovo „neočekávaných“ nahrazuje slovem „neočekávaných“.
- h. V § 100 odst. 4 písm. d) se za slova „jeho dočasné zajištění“ vkládá středník a písmeno „p“ před slovy „že zajištěné léčivé přípravky splňují“ se nahrazuje čárkou.
- i. V § 102 odst. 2 písmeno d) zní:
„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, nebo“.
- j. 10. V § 102 odst. 4 písm. c) se slovo „s“ zrušuje.
- k. 11. V § 102 odst. 7 písm. c) se slovo „jejich“ nahrazuje slovem „jeho“.
- l. 12. V § 102 odst. 9 písmeno b) zní:
„b) nedodrží pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků podle § 23 odst. 4 písm. b),“.
- m. 13. V § 103 odst. 3 písmeno b) zní:
„b) neustaví útvar kontroly jakosti nebo nezajistí podmínky pro jeho činnost podle § 64 písm. d) anebo nemá k dispozici odborně způsobilou osobu odpovědnou za kontrolu jakosti podle § 64 písm. e), nebo“.
- n. 14. V § 103 odst. 3 písm. c) se slova „postupy používané při kontrole jakosti“ nahrazují slovy „výrobní procesy“.
- o. 15. V § 103 odst. 5 písm. k) se slovo „činnost“ nahrazuje slovem „činností“.
- p. 16. V § 103 odst. 6 písm. c) se slova „písm. a))“ nahrazují slovy „písm. b)“.
- q. 17. V § 104 odst. 6 písm. i) se slova „podle § 58 odst. 3“ nahrazují slovy „podle § 58 odst. 8“.
- r. 18. V § 105 odst. 1 písm. a) se slovo „kontrolovaná“ nahrazuje slovem „kontrolována“ a za slova „v souladu s tímto zákonem,“ se vkládají slova „registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci,“.
- s. 19. V § 105 odst. 1 písm. b) se slovo „nedodrží“ nahrazuje slovy „byly dodrženy“.

- t. 20. V § 105 odst. 5 se na začátek textu písmene b) vkládá slovo „jako“.
- u. 21. V § 106 odst. 1 písm. c) se na třetím řádku slova „§ 102 odst. 3 písm. b) nebo c)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 3 písm. b) nebo c)“.
- v. 22. V § 107 odst. 2 písmeno d) zní:
„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, nebo“.
- w. 23. V § 107 odst. 3 písm. a) se slovo „kontrolovaná“ nahrazuje slovem „kontrolována“ a za slova „v souladu s tímto zákonem,“ se vkládají slova „registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci,“.
- x. 24. V § 107 odst. 3 písm. b) se slovo „nedodrží“ nahrazuje slovy „byly dodrženy“.
- y. 25. V § 113 odst. 1 se slova „§ 67 odst. 5 a 7 písm. b)“ nahrazují slovy „§ 67 odst. 5 písm. b) a c), § 67 odst. 7 písm. b)“.

II. z m o c ň u j e zpravodaje výboru, aby

- se stanoviskem výboru seznámil schůzi Poslanecké sněmovny,
- ve spolupráci s legislativním odborem Kanceláře Poslanecké sněmovny provedl příslušné legislativně technické úpravy.

Jozef Kochan, v. r.
zpravodaj výboru

Antonín Zralý, v. r.
ověřovatel výboru

Jaroslav Krákora, v. r.
předseda výboru