****

**PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY**

Poslanecká sněmovna

2021

VIII. volební období

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Pozměňovací návrh**

**poslanců Adama Vojtěcha, Patrika Nachera a dalších**

**k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů**

(sněmovní tisk č. 864)

**Zástupci předkladatelů:** Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, Ing. Patrik Nacher a další.

**Datum:** 3. března 2021

**Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, se mění takto:**

1. V části druhé článku III bod 1 zní takto:

„1. V § 13 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno s), které zní:

„s) zpřístupňuje v rámci systému eRecept službu podle § 81 odst. 1 písm. i).“.“.

2. V části druhé článku III se za bod 1 vkládá nový bod 1a, který zní:

„1a. V § 79a odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „možno“ vkládají slova „v souladu se zákonem o návykových látkách“ a slova „a to pouze na elektronický recept,“ se zrušují.“

3. V části druhé článku III se za bod 10 vkládají nové body 10a a 10b, které znějí:

„10a. V § 81 odst. 1 se na konci písmene g) slovo „a“ nahrazuje čárkou.

10b. V § 81 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) služby pro poskytovatele zdravotních služeb zobrazující na základě automatizovaného zadání identifikátoru elektronického receptu informace na elektronickém receptu, které neobsahují osobní údaje.“.“.

4. V části druhé článku III bod 11 zní takto:

„11. V § 81 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena o) a p), která včetně poznámky pod čarou č. 119 znějí:

„o) přístup krajskému úřadu k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek s obsahem návykových látek117), za účelem kontroly prováděné podle jiných právních předpisů119),

p) nepřetržitý přístup poskytovateli zdravotních služeb na základě Ústavem vydaného přístupového certifikátu ke službě podle odstavce 1 písm. i).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

119) Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.“.

5. V části druhé článku III se za bod 18 vkládají nové body 18a až 18g, které znějí:

„18a. § 84 až 87 včetně nadpisů znějí:

„§ 84

**Obecné zásady zásilkového výdeje**

(1) Zásilkovým výdejem léčivých přípravků (dále jen "zásilkový výdej") se rozumí výdej léčivých přípravků na základě objednávky a následné odeslání k přepravě do místa určení podle objednávky. Zásilkový výdej lze sjednat také distančním způsobem; v takovém případě pouze prostřednictvím internetových stránek oznámených Ústavu podle odstavce 7.

(2) Předmětem zásilkového výdeje může být léčivý přípravek, který lze vydávat bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením. Předmětem zásilkového výdeje může být také léčivý přípravek, který lze vydat pouze na lékařský předpis, pokud

a) byl předepsán na elektronický recept, jde-li zásilkový výdej sjednaný distančním způsobem, nebo

b) byl předepsaný na elektronický recept nebo recept vystavený v listinné podobě podle § 81f, jde-li zásilkový výdej sjednaný osobně v lékárně.

(3) Předmětem zásilkového výdeje nemůže být léčivý přípravek, který

a) nebyl řádně uveden na trh v České republice,

b) obsahuje omamnou nebo psychotropní látku,

c) je prvním registrovaným léčivým přípravkem obsahujícím danou léčivou látku, a to po dobu 18 měsíců od registrace,

d) je na seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem.

(4) Ministerstvo zdravotnictví vydá prováděcí právní předpis, kterým vydá seznam léčivých přípravků podle odstavce 3 písm. d), které nemohou být předmětem zásilkového výdeje. Na seznamu uvede cesty podání léčivých přípravků nebo léčivé látky obsažené v léčivých přípravcích, které lze vydat pouze na lékařský předpis, u kterých není z hlediska bezpečnosti pacienta zásilkový výdej vhodný. Přihlédne přitom zejména k tomu, zda se jedná o léčivé přípravky, které

a) vyžadují zvláštní edukaci pacienta,

b) mají nežádoucí účinky vyžadující zvláštní sledování pacienta zdravotnickým pracovníkem, nebo

c) jsou citlivé na teplotu během skladování nebo přepravy.

(5) Nabízení léčivých přípravků za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.

(6) Zásilkový výdej může provozovat pouze poskytovatel lékárenské péče9).

(7) Poskytovatel lékárenské péče, který hodlá provozovat zásilkový výdej, je povinen oznámit tuto skutečnost Ústavu nejméně 15 dnů přede dnem zahájení provozování zásilkového výdeje. Oznámení musí mít náležitosti podle správního řádu a dále musí obsahovat

a) adresu provozovny nebo provozoven, odkud bude zásilkový výdej provozován,

b) adresu či adresy internetových stránek, jejichž je provozovatelem a na kterých bude možné sjednat objednávku zásilkového výdeje distančním způsobem,

c) datum zahájení provozování zásilkového výdeje, a

d) klasifikaci léčivých přípravků podle § 39 odst. 1, které budou nabízeny k zásilkovému výdeji.

(8) Poskytovatel lékárenské péče provozující zásilkový výdej (dále jen „lékárna zajišťující zásilkový výdej“) je povinen oznámit změny údajů uvedených v odstavci 7, nebo přerušení nebo ukončení provozování zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala.

(9) Prováděcí právní předpis stanoví formu a způsob podání oznámení podle odstavce 7 a 8.

(10) Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách

a) informace o právních předpisech České republiky, které upravují nabízení léčivých přípravků k výdeji veřejnosti na dálku prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci léčivých přípravků a v podmínkách pro jejich výdej,

b) informace o účelu loga uvedeného v § 85 odst. 1 písm. d),

c) seznam lékáren zajišťujících zásilkový výdej v souladu s tímto zákonem, jejich identifikační údaje a údaje uvedené v odstavci 7,

d) obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím objednávek sjednaných s využitím elektronických prostředků, a

e) hypertextový odkaz na internetové stránky zřízené agenturou.

§ 85

**Povinnosti při provozování zásilkového výdeje**

(1) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna na internetové stránce oznámené Ústavu podle § 84 odst. 7

a) zveřejnit své identifikační údaje,

b) zveřejnit informaci o provozování zásilkového výdeje,

c) uvést kontaktní údaje Ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Ústavu, a

d) na každé jednotlivé stránce uvést zřetelně zobrazené logo obsahující náležitosti stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie, umožňující identifikovat členský stát, ve kterém je lékárna zajišťující zásilkový výdej usazena; toto logo musí obsahovat hypertextový odkaz na seznam uvedený v § 84 odst. 10 písm. c).

(2) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit

a) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně, úhradě z veřejného zdravotního pojištění, přepravě a nákladech spojených se zásilkovým výdejem,

b) balení a přepravu zásilky obsahující objednané léčivé přípravky k dodání objednateli způsobem, který zajistí zachování jakosti léčivých přípravků; lékárna zajišťující zásilkový výdej odpovídá za jakost léčivých přípravků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu léčivých přípravků u jiné osoby,

c) dodání zásilky objednateli nejdéle ve lhůtě 2 pracovních dnů od přijetí objednávky, nebo aby bylo objednateli nejdéle ve lhůtě 1 pracovního dne od přijetí objednávky oznámeno, že v této lhůtě nelze zásilku dodat; dodání zásilky ve lhůtě delší než 2 pracovní dny od přijetí objednávky je možné jen s výslovným souhlasem objednatele,

d) informační službu poskytovanou farmaceutem po vymezenou provozní dobu, nejméně však 8 hodin každý pracovní den; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky a závady v jakosti léčivých přípravků, které jí byly oznámeny,

e) možnost vrácení reklamovaných léčivých přípravků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takové léčivé přípravky se stávají nepoužitelnými léčivy a je nutno zajistit jejich odstranění podle § 88 a 89.

(3) Pouhé zveřejnění nabídky podle odstavce 2 písm. a) se nepovažuje za reklamu podle zvláštního právního předpisu51). Nabídku léčivých přípravků, které lze vydat pouze na lékařský předpis, je možné zveřejnit pouze formou katalogu nebo ceníku, bez popisu vlastností léčivého přípravku i jakýchkoliv dalších podrobností související s jeho používáním. Nabídku je možné doplnit vyobrazením vnějšího obalu léčivého přípravku, aktuálním souhrnem údajů o přípravku nebo aktuální příbalovou informací.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění zásilkového výdeje.

§ 86

**Zvláštní úprava zásilkového výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis**

(1) Jde-li o zásilkový výdej léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis na základě objednávky učiněné distančním způsobem, může být objednávka přijata pouze formou uvedení identifikátoru elektronického receptu, který se váže k platnému elektronickému receptu, na kterém je léčivý přípravek předepsán.

(2) Informační systém lékárny zajišťující zásilkový výdej si před sjednáním zásilkového výdeje léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis může prostřednictvím služby zřízené Ústavem podle § 81 odst. 1 písm. i) ověřit existenci elektronického receptu, jehož identifikátor je uveden v objednávce, a zobrazit údaje uvedené na tomto elektronickém receptu, vyjma osobních údajů.

(3) Před sjednáním zásilkového výdeje musí lékárna zajišťující zásilkový výdej objednatele informovat o všech léčivých přípravcích předepsaných na předloženém elektronickém receptu nebo receptu v listinné podobě, a počtu předepsaných balení. V případě, že lékárna zajišťující zásilkový výdej nemá k dispozici všechna balení všech léčivých přípravků předepsaných na elektronickém receptu nebo receptu v listinné podobě, je povinna před sjednáním zásilkového výdeje objednatele informovat o léčivých přípravcích, které nemůže dodat, nebo o léčivých přípravcích, které nemůže dodat ve lhůtě podle § 85 odst. 2 písm. c). S výslovným souhlasem objednatele může být sjednán i částečný výdej, nebo výdej s předpokladem dodání zásilky ve lhůtě delší, než jaká je stanovena podle § 85 odst. 2 písm. c). Ustanovení § 83 odst. 2 platí obdobně.

(4) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna informovat objednatele před sjednáním zásilkového výdeje o každém objednávaném léčivém přípravku, jeho ceně, úhradě z veřejného zdravotního pojištění, a nákladech spojených se zásilkovým výdejem. Zvlášť informuje o léčivých přípravcích vázaných na lékařský předpis v členění podle jednotlivých receptů, zvlášť o ostatních léčivých přípravcích.

(5) Objednatel má právo zvolit si, zda léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis bude doručen jemu nebo jinému adresátovi, kterého označí v objednávce. Objednatel je povinen kromě svých identifikačních údajů uvést také své telefonní číslo, případně i telefonní číslo adresáta zásilky, je-li odlišný od objednatele. Objednatel má také právo zvolit si formu poskytnutí informací o správném používání a uchovávání objednaného léčivého přípravku, přičemž lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna nabídnout také poskytnutí těchto informací farmaceutem telefonicky.

(6) V případě, že je pro léčivý přípravek předepsaný na elektronickém receptu sjednán zásilkový výdej, učiní farmaceut prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednán. Po dobu trvání tohoto záznamu není možné zahájit výdej takto označeného léčivého přípravku v jiné lékárně, o čemž je lékárna zajišťující zásilkový výdej povinna objednatele poučit.

(7) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je po učinění záznamu podle odstavce 6 povinna prokazatelným způsobem kontaktovat objednatele nebo adresáta zásilky za účelem shrnutí objednávky a poučení o možnosti odstoupení od smlouvy. Tyto informace lze zaslat s využitím automatizovaného technického prostředku.

(8) Zásilka léčivých přípravků objednaných prostřednictvím zásilkového výdeje musí být balena tak, aby léčivé přípravky předepsané na jednotlivé elektronické recepty nebo recepty v listinné podobě byly baleny zvlášť v členění podle jednotlivých elektronických receptů nebo receptů v listinné podobě. Každé dílčí balení zásilky představuje výdej jednoho elektronického receptu nebo receptu v listinné podobě a musí být opatřeno štítkem s uvedením identifikátoru elektronického receptu a jména, příjmení a data narození pacienta, kterému byl léčivý přípravek předepsán, a musí být doplněno písemnou informací o správném používání a uchovávání vydávaného léčivého přípravku v souladu s pravidly správné lékárenské praxe. Součástí písemné informace musí být sdělení o informační službě, kterou lékárna zajišťující zásilkový výdej provozuje podle § 85 odst. 2 písm. d), jejím účelu a provozní době, a výzva ke kontaktování informační služby za účelem konzultace o správném používání a uchovávání vydávaného léčivého přípravku. Zásilka, složená z jednoho či více dílčích balení zásilky, musí být opatřena mimo jiné štítkem s nápisem „Léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis“ a uvedením identifikačních údajů lékárny zajišťující zásilkový výdej.

(9) Po kontrole obsahu každého dílčího balení zásilky a písemné informace podle odstavce 8 ověří vydávající farmaceut dobu platnosti lékařského předpisu, na kterém byl vydávaný léčivý přípravek předepsán, a sdělí centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl vydán. Ustanovení § 81g odst. 3 až 5, § 82 odst. 1 až 3 a § 83 odst. 4 až 7 platí obdobně.

(10) V případě, že zásilka, která je složena z více dílčích balení, je opatřena jediným dokladem vztahujícím se k celé objednávce, je lékárna zajišťující zásilkový výdej povinna na dokladu uvést informace podle odstavce 4 v členění pro každý elektronický recept nebo recept v listinné podobě zvlášť.

(11) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit, že zásilka bude dodána osobně pouze do rukou objednatele nebo adresáta, je-li odlišný od objednatele. To platí i pro dodání zásilky do provozovny poskytovatele lékárenské péče, je-li toto místo sjednáno v objednávce zásilkového výdeje.

(12) Po dodání zásilky není možné odstoupit od smlouvy na zásilkový výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. To nebrání možnosti odstoupení od smlouvy jiných částí zásilky.

(13) Nejpozději jeden pracovní den po dodání zásilky je lékárna zajišťující zásilkový výdej povinna způsobem uvedeným objednatelem podle odstavce 5 poskytnout informaci o správném používání a uchování vydaného léčivého přípravku v souladu s pravidly správné lékárenské praxe. Pokud si objednatel zvolil poskytnutí informací telefonicky a objednatel nebo adresát nebyl na uvedeném telefonním čísle zastižen, lékárna zajišťující zásilkový výdej musí být schopna prokázat alespoň dva pokusy o zastižení a následné odeslání textové zprávy na uvedené číslo s výzvou ke konzultaci o správném používání a uchovávání vydaného léčivého přípravku prostřednictvím informační linky lékárny zajišťující zásilkový výdej podle § 85 odst. 2 písm. d).

(14) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit, že každý farmaceut podílející se na zásilkovém výdeji léčivých přípravků nesmí zpracovat denně více než 400 elektronických receptů a receptů v listinné podobě za osmihodinovou pracovní dobu nebo poměrnou část v případě jiného rozvržení pracovní doby.

(15) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je oprávněna zpracovávat osobní údaje pacienta, které získá prostřednictvím informačního systému eRecept, v rozsahu nezbytném pro uskutečnění zásilkového výdeje a vedení evidence výdeje v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem. Taktéž je oprávněna zpracovávat osobní údaje objednatele nebo adresáta, které získá při sjednávání zásilkového výdeje, v rozsahu nezbytném pro poskytování informační služby podle § 85 odst. 2 písm. d), pro poskytování informací podle odstavce 7 a 13, a pro uskutečnění zásilkového výdeje a vedení evidence výdeje v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem.

§ 87

**Přeshraniční zásilkový výdej**

(1) Lékárna zajišťující zásilkový výdej může léčivý přípravek určený k dodání do zahraničí označit v úředním jazyce státu, do kterého má být dodán. Prováděcí právní předpis stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky takto cizojazyčně označenými, včetně podrobností o jejich odebírání a skladování. Dále prováděcí právní předpis stanoví způsob pro přeznačování léčivých přípravků. Přeznačování může zajišťovat pouze výrobce léčivých přípravků.

(2) Na zásilkový výdej do zahraničí se vztahují ustanovení § 84 a 85 s výjimkou lhůt k dodání zásilky podle § 85 odst. 2 písm. c). Jde-li o zásilkový výdej léčivého přípravku, který lze v České republice vydat pouze na lékařský předpis, ustanovení § 86 odst. 3 až 15 se použije přiměřeně s tím, že do zahraničí lze na základě objednávky učiněné distančním způsobem dodat léčivý přípravek

a) předepsaný v České republice na elektronický recept nebo recept v listinné podobě,

b) předepsaný v zahraničí na recept v listinné podobě, nebo

c) předepsaný v zahraničí na elektronický recept, ke kterému má lékárna zajišťující zásilkový výdej přístup prostřednictvím služeb systému eRecept s využitím služby Národního kontaktního místa podle § 83b.

(3) Osoby pobývající na území České republiky si mohou pro svou osobní potřebu a použití objednat nebo jinak opatřit ze zahraničí humánní léčivé přípravky pouze prostřednictvím zásilkového výdeje uskutečněného z jiného členského státu. Předmětem zásilkového výdeje ze zahraničí do České republiky mohou být pouze léčivé přípravky

a) registrované podle § 25 odst. 1 nebo registrované v členském státě, ze kterého je zásilkový výdej uskutečňován, a

b) dodávané v souladu s podmínkami registrace vydané v České republice nebo s podmínkami registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie24); na vyžádání jednotlivého pacienta je v množství odpovídajícím jeho osobní potřebě možné dodání léčivého přípravku s označením na obalu a příbalovou informací v jiném než českém jazyce.

(4) Pro balení a přepravu léčivých přípravků uvedených v odstavci 3 platí ustanovení § 85 odst. 2 písm. b) obdobně.“.

18b. V § 99 odst. 1 se na konci písmene e) doplňuje bod 9, který zní:

„9. léčivých přípravků, které jsou prvním registrovaným léčivým přípravkem obsahujícím danou léčivou látku a které byly registrovány v uplynulých 18 měsících,“.

18c. V § 103 odst. 4 písm. c) se slova „§ 84 odst. 2“ nahrazují slovy „§ 84 odst. 6“.

18d. V § 103 odstavec 11 zní:

„(11) Lékárna zajišťující zásilkový výdej se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 84 odst. 7 nebo 8,

b) v rozporu s § 84 odst. 2 nebo 3 vydá zásilkovým způsobem léčivý přípravek, který nemůže být předmětem zásilkového výdeje,

c) nezveřejní informace o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně, úhradě z veřejného zdravotního pojištění, přepravě a nákladech spojených se zásilkovým výdejem podle § 85 odst. 2 písm. a),

d) nezajistí balení nebo přepravu zásilky obsahující léčivé přípravky podle § 85 odst. 2 písm. b),

e) nezajistí dodání zásilky objednateli podle § 85 odst. 2 písm. c),

f) nezajistí informační službu podle § 85 odst. 2 písm. d),

g) nezajistí vrácení reklamovaných léčivých přípravků podle § 85 odst. 2 písm. e),

h) nedodrží podmínky zacházení s cizojazyčně označenými léčivými přípravky podle § 87 odst. 1,

i) nezajistí, aby internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovaly informace podle § 85 odst. 1,

j) nabízí nebo zajišťuje sjednání zásilkového výdeje distančním způsobem v rozporu s § 84 odst. 1,

k) zveřejňuje nabídku zásilkového výdeje léčivých přípravků, které lze vydat pouze na lékařský předpis, způsobem, který je v rozporu s § 85 odst. 3,

l) umožňuje sjednání zásilkového výdeje léčivého přípravku, který lze vydat pouze na lékařský předpis, distančním způsobem formou, která je v rozporu s § 86 odst. 1,

m) neinformuje objednatele před sjednáním zásilkového výdeje o všech léčivých přípravcích předepsaných na předloženém elektronickém receptu nebo receptu v listinné podobě podle § 86 odst. 3,

n) neinformuje objednatele před sjednáním zásilkového výdeje v požadovaném členění o každém objednávaném léčivém přípravku, jeho ceně, úhradě z veřejného zdravotního pojištění, a nákladech spojených se zásilkovým výdejem podle § 86 odst. 4,

o) nenabídne poskytnutí informací o správném používání a uchování objednaného léčivého přípravku ve formě podle § 86 odst. 5,

p) nekontaktuje objednatele nebo adresáta zásilky podle § 86 odst. 7,

q) nezajistí balení zásilky podle § 86 odst. 8,

r) neuvede na dokladu vztahující se k objednávce zásilkového výdeje informace podle § 86 odst. 10,

s) nezajistí dodání zásilky do rukou objednatele nebo adresáta podle § 86 odst. 11,

t) neposkytne informaci o správném používání a uchování vydaného léčivého přípravku způsobem podle § 86 odst. 13,

u) zajišťuje zásilkový výdej léčivého přípravku do zahraničí v rozporu s § 87 odst. 2, nebo

v) nezajistí, aby každý farmaceut podílející se na zásilkovém výdeji nezpracoval denně více elektronických receptů a receptů v listinné podobě, než je uvedeno v § 86 odst. 14.“.

18e. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „b) až f) nebo i)“ nahrazují slovy „b) až f) nebo i) až u).“.

18f. V § 107 odst. 1 písm. d) se za slova „odst. 10 písm. h), “ vkládají slova „§ 103 odst. 11 písm. v), “.

18g. V § 108 odst. 1 písm. f) se slova „§ 84 odst. 2“ nahrazují slovy „§ 84 odst. 6“.“.

6. V části druhé článku III se za bod 21 vkládá nový bod 22, který zní:

„22. V § 114 odst. 2 písm. f) se slova „§ 84 odst. 3, § 85 odst. 1, § 86 odst. 1“ nahrazují slovy „§ 84 odst. 4 a 9, § 85 odst. 4, § 87 odst. 1“.“.

7. V části druhé se za článek III vkládá nový článek IIIa, který zní:

„Čl. IIIa

**Přechodná ustanovení**

1. Zásilkový výdej léčivých přípravků sjednaný podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se řídí dosavadními právními předpisy.

2. Poskytovatel lékárenské péče provozující zásilkový výdej podle zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, je povinen nejpozději do 15 kalendářních dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv všechny údaje podle § 84 odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.“.

Důvodová zpráva

**I. Obecná část**

**A. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění hlavních principů, zhodnocení platného právního stavu**

Podle stávající zákonné právní úpravy je maloobchodní zasílání léčivých přípravků k přímé spotřebě veřejnosti umožněno jen u léčiv, které nejsou vázané na lékařský předpis. Tedy volně prodejných léčivých přípravků, které by si i bez předepsaného receptu mohl zákazník – pacient v kamenné lékárně zakoupit. Toto maloobchodní zasílání dnes může uskutečňovat pouze poskytovatel zdravotních služeb provozující lékárnu. Důvodem je zejména fakt, že výdej léčiv je nepochybně vysoce odbornou činností, která nespočívá v pouhém předání léků pacientovi, ale zejména ve vyhodnocení správnosti a účelnosti výdeje konkrétního léku konkrétnímu pacientovi, v kontextu všech pacientových onemocnění, i ostatních léčiv, které užívá. Součástí výdeje také nezbytně musí být poskytnutí odborných informací a poradenství pacientovi. Výdej léčiv zkrátka není lecjakou obchodní aktivitou, kterou může provádět jakýkoliv podnikatelský subjekt provozující svůj e-shop.

Skutečnost, že v České republice není možné zasílat léky předepsané na recept, souvisí s postupným historickým vývojem v lékárenství, dosavadním nízkým zájmem veřejnosti na úpravu regulace, a v neposlední řadě také s donedávna nízkou úrovní přepravních služeb neumožňující garanci termínu dodání a dalších přepravních podmínek nutných pro bezpečnou přepravu léčiv zachovávající jejich kvalitu (jakost).

Tato situace se však již mění. Lékárenství globálně prochází změnou. Postupem času další a další členské státy EU umožňují zásilkový výdej léčiv vázaných na předpis s tím, jak se mění chování pacientů i jak se proměňuje způsob poskytování zdravotních služeb, s nově se objevujícím zaváděním distanční péče a prvky telemedicíny. Mění se chování spotřebitelů. Čím dál více se prosazuje distanční prodej zboží i služeb. Spolu s tím se rozvíjí nabídka souvisejících služeb, platebních metod, přepravy a v konečném důsledku i regulatorní prostředí ochraňující spotřebitele. Zejména přepravní služby v posledních letech učinily velký skok kupředu v kvalitě a spolehlivosti svých služeb. S rozvojem nabídky zboží a služeb, které je možné nakoupit přes internet, roste podíl spotřebitelů, kteří tento způsob nákupu využívají, i těch, kteří jej dokonce pro určitý sortiment preferují.

V souvislosti s pandemií onemocnění COVID-19 se přijala mnohá opatření k odvracení bezprostředních dopadů na zdraví obyvatel, a to nejen v ČR. Prokázalo se, že zejména prvky distančního poskytování zdravotních služeb jsou jedním z mála efektivních řešení, které zajistilo kontinuitu péče o zdraví obyvatel. Naprosto zásadní roli sehrála například elektronická preskripce léčiv. Laická i odborná veřejnost se shodla, že existence informačního systému eRecept zásadním způsobem usnadnila jinak bezvýchodnou situaci, kdy celá řada zdravotnických zařízení omezila svůj provoz a poskytovatelé akutní lůžkové péče odkládali poskytování výkonů nesouvisejících s řešením pandemie. Na datech Státního ústavu pro kontrolu léčiv je patrné, že předepisování i výdej léčiv pokračoval i ve vypjatých obdobích nouzového stavu, a i pacienti s chronickými onemocnění neměli zásadní problém získat své léky. O co jednodušší bylo získat elektronický recept, o to paradoxně složitější mohlo, a i do budoucna může, pro některé pacienty být složitější tento lék si vyzvednout v lékárně. Ať to bylo strachem z kontaktu s cizími lidmi ve veřejných prostorách a kumulací těchto lidí v kamenných lékárnách, až po nutnost shánět otevřenou lékárnu, a dopravit se do ní, což zejména pro občany, kteří nebydlí ve velkých městech, nemuselo a nemusí být snadné.

I pandemie tak v některých zemích zasáhla do regulace zásilkového výdeje léčiv. Například Itálie umožnila v tomto kritickém období dočasně zásilkově vydávat léky na předpis. Ale není to řešení jen pro dobu krize. Celá řada dalších zemí přistoupila již dříve k tomu, že usnadnila svým občanům možnost obstarání léčiv na předpis tím, že umožnila jejich zasílání. Například Velká Británie, Dánsko, Nizozemí, Portugalsko, Švédsko, Finsko, Norsko nebo Estonsko. Je na čase, aby i Česká republika, premiant v oblasti elektronické preskripce, s více než 98 % receptů předepsaných elektronicky, umožnila výdej léčiv předepsaných na recept, za přísných podmínek, s důrazem na bezpečnost pacienta a zachování kvality a účinnosti léčiv.

V každém případě však musí i zásilkový výdej léčiv zůstat přísně regulovanou činností, svěřenou do rukou vysokoškolsky vzdělaných farmaceutů – specialistů na léky, jejich účinnost, bezpečnost, nežádoucí účinky či interakce. Proto je potřeba vyvážit zájem na rychlém a efektivním dosažení předepsaných léčiv zájmem na zachování bezpečné farmakoterapie. I z toho důvodu musí návrh zákona, umožňující zásilkový výdej léčiv vázaných na recept, počítat s tím, že tato činnost musí zůstat v rukou poskytovatelů zdravotních služeb provozujících kamenné lékárny, a že musí obsahovat takové mechanismy, které zbrzdí případnou robotizaci služby zaměřenou na masivní nárůst expedice potlačující odborný aspekt výdeje, jež si vyžaduje čas pro kontrolu účelnosti a bezpečnosti farmakoterapie, ve vztahu ke konkrétnímu pacientovi a jeho případným dalším lékům, které užívá.

Návrh zákona, který umožňuje zásilkový výdej léků na předpis, zohledňuje specifika českého lékárenství, dostupnosti lékárenské péče, i přístupu pacientů k čerpání zdravotní péče jako takové. Obsahuje mechanismy, které zajišťují, že i zásilkový výdej splní nejpřísnější požadavky na poskytování lékárenské péče lege artis, a možná že dokonce přispěje k ještě většímu rozvoji poskytování odborného poradenství o správném používání léčiv, a tak i k bezpečnějšímu používání léků v České republice.

**B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem, s mezinárodními smlouvami a s právem Evropské unie**

**1. Soulad s ústavním pořádkem České republiky**

Při zkoumání souladu navrhované změny s ústavním pořádkem bylo přihlíženo především k ústavnímu zákonu č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Ústava“), a dále pak k usnesení č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Listina“). V tomto ohledu nebyl zjištěn žádný rozpor. Naopak návrh posiluje ústavní právo na ochranu zdraví zakotvené v čl. 31 Listiny, a to zejména rozšířením dosažitelnosti léčiv předepsaných na recept pro osoby zdravotně postižené nebo osoby pobývající v lokalitách s nízkou dostupností lékárenské péče. Možnost zaslat léky předepsané na recept přímo domů či na pracoviště, může zásadním způsobem zlepšit dostupnost a kvalitu zdravotní péče, compliance a adherenci k léčbě.

**2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami**

Navrhovaná právní úprava se nedotýká mezinárodních smluv, jimiž je Česká republika vázána.

Navrhovaná právní úprava se dotýká práva EU a implementuje ho v rozsahu, v jakém je členský stát zmocněn pohybovat se v mezích daných sekundárním právem EU. Zásilkový výdej léčiv je upraven v hlavě VIIA směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ve znění směrnice 2011/62/EU. Směrnice upravuje minimální rozsah povinností, které musí splnit osoba, která bude vydávat léčivé přípravky veřejnosti zásilkovým způsobem. A minimální rozsah informací, které musí národní autoritě oznámit. Navrhovaná právní úprava tento rozsah přejímá, v zásadě nerozšiřuje. Zároveň ctí limity stanovené jak touto směrnicí, tak i například povinnosti, které je potřeba naplnit v souvislosti s vyřazováním (či opětovným zařazováním) jedinečných identifikátorů balení léčivých přípravků ze systému úložišť, jak zakládá nařízení Komise 2016/161 stanovující podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků. Navrhovaná právní úprava je tak v souladu s právem EU.

**C. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy**

Navržená právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet. Nevzniknou žádné zcela nové agendy, které by musel spravovat nějaký správní úřad, a nebude tedy zapotřebí ani žádných nových státních zaměstnanců, kteří by museli dané agendy vyřizovat. Notifikační agenda (oznámení o zahájení činnosti zásilkového výdeje léčiv u poskytovatelů lékárenské péče) je svého rozsahu stejná jako dosud. Je možné, že přibude počet kontrol a případně i správních řízení týkajících se dodržování právních předpisů souvisejících právě se zásilkovým výdejem léčiv, avšak tato agenda by měla být pokryta stávajícími personálními zdroji Státního ústavu pro kontrolu léčiv. S ohledem na specifickou, přísně regulovanou situaci týkající se předepisování a výdeje léčiv nelze očekávat významné hospodářské dopady, neboť samotné umožnění zásilkového výdeje léčiv vázaných na předpis nemá a nemůže mít vliv na navýšení spotřeby těchto léčiv, tedy ani tržeb a hospodářskou situaci podnikatelských subjektů, které se obchodem s léčivy zabývají.

**D. Zhodnocení dopadů na podnikatelské prostředí České republiky, sociálních dopadů, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a to včetně vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen, a dopadů na životní prostředí**

Z podnikatelských subjektů se návrh zákona dotýká jen stávajících poskytovatelů lékárenské péče, kterým se rozšiřuje oprávnění k zásilkovému výdeji i na léčivé přípravky vázané na recept, které dosud mohly být předmětem pouze prezenčního výdeje v kamenné lékárně. Oprávnění k poskytování zásilkového výdeje mohou získat na základě splnění notifikační povinnosti. Vzhledem k tomu, že jde o zásilky léčiv předepsaných na recept osobami oprávněnými předepisovat léčivé přípravky, tedy odlišným poskytovatelem než provozovatelem zásilkového výdeje, nelze očekávat zvýšení objemu vydaných léčiv umožněním jejich zásilkového výdeje. Na podnikatelské prostředí z hlediska jejich ekonomické situace se tedy nepředpokládá významný dopad. Předpokládá se však pozitivní vliv na občany ČR – pacienty, kteří dosud měli ztížený přístup k lékárenské péči. Zejména zdravotně hendikepovaní občané a občané v lokalitách s nízkou dostupností zdravotních služeb (lékáren) získají další způsob obstarání si potřebných léků. Co se týče sociálních dopadů, navrženým mechanismem dojde k posílení kvality a dostupnosti zdravotní péče v České republice. Návrh nemá dopady na životní prostředí. Navrhovaná právní úprava není v rozporu ve vztahu k zákazu diskriminace. Rovněž není v rozporu se zákonem č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a o právních prostředcích ochrany před diskriminací a o změně některých zákonů (antidiskriminační zákon). Neobsahuje také žádná ustanovení, která by narušovala právo na rovné zacházení a vedla k diskriminaci. Navrhovaná právní úprava se nijak nedotýká rovnosti žen a mužů.

**E. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navrhovaná právní úprava se dotýká osobních údajů jen ve vztahu k objednávání zásilkového výdeje léčivých přípravků – tedy uvedení osobních a kontaktních údajů objednatele, resp. adresáta zásilky, kam má být zásilka doručena. Nad rámec těchto údajů, obvyklých v rámci zasílání zboží u kupních smluv uzavřených distančním způsobem, zákon neupravuje zacházení s žádnými dalšími údaji. Povinnosti podnikatelských subjektů spravujících tyto osobní údaje se pak bez dalšího řídí ustanoveními obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).

**F. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení**

Předložený návrh neobsahuje žádná korupční rizika. Popisuje pouze předpoklady pro činnost zásilkového výdeje léčiv, kterou může provádět každý poskytovatel lékárenských služeb, který splní oznamovací povinnost. Podmínky výkonu činnosti jsou dány přímo zákonem a nebude možné je ovlivnit jakýmkoliv rozhodováním orgánů veřejné správy.

**G. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Navrhovaná úprava nebude mít za následek žádné dopady na bezpečnost a obranu státu.

**II. Zvláštní část**

K bodům 1 až 4

Kompetenční ustanovení zakládá novou agendu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), a to provozovat a zpřístupnit automatizovanou službu informačního systému eRecept, která umožní dálkovou komunikaci centrálního úložiště elektronických receptů (dále jen „CÚER“) s koncovými stanicemi provozovatele lékárny (poskytovatele lékárenské péče) opatřenými příslušným systémovým certifikátem, který provozovatelům lékáren vystavuje přímo Ústav. Tato služba umožní automatizovanou kontrolu existence platného elektronického receptu a stažení dat, které elektronický recept obsahuje, vyjma veškerých osobních údajů na receptu.

Zásilkový výdej léčiv se nemůže stát automatizovanou službou využívající robotizaci k maximalizaci efektivity ve smyslu zrychlení vyřizování objednávek, umožnění zpracování více objednávek, než by zvládly fyzické osoby – farmaceuti, kteří jako jediní mají právo vydávat léčivé přípravky vázané na lékařský předpis.

Návrh zákona nemá v úmyslu změnit současné nastavení výdeje léčiv jako vysoce odborného úkonu prováděného osobou se speciálním vzděláním v dané oblasti, které není jen o samotném předání balení léčivého přípravku, ale i lékovém poradenství, vyhodnocení správnosti a účelnosti farmakoterapie při každém výdeji, předání potřebných informací pacientovi apod. Proto byl návrh zákona pečlivě zpracován tak, aby veškeré úkony byly prováděny s maximálním zohledněním bezpečnosti pacienta a odbornosti, kterou je potřeba při těchto úkonech vynakládat, a tedy tak, aby byly učiněny ručně stejně tak, jako by byly učiněny v lékárně. Proto kontrolu objednávky, učinění záznamu do CÚER (jak stav „příprava“ tak i stav „vydáno“), kontrolu zásilky před expedicí, kontrolu písemné informace o správném používání přípravku, poskytnutí telefonické konzultace, to vše musí provést fyzická osoba – v případě zásilkového výdeje léčiv vázaných na lékařský předpis výhradně vysokoškolsky vzdělaný farmaceut.

Jedinou výjimkou, potřebnou pro praktické fungování objednávání zásilkového výdeje léčiv předepsaných na recept skrze internetové stránky zásilkové lékárny, je fáze samotného zjištění toho, co bylo vlastně pacientovi předepsáno – tedy toho, co vlastně si přeje pacient objednat k doručení. Za účelem zabránění omylům a nechtěným záměnám léčiv nebude umožněno objednávat si na internetu lék vázaný na předpis tím, že by jeho název či kód pacient sám vybral a umístil do „košíku“. Jako nejbezpečnější způsob objednávání léčiv předepsaných na elektronický recept je uvést do objednávky přímo identifikátor elektronického receptu a umožnit informačnímu systému provozovatele zásilkové lékárny „přečíst“ informace, které jsou na daném elektronickém receptu uvedeny, a které jsou nezbytné k tomu, aby informační systém zásilkové lékárny nejen zjistil, co si pacient přeje objednat, ale v reálném čase ověřil ve skladovém hospodářství, zda má lék k dispozici či zda jej může mít v krátkém čase k dispozici, aby mohl objednateli obratem sdělit, zda je schopen mu daný lék zásilkově dodat, ve stanovených lhůtách. Tuto fázi zásilkového výdeje nelze s ohledem na fakt, že pacient – spotřebitel si v zásadě může chtít objednávku učinit kdykoliv, 24 hodin denně, 7 dnů v týdnu, provést jinak než právě umožněním automatizované komunikace informačního systému provozovatele zásilkové lékárny s CÚER.

V této fázi zásilková lékárna nepotřebuje znát údaje o pacientovi. Proto je v návrhu novely zákona zdůrazněno, že automatizovaná komunikace je prostá jakýchkoliv osobních údajů. Jde jen o ověření toho, zda je lékárna schopna předepsaný lék objednateli dodat. Bez ohledu na to, o jakého pacienta jde. Všechny ostatní fáze, včetně změny statusů v CÚER, musí již provést farmaceut.

Aby zákon předešel náhodnému vytipování platných identifikátorů elektronických receptů a případnému zneužití elektronických receptů nepovolanými osobami, měl by být zajištěn tak, aby tato služba byla přístupná pouze provozovatelům zásilkových lékáren. To je zajištěno tím, že systém eRecept požadované informace vydá jen informačnímu systému, který se prokáže systémovým certifikátem provozovatele zásilkové lékárny. Tedy certifikátem, který Ústav sám vydal a poskytl provozovateli zásilkové lékárny. A všechny úkony v systému eRecept, včetně CÚER, zůstávají v historii záznamů (logu) uloženy a jsou zpětně dohledatelné. Tento uzavřený systém zajistí efektivní a zcela bezpečnou komunikaci o elektronických receptech a předepsaných léčivech, dvojitě zabezpečený tím, že neumožní předat žádné osobní údaje.

K bodu 5 (novelizační bod 18a)

Normativní text provozování zásilkového výdeje léčiv je již v současnosti obsažen v ustanoveních §§ 84 až 87. Tento rozsah byl tímto návrhem zákona zachován, stejně jako nosné části zásilkového výdeje a jeho jednotlivých fází. Doplněna byla tak zejména specifika zásilkového výdeje léčiv vázaných na lékařský předpis. Povinnosti provozovatelů zásilkových lékáren byly precizovány a doplněny. Práva objednatelů posílena.

§ 84

Odstavec 1 obsahuje definici zásilkového výdeje léčiv. V zásadě je převzata dosavadní definice, avšak je upřesněno, ve druhé větě, že přichází v úvahu objednání zásilkového výdeje dvojím způsobem. A to prezenčně, v provozovně lékárny – z povahy věci v situacích, kdy požadovaný léčivý přípravek není k dispozici a pacient si přeje jeho zaslání; anebo distančně – v takovém případě však pouze formou objednání na internetových stránkách, které jsou zaručené a oznámené Ústavu, kde si může objednatel ověřit, že patří legální zásilkové lékárně. Toto ustanovení tak vylučuje všechny ostatní v úvahu přicházející možnosti distančního sjednání služby. Zásilkový výdej léčiv tak nebude možné sjednat telefonicky, e-mailem či obdobnými prostředky. Pokud by kdokoliv (ať už legální provozovatel lékárny či zcela neoprávněná osoba) nabízel sjednání zásilkového výdeje jiným způsobem, dopustil by se přestupku, který je postihován dále v návrhu zákona.

Odstavec 2 jednak zdůrazňuje, že zákon nově umožňuje zásilkový výdej léčiv vázaných na lékařský předpis (byť to tak posléze jednoznačně vyplývá i z dalších ustanoveních, zejména § 86), jednak u této kategorie léčiv diferencuje, jaké formy lékařského předpisu jsou, u jakého způsobu objednávání zásilkového výdeje umožněny. Jakkoliv lze předpokládat, že v zásadě bude převažovat distanční sjednání zásilkového výdeje, jak již bylo popsáno výše, není účelné a bezpečné u tohoto způsobu umožnit objednání léčiv na základě listinného receptu. Toto by buď vedlo k administrativně náročnému a zdlouhavému procesu (nutno zaslat originální recept poštou zásilkové lékárně), nebo by vedlo k potenciálně nebezpečnému objednávání léčiv přímo výběrem konkrétního léčivého přípravku na internetové stránce zásilkové lékárny a pozdějším převzetím receptu, čemuž se chce návrh zákona vyhnout. Z toho důvodu, za účelem zajištění maximálně bezpečné dispenzace, se distanční objednávání léčiv (v případě léčiv vázaných na recept) umožňuje pouze pro léky předepsané na elektronické recepty. Na tomto místě je však potřeba zdůraznit, že v současnosti je v České republice více než 98 % receptů vystavených elektronicky. Tudíž v praxi omezení dané tímto ustavením není ve skutečnosti překážkou. A zásilkový výdej léčiv předepsaných na listinném receptu sice bude možný, avšak jen v případě, že byl sjednán prezenčně v provozovně lékárny, kde farmaceut může ověřit platnost receptu, zjistit všechny potřebné informace, poučit pacienta a ponechat si recept, čímž by se zabránilo jeho dalšímu použití u jiného poskytovatele.

Odstavec 3 obsahuje taxativní výčet druhů léčivých přípravků, které nesmí být předmětem zásilkového výdeje. To platí jak pro léčivé přípravky vázané na lékařský předpis, tak i pro volně prodejné léky. Zásadní podmínkou tedy je, že zásilkově lze vydávat jen takové léčivé přípravky, které jsou řádně uvedené na trh v souladu s právními předpisy. Léky neregistrované, nesplňující podmínky či výjimky stanovené zákonem, tedy nesmí být předmětem zásilkového výdeje. Z bezpečnostního hlediska se také vylučuje zásilkový výdej léčiv obsahujících omamné či psychotropní látky. Zde může jít jak o registrované hromadně vyráběné léčivé přípravky, tak i neregistrované (např. individuálně připravované) léčivé přípravky, jako například léčebné konopí. To tedy nebude možné vydávat zásilkově. Důvodem je především bezpečnost pacienta, ale i zabezpečení před zneužitím (např. úmyslné zcizení v procesu přepravy). Další druhy léčivých přípravků, které by neměly být předmětem zásilkového výdeje, by mělo určit Ministerstvo zdravotnictví prováděcí vyhláškou. Ta by měla být koncipována jako negativní seznam (tedy v zásadě – vyjma uvedených výjimek – by mělo být možné zásilkově vydat vše kromě těch druhů léčiv, které jsou na seznamu uvedeném ve vyhlášce). Negativní seznam umožňuje stabilnější a předvídatelnější prostředí, snáze přehledné i pro pacienty – spotřebitele. Má pouze jednu nevýhodu, a to fakt, že neumí dostatečně flexibilně reagovat na nové podněty, tedy nové léky, u kterých by bylo vhodné je ze zásilkového výdeje vyloučit. Proto je doplněno písmeno c), které na tyto situace pamatuje a zakazuje zásilkový výdej všech zcela nových léčiv (nových molekul; nikoliv např. generik), a to po dobu 18 měsíců od jejich registrace. Tato doba je dostatečná na to, aby bylo zhodnoceno, zda daný lék (molekula) může posléze být předmětem zásilkového výdeje, nebo zda by být neměl, přičemž se v dané lhůtě zcela pohodlně dá vytvořit novelizace prováděcí vyhlášky stanovující negativní seznam, do kterého by se mohl tento lék doplnit.

Odstavec 4 se podrobně zabývá negativním seznamem. Seznam by neměl být tvořen přehledem konkrétních léčivých přípravků (brandů), nýbrž soupisem léčivých látek. Zásilkový výdej by pak byl zakázán u všech léčivých přípravků, které by obsahovaly léčivou látku uvedenou v negativním seznamu. Ten může rozlišit i určitou specifickou cestu podání. Tedy například parenterální způsob použití určité látky by byl na negativním seznamu, zatímco perorální nikoliv apod. Za účelem objektivnosti a předvídatelnosti byly dále taxativně vyjmenovány důvody, pro které lze druh léčivého přípravku zařadit na negativní seznam. Jde v zásadě o tři důvody, které se mohou i překrývat. Jedním z nich je, že jde o léčivé přípravky, které vyžadují speciální edukaci pacienta. Lze si například představit léčivý přípravek, který má specifickou aplikaci určitým aplikátorem či nějakým druhem zdravotnického prostředku, a je nutné naučit pacienta s tímto zacházet, což je s ohledem na v zásadě distanční formu zásilkového výdeje zásadně ztíženo. Z hlediska bezpečnosti pacienta by nemělo být povoleno zásilkově vydávat léčivé přípravky, které mají specifický bezpečnostní profil a vyžadují zvýšenou kontrolu či sledování ze strany zdravotnického pracovníka. A konečně zásilkový výdej by neměl být umožněn u léčiv, jejichž skladování či přeprava je spojena s nutností dodržet specifický teplotní režim, který většina klasických přepravců v zásadě ani není schopna garantovat.

Odstavec 5 obsahuje deklaratorní ustanovení, které je přejato z dosavadní právní úpravy zásilkového výdeje. V zásadě znamená, že i pouhá nabídka zásilkového výdeje může být učiněna jen oprávněnou osobou a formou, kterou zákon v § 84 an. popisuje. Porušením zákona, které může být shledáno jako přestupek a sankcionováno, tedy nemusí být až samotné sjednání či realizování zásilkového výdeje, ale i předsmluvní fáze.

Odstavec 6 obsahuje důležité ustanovení, které zcela jednoznačně uvádí, že provozovat zásilkový výdej léčiv smí jen lékárna. Tedy poskytovatel zdravotních služeb, který již poskytuje lékárenskou péči, a provozuje „kamennou“ lékárnu. Toto ustanovení je tím spíše důležité, čím více eroduje přístup pacientů – spotřebitelů k poptávání zboží a služeb jen u kvalifikovaných odborníků, což u služeb jako je výdej léčivých přípravků je naprosto zásadní, z důvodů již popsaných výše. Je zcela nemyslitelné, aby tato služba byla liberalizována do té míry, aby ji mohly provádět i subjekty, které nemají dostatečnou erudici. Takový přístup by byl v neprospěch pacientů, zejména s ohledem na jejich bezpečnost a účelnost farmakoterapie. Ponechání omezení, že zásilkový výdej může provádět pouze provozovatel lékárny, je jen jedním z mechanismů, který zabraňuje, aby tuto službu vykonávaly zcela nové subjekty, které by v této službě viděly čistě obchodní příležitost spojenou s pouhým prodejem léčiv. Další mechanismy stanoví návrh zákona v dalších ustanoveních.

Odstavce 7 až 9 obsahují základní administrativní požadavky na provozovatele zásilkových lékáren. Z hlediska výkonu veřejné kontroly je zcela nezbytné evidovat tuto činnost u příslušných úřadů. Proto je zakotveno, že poskytovatel lékárenské péče, který chce provozovat zásilkový výdej léčiv, musí tento záměr oznámit Ústavu předem, a uvést všechny nezbytné informace – kromě identifikace sebe sama zejména uvedení internetové stránky, která bude sloužit pro distanční sjednávání zásilkového výdeje léčiv. Ta bude evidována u Ústavu a na jeho webu zveřejněna, a to pro možnost ověření ze strany případných zákazníků, že daná internetová stránka obchodníka patří skutečně legálnímu provozovateli zásilkové lékárny. Kromě data zahájení provozování zásilkového výdeje je pro evidenci i pro informaci veřejnosti důležité uvést, jaké kategorie léčiv hodlá provozovatel zásilkově vydávat. Zda pouze volně prodejné léky či zda také léky vázané na lékařský předpis. Písmena a) až d) jsou zároveň minimálním rozsahem informací, které musí provozovatel oznámit národní autoritě (Ústavu) podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU (čl. 85c). Jde tedy o transpoziční ustanovení. Kromě oznámení před zahájením činnosti je potřeba udržovat tyto informace stále aktuální, a proto je nutné i oznamovat změny nahlášených skutečností. Formu a způsob těchto hlášení by mělo stanovit Ministerstvo zdravotnictví prováděcí vyhláškou.

Odstavec 10 shrnuje údaje, které pak Ústav zveřejňuje na svých vlastních internetových stránkách. Částečně jde o zveřejnění údajů, které získá od provozovatelů zásilkových lékáren, ale jde také o obecné informace, často edukativního charakteru, zejména za účelem osvěty o nelegálním prodeji léčiv na internetu, rozpoznávání závadných internetových stránek, hrozbách v podobě padělaných léčiv apod. I toto ustanovení je transpozicí čl. 85c výše uvedené směrnice.

§ 85

Odstavec 1 obsahuje přehled informací, které musí provozovatel zásilkové lékárny povinně uvádět na svých internetových stránkách, skrze které lze sjednat zásilkový výdej léčiv. Transparentnost a přehlednost je základem pro schopnost zákazníků rozpoznat legálního provozovatele zásilkového výdeje.

Odstavec 2 představuje jádro povinností provozovatele zásilkové lékárny a je obsahově přejato z dosavadní textace zákona. Ani v jediném ustanovení nedochází ke snížení standardu oproti dosavadní právní úpravě. Naopak, v některých případech dochází k doplnění, které je vždy ve prospěch zákazníka – spotřebitele. Ať už jde o informaci o výši a podmínkách úhrady objednávaného léku z prostředků veřejného zdravotního pojištění v písmenu a), nebo o změnu koncepce závazných lhůt z pouhého odeslání přímo na závazek dodání v písmenu c), nebo garance minimální provozní doby informační linky, na které musí být dostupný farmaceut, v písmenu d). Co se přepravy týče, zůstává dosavadní možnost zajištění smluvní přepravy třetí stranou, avšak s tím, že odpovědnost zůstává na lékárně zajišťující zásilkový výdej, a to včetně odpovědnosti za zachování kvality (jakosti) přepravovaných léčivých přípravků. Pro zákazníka zůstává pouze jeden partner – lékárna zajišťující zásilkový výdej, nikoliv přepravce.

Odstavec 3 naznačuje vztah jednotlivých fází zásilkového výdeje (zejména předsmluvní fáze) k regulaci reklamy, která je upravena zákonem č. 40/1995 Sb. Zákon o regulaci reklamy komplexně upravuje reklamu na humánní léčivé přípravky a zapovídá reklamu na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis. Žádné ustanovení zákona o regulaci reklamy není potřeba měnit. Reklama na možnost zásilkového výdeje není reklamou na humánní léčivý přípravek, tudíž není zakázaná. Je-li součástí internetových stránek zásilkové lékárny přehled nabízených léčivých přípravků v podobě prostého katalogu či ceníku léčiv, včetně léčiv vázaných na lékařský předpis, je to i z hlediska zákona o regulaci reklamy v pořádku (§ 5 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb.). Ustanovení odstavce 3 tudíž neneguje zákon o regulaci reklamy. Vyjma prosté nabídky léčivých přípravků se v určitých fázích sjednávání zásilkového výdeje (kontrola objednávky v „košíku“) jistě musí zobrazit informace o objednaném léčivém přípravku. U volně prodejných léčiv nevyvstává problém. U léčiv vázaných na recept půjde zpravidla o uvedení názvu, doplňku názvu a případně kódu léčivého přípravku tak, jak je uveden na elektronickém receptu. Toto shrnutí nemá charakter reklamy, neboť nesplňuje pojmové znaky reklamy uvedené v § 1 odst. 2 a § 5 odst. 1 zákona o regulaci reklamy. Zákon o léčivech nad to – pro vyloučení pochybností – upřesňuje, že je-li v této fázi zásilkového výdeje prostá identifikace léčivého přípravku doplněna vyobrazením jeho vnějšího obalu (balení), opět nejde o reklamu, a je to tudíž možné. Naopak, pro mnoho pacientů je vyobrazení obalu léčivého přípravků spojeno s identifikací své farmakoterapie mnohem více než pouhý název. Závěrem pak ustanovení doplňuje, že i uvedení souhrnu údajů o přípravku (SPC) či příbalové informace (PIL) není samo o sobě reklamou a je ve fázi souhrnu objednávky, jakož i v následujících fázích, možné tyto informace poskytovat, avšak za předpokladu, že budou aktuální, platné. Důraz na aktuálnost těchto informací je pak posilněna tím, že nesplnění tohoto předpokladu zakládá protiprávní jednání, které zákon kvalifikuje jako přestupek.

Odstavec 4 přejímá zmocňovací ustanovení, které je v zákoně obsaženo již v dosavadním znění. Rozsah zmocnění odpovídá dosavadní právní úpravě a je naplněno § 18 vyhlášky č. 84/2008 Sb. Nepředpokládá se, že by zmocnění bylo potřeba rozšířit, a naplnění tohoto zmocnění tudíž může být v zásadě shodné se současnou prováděcí vyhláškou o správné lékárenské praxi.

§ 86

Ustanovení §§ 84 a 85 se vztahuje na zásilkový výdej obecně. Bez ohledu na kategorie léčivých přípravků, které jsou zásilkově vydávány. Avšak zásilkový výdej léčiv vázaných na lékařský předpis představuje nutnost zakotvení celé řady dalších, nadstavbových podmínek. K tomu je určen § 86. Na zásilkový výdej léčiv předepsaných na recept se tedy vztahují jak ustanovení §§ 84 a 85, tak i ustanovení § 86.

Odstavec 1 zakotvuje způsob objednání zásilkového výdeje léčivého přípravku předepsaného na elektronický recept. Jak již bylo uvedeno u zdůvodnění předcházejících novelizačních bodů, za účelem přesnosti a bezpečnosti výběru správného léčivého přípravku a minimalizace případných neúmyslných záměn, byl zvolen způsob výběru objednávaného léčivého přípravku při distančním objednávání formou vložení identifikátoru elektronického receptu do objednávkového formuláře. Vkládání názvu objednávaných léčiv předepsaných na receptu nebude možné. Stejně tak – z bezpečnostních důvodů – ani vkládání osobních údajů pacienta či čísla občanského průkazu či jiných identifikačních údajů. Zatímco v kamenné lékárně lze na základě načtení strojově zpracovatelných údajů na občanském průkazu načíst veškeré platné elektronické recepty, které byly pacientovi předepsány, a výdej na nich předepsaných léčiv, u distančního objednávání zásilkového výdeje toto umožněno nebude. Zabrání se tak případnému zneužívání znalosti identifikačních údajů pacientů neoprávněnými osobami či dohledávání identifikátorů platných elektronických receptů, které by následně byly neoprávněně zneužity.

Odstavec 2 navazuje na zakotvení automatizované služby, jejíž účel byl popsán ve zdůvodnění k novelizačním bodům 1 až 4. Jak již bylo uvedeno, v této předsmluvní fázi jde o jediný kontakt se systémem eRecept (CÚER), který je automatizovaný. Všechny ostatní musí provádět fyzická osoba – farmaceut. V tomto úkonu však nejsou zapotřebí osobní údaje uvedené na receptu, a proto tato služba umožní získat jen data o předepsaném léčivém přípravku, bez vazby na osobu, které byl předepsán, a osobu, která jej předepsala. Zdůvodnění této koncepce je obsáhle uvedena u novelizačních bodů 1 až 4.

Odstavec 3 rozšiřuje informační povinnost zásilkové lékárny, která je v obecných rysech zakotvena v § 85 odst. 2. U léčiv předepsaných na recept, zvláště v situaci, kdy objednatel do objednávkového formuláře uvádí jen identifikátor elektronického receptu (a v častých případech si ani nepamatuje, jaké léky byly na daný recept předepsány), se jeví jako vhodné, aby objednávkový formulář – po získání potřebných informací z CÚER na základě využití automatizované služby popsané v předešlém odstavci – obratem pacienta informoval o všech léčivých přípravcích, které byly na daný recept předepsány (včetně počtu balení). A v této fázi, či fázi následující může objednávkový systém zásilkové lékárny objednateli sdělit, zda všechny tyto léčivé přípravky má k dispozici a může je zaslat, či zda může zaslat jen některé (s uvedením, kterých se to týká). V případě, že zásilková lékárna nemá a nebude mít k dispozici požadované léčivé přípravky či požadovaný počet balení, může objednateli nabídnout zaslat alespoň část léčiv předepsaných na recept, případně může objednateli nabídnout pozdější termín dodání oproti zákonem vyžadované lhůtě 2 pracovních dnů, jestliže je předpoklad, že požadovaný lék zásilková lékárna získá v nejbližší době a bude připravena jej posléze obratem zaslat objednateli. Tyto alternativy však musí pacient výslovně akceptovat. V případě neochoty akceptovat částečné či pozdější plnění objednatel snadno ukončí proces objednávání. Avšak v případě ochoty akceptovat takové plnění je zapotřebí, aby existovala datová stopa potvrzující, že výslovně souhlasil s částečným dodáním či pozdějším dodáním oproti zákonné lhůtě. Způsob provedení takového poučení a zachycení vůle objednatele je na provozovateli zásilkové lékárny. V zásadě lze akceptovat i uživatelsky přívětivá řešení, jako textové poučení v objednávkovém formuláři spojené s nutností zaškrtnout box se souhlasem před přechodem do další fáze objednávky. Prakticky stejný režim platí i pro záměnu (tzv. generickou substituci), kterou je možné za zákonem předepsaných podmínek v kamenné lékárně provést se souhlasem pacienta. Stejně tak si lze představit možnost nabídnutí záměny i při distančním sjednávání zásilkového výdeje, budou-li splněny shodné podmínky jako pro prezenční výdej v lékárně. Naprosto zásadní zůstává souhlas pacienta (objednatele), který musí být o možnosti záměny a jejím důvodu informován a musí s ní explicitně vyjádřit souhlas. Ponechání tohoto zákonného zmocnění i u zásilkového výdeje se jeví jako vhodné a z pohledu pacienta přínosné, zejména v situacích, kdy na receptu byl předepsán léčivý přípravek, který je momentálně na trhu nedostupný, avšak existuje za něj alternativa, obsahující stejnou léčivou látku, lékovou formu a sílu. Pokud by nabízení záměny bylo u zásilkového výdeje zakázáno, musel by pacient v daném případě do kamenné lékárny, kde mu ovšem daný léčivý přípravek stejně budou muset nahradit jiným, nebo by musel zpět ke svému lékaři a požádat jej, aby mu předepsal jiný léčivý přípravek, momentálně dostupný.

Odstavec 4 popisuje závěrečnou fázi sjednávání zásilkového výdeje, kterou představuje shrnutí objednávky, s uvedením všech léčiv, které byly předepsány na recept, jehož identifikátor vložil do objednávkového formuláře, dále s vyznačením těch z nich, které budou skutečně zaslány (či naopak vyznačením těch, které s výslovným souhlasem objednatele zaslány nebudou). V případě souhrnné objednávky volně prodejných léčiv a léčiv vázaných na recept musí shrnutí objednávky zřetelně rozlišovat obě kategorie. Pokud bylo do objednávkového formuláře vloženo více identifikátorů platných elektronických receptů, výše uvedený přehled předepsaných a objednávaných léčiv bude uveden v členění po jednotlivých elektronických receptech. V této fázi stále ještě bez osobních údajů toho, komu byly předepsány, neboť byla využita automatická služba podle odstavce 2. Avšak pro tuto fázi postačí osobní údaje jen v rozsahu, které sám objednatel vyplní v objednávkovém systému (doručovací údaje apod.). Přehled objednávaných léčivých přípravků je u každého doplněn uvedením jeho ceny, výše úhrady z veřejného zdravotního pojištění a ceně za přepravu, bude-li účtována. Kromě těchto údajů může shrnutí objednávky obsahovat i další údaje, uvedené v § 85 odst. 3.

Odstavec 5 dává volbu objednateli, zda v objednávce uvede své kontaktní údaje či kontaktní údaje jiné osoby, které je zásilka určena (adresát). Může uvést e-mail, datovou schránku apod., avšak povinně musí uvést telefonní číslo. Tyto kontakty jsou podstatné zejména z důvodu nezbytného předání dispenzačního minima a z farmakovigilančních důvodů. Dále si musí objednatel zvolit, jakou formou chce předat dispenzační minimum (informace o správném používání a uchování objednaných léčivých přípravků). Variant předání těchto informací může být mnoho a v zásadě závisí na možnostech, které chce zásilková lékárna nabídnout. Lze si představit předání podrobné písemné zprávy v zásilce, zaslání e-mailu, notifikaci ve speciální aplikaci zásilkové lékárny apod. V nabídce však povinně musí být možnost poskytnout tyto informace telefonicky, na kontaktním telefonu uvedeném v objednávce. Tuto možnost si pacient musí mít možnost v každém případě zvolit. Zejména u starší populace bude tato varianta pravděpodobně preferována.

Odstavec 6 popisuje již první část realizační fáze zásilkového výdeje, po platném prezenčním (či častěji distančním) sjednání. V této fázi již objednávku ručně zpracovává fyzická osoba – farmaceut. Na základě ID eReceptu vloženého do objednávky stáhne z CÚER všechny ostatní nezbytné údaje (údaje o pacientovi) a může do něj učinit záznam, kterým zamezí využití tohoto elektronického receptu v jiné lékárně. Recept bude zablokován a nebude moci být vydán jinde, neboť došlo k platnému sjednání zásilkového výdeje. O tomto by měl být objednatel poučen předem, tedy před závazným odesláním objednávky.

Odstavec 7 zachycuje úkon, který může probíhat paralelně s úkony podle odstavce 6. Jde o jakési potvrzení přijetí objednávky, které musí zásilková lékárna objednateli odeslat, a jehož součástí má být shrnutí objednávky (viz odstavec 4) a poučení o možnosti odstoupení od smlouvy. Výběr formy zaslání těchto informací je na provozovateli zásilkové lékárny. Logicky lze využít kontaktních údajů, které objednatel poskytl (viz odstavec 5). Zásadní je pouze to, že informace se musí dostat do sféry objednatele (popř. adresáta).

Odstavec 8 popisuje další část realizační fáze zásilkového výdeje, jíž je balení zásilky. Důraz je kladen na optické odlišení jednotlivých částí zásilky tak, aby realizace každého jednoho receptu byla zřetelně odlišena. Finální balík zásilky se tak může skládat z několika dílčích balíků, v členění podle jednotlivých receptů. Vzhledem k tomu, že v této fázi již zásilková lékárna má informace z CÚER o pacientovi, lze dílčí balíčky kompletovat taktéž pro jednotlivé pacienty. Pokud si objednatel objednal tři léčivé přípravky předepsané na třech různých elektronických receptech vystavených pro dvě osoby (jeden recept pro manžela, dva recepty pro manželku) a další 4 volně prodejné léčivé přípravky, pak finální balík se bude skládat nejméně ze 4 dílčích balíčků (1 pro jeden recept manžela, 1 pro jeden recept manželky, 1 pro druhý recept manželky, a 1 pro volně prodejné léčivé přípravky, případně další sortiment). Alternativě lze zvážit ještě variantu, kdy dva balíčky představující realizaci dvou receptů pro manželku budou spojeny společně, neboť jde o stejného uživatele (pacienta). V každém dílčím balíčku musí být vytištěná písemná informace o správném používání léčivého přípravku (dispenzační minimum). Spojení několika receptů pro téhož pacienta do společného dílčího balíčku má pro pacienta tu výhodu, že písemná informace o správném používání zasílaného léčivého přípravku může být komplexní a zohledňovat interakce všech léčiv zaslaných pro tohoto pacienta.

Odstavec 9 popisuje závěrečnou část samotného výdeje. Tou je celkové finální balení a odeslání zásilky. Ovšem není to poslední fáze zásilkového výdeje, neboť ten pokračuje přepravou. Rozlišení výdeje a přepravy má svůj význam, administrativní i odpovědnostní. Přeprava, jakožto samostatná fáze, která není součástí výdeje v užším slova smyslu, může být úplatná i bezplatná. Avšak i v případě úplatné varianty již nepodléhá cena přepravy společné obchodní přirážce regulované cenovým předpisem. Administrativně je odlišení fáze výdeje v užším slova smyslu a přepravy důležité i pro to, že právě nyní (nikoliv později, po doručení) je potřeba výdej zaznamenat a učinit příslušné kroky, které vyžaduje tento zákon a další právní předpisy – zejména zaznamenat výdej v CÚER a naskenovat jedinečné identifikátory na každé krabičce vydávaných léčiv a vyřadit je ze systému uložišť, jak vyžaduje prováděcí nařízení Komise 2016/161. Tyto úkony logicky nelze provést až po doručení. A konečně z hlediska odpovědnosti – samotný výdej v užším slova smyslu musí opět provádět farmaceut, ten odpovídá za správnost zásilky (že v ní je to, co má být) i za správnost poskytované informace připojené k zásilce. Tím, že v této fázi zaznamená do CÚER výdej, zůstává v CÚER datová stopa s identifikací farmaceuta, který tento úkon učinil. Je tedy snadné (i pro pacienta samotného – skrze lékový záznam) zpětně identifikovat farmaceuta, který má za zásilku odpovědnost. Pokud by záznam o výdeji byl učiněn až po doručení, zcela pravidelně by přicházelo v úvahu, že tento záznam učiní jiný farmaceut než ten, který zásilku skutečně schválil a nechal expedovat. O něm by záznam pro Ústav i samotného pacienta chyběl. Identifikace a odpovědnost vydávajícího farmaceuta zvyšuje pečlivost a angažovanost vydávajících farmaceutů, což přispívá ke správné a bezpečné expedici objednaných léčiv.

Na tomto místě je vhodné poznamenat, že dosavadní právní předpisy mají řešení i pro situaci, kdy léčivý přípravek se do sféry pacienta (objednatele či adresáta) nakonec nedostane, neboť přepravce adresáta nezastihne a je nucen vrátit zásilku zpět odesílateli. Nedoručené léčivé přípravky, s nimiž bylo při přepravě zacházeno v souladu s právními předpisy, lze zavést zpět do skladových zásob. Administrativně to je možné provést syntézou kroků, které jsou umožněny již za stávající legislativy. Např. lze stornovat výdej elektronického receptu, a to po dobu platnosti takového receptu – to podle technické dokumentace umožňuje systém eRecept již nyní. Dále je možné vrátit vyřazený jedinečný identifikátor do systému úložišť zpět jako aktivní, je-li to do 10 dnů od vyřazení, jak umožňuje čl. 13 nařízení Komise 2016/161. Tudíž právní předpisy nabízejí řešení i bez popisného zavedení nových ustanovení. Proto § 86 o nich mlčí.

Odstavec 10 uvádí náležitosti a členění dokladu o zásilkovém výdeji (účtenky). Členění kopíruje principy uvedené pro dílčí balení zásilky. Tedy v případě celkové účtenky (daňového dokladu) je nutné, aby byla vhodně rozčleněna tak, aby realizace každého receptu byla vyznačena separátně (cena, úhrada, doplatek). Možné je pak dílčí shrnutí celkové ceny (doplatku) pro více receptů téhož pacienta.

Odstavec 11 zakotvuje povinnost zásilkové lékárny zajistit, že zásilka musí být dodána do vlastních rukou. Buď objednatele nebo jiného adresáta, kterého objednatel v objednávce uvedl. Není možné využít služeb úschovy v místech, které nejsou schopny zajistit předání pouze těmto osobám. Naproti tomu se výslovně umožňuje doručení a uložení zásilky v provozovně kamenné lékárny, kde si objednatel či adresát zásilku později vyzvedne. Může to být výhodné z hlediska ceny přepravy nebo z hlediska možnosti pozdějšího vyzvednutí v době, která objednateli či adresátovi vyhovuje. Přitom je nezpochybnitelné, že v kamenné lékárně bude dodržen vysoký standard uchovávání léčivých přípravků, v souladu s právními předpisy. Ustanovení tohoto odstavce navíc nebrání tomu, aby doručení a uložení zásilky bylo v kamenné lékárně, která nepatří provozovateli zásilkové lékárny. Může jít tedy o smluvní vztah mezi různými poskytovateli, kteří se na této službě pro zákazníky dohodnou.

Odstavec 12 zakládá speciální ustanovení vylučující uplatnění ustanovení § 1829 občanského zákoníku, které zakotvuje obecnou čtrnáctidenní lhůtu pro možnost odstoupení od smlouvy uzavřené distančním způsobem. Ačkoliv občanský zákoník obsahuje taxativně vyjmenované výjimky pro právo odstoupení od smlouvy, a to v § 1837, dodávka léčivých přípravků mezi těmito výjimkami není – byť lze polemizovat ohledně možnosti uplatnění výjimky stanovené v písmenu g). S ohledem na celou řadu ustanovení tuzemského i evropského práva je však zřejmé, že na léčivé přípravky, zejména ty, které jsou vázané na lékařský předpis, nelze možnost odstoupení od smlouvy uplatnit. Léčivé přípravky, které se dostanou do sféry veřejnosti (pacientů) již nelze, i podle evropských předpisů, převzít zpět do skladových zásob lékárny. Takový léčivý přípravek by již nemohl být předmětem dalšího výdeje jinému pacientovi. Vzhledem k tomu, že občanský zákoník na toto výslovně nepamatoval, je zapotřebí toto formou lex specialis zakotvit v zákoně o léčivech. Toto speciální ustanovení se však vztahuje pouze na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis. Je-li však součástí zásilky i jiná kategorie léčivých přípravků či jiný sortiment zboží, platí možnost odstoupení od smlouvy podle občanského zákoníku, se všemi jeho následnými ustanoveními upravujícími konkrétní podmínky, postup a výjimky.

Odstavec 13 představuje jádro odborné části zásilkového výdeje, jež je výsadou i povinností zásadně farmaceutů. Tím je právě poskytnutí odborného poradenství ve vztahu k vydávaným léčivým přípravkům, poskytnutí informací o správném používání a uchování vydávaných léčiv apod. Způsob poskytnutí tohoto poradenství je volbou objednatele (viz odstavec 5). V případě, že si objednatel přál poskytnout poradenství telefonicky, je zapotřebí, aby farmaceut zásilkové lékárny vyvinul zvýšené úsilí k tomu, aby objednatele či adresáta skutečně zastihl. Nemůže se spokojit s jedním marným pokusem. Zákon tak obsahuje ustanovení, že musí proběhnout alespoň dva pokusy o zastižení a i tak, pokud byly neúspěšné, je navíc potřeba zaslat textovou zprávu na uvedené telefonní číslo, s výzvou kontaktovat poradenskou informační linku zásilkové lékárny, na které budou informace poskytnuty. Všechny tyto úkony musí být řádně evidovány, aby mohla zásilková lékárna v případě kontroly prokázat, že postupovala v souladu se zákonem.

Odstavec 14 obsahuje další z řady brzdících mechanismů zabraňujících činit z provozování zásilkové lékárny vysokoobrátkovou podnikatelskou aktivitu, v rámci které by odborný prvek byl potlačen ve prospěch co největšího počtu expedovaných zásilek. Aby bylo zajištěno, že každá jednotlivá zásilka projde skutečně rukama farmaceuta a ten bude mít dostatek času na to, aby se jí věnoval, analogicky tomu, jak by postupoval v kamenné lékárně, byl zakotven denní limit pro expedici zásilek na jednoho farmaceuta zásilkové lékárny. 400 elektronických receptů na jednu standardní osmihodinovou pracovní dobu farmaceuta odpovídá zhruba 1 elektronickému receptu za 1,5 minuty.

Odstavec 15 zakotvuje oprávnění provozovatele zásilkové lékárny ex lege shromažďovat, spravovat a archivovat osobní údaje, které získá v souvislosti s provozováním zásilkového výdeje léčivých přípravků.

§ 87

Vzhledem k tomu, že Česká republika je součástí jednotného vnitřního trhu Evropské unie, umožnění zásilkového výdeje léčiv vázaných na recept na území České republiky znamená, že provozovat tuto činnost budou moci i subjekty usazené v jiném členském státě. Stejně tak, recipročně, bude možné, aby v ČR usazení poskytovatelé zasílali tyto léky do jiných členských států, pokud je to v souladu s právními předpisy dané země. Je tedy zapotřebí stanovit minimální pravidla pro fungování přeshraničního zásilkového výdeje.

Odstavec 1 popisuje zásilkový výdej, který provede český provozovatel zásilkové lékárny objednateli do zahraničí. Provozovatel sice musí dodržet všechny povinnosti, které jsou uvedeny v §§ 84 až 86, avšak u zasílání do zahraničí je možné, aby provozovatel nechal dodatečně označit balení léčivých přípravků také v jazyce státu, do kterého má být zásilka zaslána. Konkrétní podmínky a postup stanoví prováděcí vyhláška Ministerstva zdravotnictví. Ostatně obdobné ustanovení i zmocnění obsahovalo dosavadní znění zákona.

Odstavec 2 doplňuje předcházející, s explicitním zopakováním ustanovení, která se na dodávku do zahraničí vztahují. V zásadě jsou to všechna, s výjimkou povinnosti dodat zásilku do 2 pracovních dnů. Navíc kromě dodávek léčiv na v ČR předepsané listinné či elektronické recepty je provozovateli umožněno dodat do zahraničí i lék, který byl předepsán na zahraničním listinném či elektronickém receptu. Tato možnost pouze rozšiřuje již existující oprávnění přeshraničního poskytování zdravotních služeb, které bylo zakotveno příslušnými evropskými právními předpisy. U zahraničních elektronických receptů však musí tento recept zásilková lékárna získat skrze tzv. Národní kontaktní místo, které poskytuje garanci legality daného lékařského předpisu.

Odstavec 3 naopak popisuje zásilkový výdej ze zahraničí do ČR. Tedy v zásadě aktivitu vyvolanou českým rezidentem nebo jinou osobou nacházející se v ČR. Tato činnost bude prováděna provozovatelem zásilkové lékárny, která je usazena mimo území ČR, tudíž ustanovení tohoto odstavce nestanovuje povinnosti těmto subjektům. Ustanovení se tak omezuje na proklamaci, že ze zahraničí je možné objednat léčivé přípravky zásilkově jen pro svou osobní potřebu. V zásadě se tím, a contrario, zamezuje objednávání léčiv zásilkově ze zahraničí pro další obchodní aktivitu (distribuci léčiv) či poskytování zdravotních služeb (výdej v lékárně či poskytnutí u jiného poskytovatele zdravotních služeb). Zároveň ustanovení explicitně omezuje, jaké léčivé přípravky si lze ze zahraničí objednat, a to na ty, které se mohou legálně uvádět na trh český či jiného členského státu, ze kterého je léčivý přípravek objednán.

Odstavec 4 pouze upřesňuje, že pro balení a přepravu zásilek v případě přeshraničního zásilkového výdeje platí stejná pravidla, jako pro tuzemský zásilkový výdej.

K bodu 5 (novelizační bod 18b)

Aby bylo pro provozovatele zásilkové lékárny možné splnit ustanovení § 84 odst. 3 písm. c), tedy že nebudou nabízet a zasílat léčivé přípravky, které jsou registrované relativně nedávno a není tak dostatečně znám jejich bezpečnostní profil, který by mohl vést k případnému uvedení na negativní seznam léčiv, které nemohou být předmětem zásilkového výdeje, zakotvuje se povinnost Ústavu zveřejňovat a průběžně aktualizovat seznam takových léčiv.

K bodu 5 (novelizační body 18c a18g) a bodu 6

Předkládaný návrh zákona mění číslování některých odstavců. Novelizační body 18c, 18g a 22 reflektují tyto změny a opravuje vnitřní odkazy.

K bodu 5 (novelizační bod 18d)

Doplňuje se a zavádí se sada zcela nových přestupků. Každá povinnost zavedená v jednotlivých ustanoveních §§ 84 až 87 je doplněna přestupkem za její porušení, aby toto porušení bylo sankcionovatelné a právní povinnosti tedy vymahatelné.

K bodu 5 (novelizační body 18e a 18f)

Do jednotlivých sankčních ustanovení se doplňují odkazy na přestupky zavedené v novelizačním bodě 8. Spáchání téměř všech přestupků bude tedy postižitelné pokutou ve výši až 2 mil. Kč. Ačkoliv se samozřejmě společenská nebezpečnost jednotlivých přestupků liší, rozsah sankčního ustanovení (nula až dva miliony korun) umožňuje zohlednit tyto rozdíly a lze očekávat, že Ústav bude společenskou nebezpečnost, stejně jako případnou recidivu, kumulaci přestupků apod., zohledňovat právě v jednotlivých výších pokut, které jsou na jeho správním uvážení. Jediným přestupkem, který je postižitelný sankcí až 5 mil. Kč, je porušení povinnosti nepřekročit denní limit expedovaných zásilek na jednoho farmaceuta, což svědčí o zanedbávání odborných úkonů, které má podle právních předpisů učinit, a naopak snaha o maximalizaci objemu zásilkového výdeje, a tedy i tržeb z této obchodní činnosti.

K bodu 7 (čl. IIIa – přechodná ustanovení)

Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit, že některé zásilkové výdeje volně prodejných léčiv budou probíhat na přelomu platnosti a účinnosti dosavadní a nové právní úpravy, zakotvuje se obecné pravidlo, že pro zásilkové výdeje sjednané před nabytím účinnosti nové právní úpravy se použije dosavadní úprava, i pro fáze, které nastanou až po účinnosti nové právní úpravy.

Zároveň se zavádí povinnost pro již dosavadní provozovatele zásilkového výdeje oznámit všechny potřebné údaje, specifikované v § 84 odst. 7, do 15 dnů ode dne nabytí účinnosti nové právní úpravy.

Platné znění s vyznačením změn

Zákon č. 378/2007 Sb.,

o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

§ 13

Státní ústav pro kontrolu léčiv

…

(3) Ústav v oblasti humánních léčiv dále

a) provádí monitorování

1. nežádoucích účinků léčivých přípravků, včetně navrhování a případné organizace neintervenčních poregistračních studií a sledování bezpečnosti léčiv a použití léčivých přípravků,

2. závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí, včetně jejich hodnocení a provádění příslušných opatření,

b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků,

c) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které jsou informačními prostředky Ústavu (dále jen "informační prostředek"), informace uvedené v § 99 a další údaje podle tohoto zákona,

d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu4) a podílí se na přípravě Českého lékopisu,

e) vydá pro celní orgán podle přímo použitelného předpisu Evropské unie27) závazné stanovisko k případným opatřením, včetně preventivních v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do celního režimu volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána,

f) zajišťuje spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států, Komise a agentury, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů, jde-li o výbory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie23) a správní radu agentury24) jmenuje zástupce po odsouhlasení Ministerstvem zdravotnictví; na základě vyžádání příslušných orgánů členských států, Komise a agentury plní Ústav další úkoly; Ústav předá agentuře seznam odborníků s ověřenými zkušenostmi v hodnocení léčivých přípravků, kteří jsou k dispozici pro plnění úkolů v pracovních skupinách nebo skupinách odborníků výboru23) společně s uvedením jejich kvalifikace a specifických oblastí odborných znalostí; tento seznam aktualizuje,

g) zajišťuje, na základě sdělení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. n), farmakovigilanci a v rámci své působnosti přijímá příslušná opatření,

h) zajišťuje překlad mezinárodně uznané lékařské terminologie pro účely farmakovigilance do českého jazyka a zveřejňuje ve svém informačním prostředku pokyny o sběru, ověřování a předkládání zpráv o nežádoucích účincích, včetně technických požadavků pro elektronickou výměnu farmakovigilančních informací v souladu s mezinárodně uznanými formáty a pokyny Komise a agentury,

i) vede registr neintervenčních poregistračních studií léčivých přípravků prováděných v České republice,

j) shromažďuje údaje o používání léčivých přípravků,

k) zajišťuje informační propojení s Evropskou unií a výměnu informací vyžadovaných předpisy Evropské unie,

l) zavede a udržuje systém kvality, který zajišťuje

1. vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnance Ústavu, který provádí hodnocení a kontrolu a rozhoduje podle tohoto zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropské unie, včetně popisu jeho povinností, odpovědností a požadavků na odbornou přípravu,

2. dodržování podmínek inspekčních postupů správné klinické praxe v souladu s nařízením o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe,

3. řádné provádění kontrol dodržování tohoto zákona a příslušných předpisů Evropské unie u výrobců humánních léčivých přípravků včetně hodnocených léčivých přípravků,

m) vede evidenci

1. registrovaných léčivých přípravků a její změny oznamuje každoročně Komisi a ostatním členským státům,

2. provozovatelů, kterým byl udělen certifikát,

3. provedených kontrol u těchto provozovatelů,

4. etických komisí v České republice,

n) zřizuje a provozuje informační systém elektronického receptu (dále jen „systém eRecept“),

o) vede registr zprostředkovatelů, který je informačním systémem veřejné správy,

p) provádí vzdělávací činnost v oblastech týkajících se 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,

~~q) předává Ministerstvu zdravotnictví veškeré údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c,~~

q) zpřístupňuje v rámci systému eRecept službu podle § 81 odst. 1 písm. h),

~~r) na základě vyhodnocení situace na trhu s léčivými přípravky sděluje Ministerstvu zdravotnictví informaci podle § 77c a předává mu podnět k vydání opatření obecné povahy podle § 77d.~~**,**

r) vydává a zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu specifikaci komunikačního rozhraní umožňujícího automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek prostřednictvím emergentního informačního systému pro mimořádné objednávání a dodání hrazeného léčivého přípravku (dále jen „emergentní systém“) *[pozn. ustanovení označená touto barvou jsou do zákona vkládána návrhem 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. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk 581)]*~~.~~**,**

**s)** **zpřístupňuje v rámci systému eRecept službu podle § 81 odst. 1 písm. i).**

…

§ 81

Systém eRecept

(1) Ústav zřizuje systém eRecept jako informační systém veřejné správy. Systém eRecept se skládá ze vzájemně propojených součástí, a to z

a) centrálního úložiště elektronických receptů,

b) registru pro léčivé přípravky s omezením,

c) služby pro nahlížení do údajů vedených v systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta (dále jen „lékový záznam“),

d) systému správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu (dále jen „správa souhlasů“),

e) služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech provedených v systému eRecept (dále jen „žurnál činností“),

f) služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, farmaceuty a pacienty~~, a~~

g) služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených v systému eRecept~~. a~~**,**

h) služby ověřující na základě zadání identifikátoru elektronického receptu a Ústavem přiděleného kódu léčivého přípravku na něm předepsaného platnost takového elektronického receptu a počet předepsaných balení~~.~~**, a**

**i) služby pro poskytovatele zdravotních služeb zobrazující na základě automatizovaného zadání identifikátoru elektronického receptu informace na elektronickém receptu, které neobsahují osobní údaje.**

(2) Ústav je správcem a provozovatelem systému eRecept. Dále Ústav přistupuje do systému eRecept prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu[109)](https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#f6642852) za účelem plnění povinností stanovených Ústavu tímto zákonem nebo jinými právními předpisy. Provozní dokumentaci systému eRecept vytváří a zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

(3) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického receptu lékaři, případně též pacientovi na jeho žádost,

b) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickému receptu, na jehož základě má být předepsaný léčivý přípravek vydán v příslušné lékárně,

c) nepřetržitý přístup předepisujícímu lékaři k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být předepsán léčivý přípravek s omezením,

d) nepřetržitý přístup vydávajícímu farmaceutovi k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být připraven nebo vydán léčivý přípravek s omezením,

e) nepřetržitý přístup lékaři k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím předepsal léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,

f) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickým receptům, na jejichž základě byl v příslušné lékárně vydán léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,

g) přístup pacientům ke všem elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím jim byl předepsán léčivý přípravek, k údajům zobrazujícím se v jejich lékovém záznamu podle § 81d, a údajům vztahujícím se k nim obsaženým v systému eRecept,

h) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým receptům, na které byl vydán jejím pojištěncům léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,

i) přístup Ministerstvu zdravotnictví k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek osobám, za které hradí zdravotní služby stát,

j) přístup Policii České republiky k údajům obsaženým v registru pro léčivé přípravky s omezením,

k) přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky k anonymizované databázi údajů vedených v systému eRecept,

l) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví podle zákona o zdravotních službách110) (dále jen „Národní kontaktní místo“), nezbytných pro umožnění výdeje léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v České republice, v jiném členském státě,

m) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa nezbytných pro umožnění výdeje léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v jiném členském státě, v České republice,

n) nepřetržitý přístup ke službě podle odstavce 1 písm. h)~~.~~ **,**

o) přístup krajskému úřadu k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek s obsahem návykových látek117), za účelem kontroly prováděné podle jiných právních předpisů119) *[pozn. ustanovení je do zákona vkládáno samotným vládním návrhem zákona, kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (sněmovní tisk 864)]*~~.~~**,**

**p) nepřetržitý přístup poskytovateli zdravotních služeb na základě Ústavem vydaného přístupového certifikátu ke službě podle odstavce 1 písm. i).**

…

**§ 84**

**Obecné zásady zásilkového výdeje**

**(1) Zásilkovým výdejem léčivých přípravků (dále jen "zásilkový výdej") se rozumí výdej léčivých přípravků na základě objednávky a následné odeslání k přepravě do místa určení podle objednávky. Zásilkový výdej lze sjednat také distančním způsobem; v takovém případě pouze prostřednictvím internetových stránek oznámených Ústavu podle odstavce 7.**

**(2) Předmětem zásilkového výdeje může být léčivý přípravek, který lze vydávat bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením. Předmětem zásilkového výdeje může být také léčivý přípravek, který lze vydat pouze na lékařský předpis, pokud**

**a) byl předepsán na elektronický recept, jde-li zásilkový výdej sjednaný distančním způsobem, nebo**

**b) byl předepsaný na elektronický recept nebo recept vystavený v listinné podobě podle § 81f, jde-li zásilkový výdej sjednaný osobně v lékárně.**

**(3) Předmětem zásilkového výdeje nemůže být léčivý přípravek, který**

**a) nebyl řádně uveden na trh v České republice,**

**b) obsahuje omamnou nebo psychotropní látku,**

**c) je prvním registrovaným léčivým přípravkem obsahujícím danou léčivou látku, a to po dobu 18 měsíců od registrace,**

**d) je na seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem.**

**(4) Ministerstvo zdravotnictví vydá prováděcí právní předpis, kterým vydá seznam léčivých přípravků podle odstavce 3 písm. d), které nemohou být předmětem zásilkového výdeje. Na seznamu uvede cesty podání léčivých přípravků nebo léčivé látky obsažené v léčivých přípravcích, které lze vydat pouze na lékařský předpis, u kterých není z hlediska bezpečnosti pacienta zásilkový výdej vhodný. Přihlédne přitom zejména k tomu, zda se jedná o léčivé přípravky, které**

**a) vyžadují zvláštní edukaci pacienta,**

**b) mají nežádoucí účinky vyžadující zvláštní sledování pacienta zdravotnickým pracovníkem, nebo**

**c) jsou citlivé na teplotu během skladování nebo přepravy.**

**(5) Nabízení léčivých přípravků za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za součást zásilkového výdeje.**

**(6) Zásilkový výdej může provozovat pouze poskytovatel lékárenské péče**[**9)**](https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#f3829856)**.**

**(7) Poskytovatel lékárenské péče, který hodlá provozovat zásilkový výdej, je povinen oznámit tuto skutečnost Ústavu nejméně 15 dnů přede dnem zahájení provozování zásilkového výdeje. Oznámení musí mít náležitosti podle správního řádu a dále musí obsahovat**

**a) adresu provozovny nebo provozoven, odkud bude zásilkový výdej provozován,**

**b) adresu či adresy internetových stránek, jejichž je provozovatelem a na kterých bude možné sjednat objednávku zásilkového výdeje distančním způsobem,**

**c) datum zahájení provozování zásilkového výdeje, a**

**d) klasifikaci léčivých přípravků podle § 39 odst. 1, které budou nabízeny k zásilkovému výdeji.**

**(8) Poskytovatel lékárenské péče provozující zásilkový výdej (dále jen „lékárna zajišťující zásilkový výdej“) je povinen oznámit změny údajů uvedených v odstavci 7, nebo přerušení nebo ukončení provozování zásilkového výdeje nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala.**

**(9) Prováděcí právní předpis stanoví formu a způsob podání oznámení podle odstavce 7 a 8.**

**(10) Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách**

**a) informace o právních předpisech České republiky, které upravují nabízení léčivých přípravků k výdeji veřejnosti na dálku prostřednictvím zásilkového výdeje s využitím elektronických prostředků, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci léčivých přípravků a v podmínkách pro jejich výdej,**

**b) informace o účelu loga uvedeného v § 85 odst. 1 písm. d),**

**c) seznam lékáren zajišťujících zásilkový výdej v souladu s tímto zákonem, jejich identifikační údaje a údaje uvedené v odstavci 7,**

**d) obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím objednávek sjednaných s využitím elektronických prostředků a**

**e) hypertextový odkaz na internetové stránky zřízené agenturou.**

**§ 85**

**Povinnosti při provozování zásilkového výdeje**

**(1) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna na internetové stránce oznámené Ústavu podle § 84 odst. 7**

**a) zveřejnit své identifikační údaje,**

**b) zveřejnit informaci o provozování zásilkového výdeje,**

**c) uvést kontaktní údaje Ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Ústavu, a**

**d) na každé jednotlivé stránce uvést zřetelně zobrazené logo obsahující náležitosti stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie, umožňující identifikovat členský stát, ve kterém je lékárna zajišťující zásilkový výdej usazena; toto logo musí obsahovat hypertextový odkaz na seznam uvedený v § 84 odst. 10 písm. c).**

**(2) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit**

**a) zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně, úhradě z veřejného zdravotního pojištění, přepravě a nákladech spojených se zásilkovým výdejem,**

**b) balení a přepravu zásilky obsahující objednané léčivé přípravky k dodání objednateli způsobem, který zajistí zachování jakosti léčivých přípravků; lékárna zajišťující zásilkový výdej odpovídá za jakost léčivých přípravků, a to i v případě, že si zajistí smluvně přepravu léčivých přípravků u jiné osoby,**

**c) dodání zásilky objednateli nejdéle ve lhůtě 2 pracovních dnů od přijetí objednávky, nebo aby bylo objednateli nejdéle ve lhůtě 1 pracovního dne od přijetí objednávky oznámeno, že v této lhůtě nelze zásilku dodat; dodání zásilky ve lhůtě delší než 2 pracovní dny od přijetí objednávky je možné jen s výslovným souhlasem objednatele,**

**d) informační službu poskytovanou farmaceutem po vymezenou provozní dobu, nejméně však 8 hodin každý pracovní den; tato informační služba slouží rovněž k zajištění shromažďování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky a závady v jakosti léčivých přípravků, které jí byly oznámeny,**

**e) možnost vrácení reklamovaných léčivých přípravků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady; takové léčivé přípravky se stávají nepoužitelnými léčivy a je nutno zajistit jejich odstranění podle § 88 a 89.**

**(3) Pouhé zveřejnění nabídky podle odstavce 2 písm. a) se nepovažuje za reklamu podle zvláštního právního předpisu51). Nabídku léčivých přípravků, které lze vydat pouze na lékařský předpis, je možné zveřejnit pouze formou katalogu nebo ceníku, bez popisu vlastností léčivého přípravku i jakýchkoliv dalších podrobností související s jeho používáním. Nabídku je možné doplnit vyobrazením vnějšího obalu léčivého přípravku, aktuálním souhrnem údajů o přípravku nebo aktuální příbalovou informací.**

**(4) Prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění zásilkového výdeje.**

**§ 86**

**Zvláštní úprava zásilkového výdeje léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis**

**(1) Jde-li o zásilkový výdej léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis na základě objednávky učiněné distančním způsobem, může být objednávka přijata pouze formou uvedení identifikátoru elektronického receptu, který se váže k platnému elektronickému receptu, na kterém je léčivý přípravek předepsán.**

**(2) Informační systém lékárny zajišťující zásilkový výdej si před sjednáním zásilkového výdeje léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis může prostřednictvím služby zřízené Ústavem podle § 81 odst. 1 písm. i) ověřit existenci elektronického receptu, jehož identifikátor je uveden v objednávce, a zobrazit údaje uvedené na tomto elektronickém receptu, vyjma osobních údajů.**

**(3) Před sjednáním zásilkového výdeje musí lékárna zajišťující zásilkový výdej objednatele informovat o všech léčivých přípravcích předepsaných na předloženém elektronickém receptu nebo receptu v listinné podobě, a počtu předepsaných balení. V případě, že lékárna zajišťující zásilkový výdej nemá k dispozici všechna balení všech léčivých přípravků předepsaných na elektronickém receptu nebo receptu v listinné podobě, je povinna před sjednáním zásilkového výdeje objednatele informovat o léčivých přípravcích, které nemůže dodat, nebo o léčivých přípravcích, které nemůže dodat ve lhůtě podle § 85 odst. 2 písm. c). S výslovným souhlasem objednatele může být sjednán i částečný výdej, nebo výdej s předpokladem dodání zásilky ve lhůtě delší, než jaká je stanovena podle § 85 odst. 2 písm. c). Ustanovení § 83 odst. 2 platí obdobně.**

**(4) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna informovat objednatele před sjednáním zásilkového výdeje o každém objednávaném léčivém přípravku, jeho ceně, úhradě z veřejného zdravotního pojištění, a nákladech spojených se zásilkovým výdejem. Zvlášť informuje o léčivých přípravcích vázaných na lékařský předpis v členění podle jednotlivých receptů, zvlášť o ostatních léčivých přípravcích.**

**(5) Objednatel má právo zvolit si, zda léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis bude doručen jemu nebo jinému adresátovi, kterého označí v objednávce. Objednatel je povinen kromě svých identifikačních údajů uvést také své telefonní číslo, případně i telefonní číslo adresáta zásilky, je-li odlišný od objednatele. Objednatel má také právo zvolit si formu poskytnutí informací o správném používání a uchovávání objednaného léčivého přípravku, přičemž lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna nabídnout také poskytnutí těchto informací farmaceutem telefonicky.**

**(6) V případě, že je pro léčivý přípravek předepsaný na elektronickém receptu sjednán zásilkový výdej, učiní farmaceut prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednán. Po dobu trvání tohoto záznamu není možné zahájit výdej takto označeného léčivého přípravku v jiné lékárně, o čemž je lékárna zajišťující zásilkový výdej povinna objednatele poučit.**

**(7) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je po učinění záznamu podle odstavce 6 povinna prokazatelným způsobem kontaktovat objednatele nebo adresáta zásilky za účelem shrnutí objednávky a poučení o možnosti odstoupení od smlouvy. Tyto informace lze zaslat s využitím automatizovaného technického prostředku.**

**(8) Zásilka léčivých přípravků objednaných prostřednictvím zásilkového výdeje musí být balena tak, aby léčivé přípravky předepsané na jednotlivé elektronické recepty nebo recepty v listinné podobě byly baleny zvlášť v členění podle jednotlivých elektronických receptů nebo receptů v listinné podobě. Každé dílčí balení zásilky představuje výdej jednoho elektronického receptu nebo receptu v listinné podobě a musí být opatřeno štítkem s uvedením identifikátoru elektronického receptu a jména, příjmení a data narození pacienta, kterému byl léčivý přípravek předepsán, a musí být doplněno písemnou informací o správném používání a uchovávání vydávaného léčivého přípravku v souladu s pravidly správné lékárenské praxe. Součástí písemné informace musí být sdělení o informační službě, kterou lékárna zajišťující zásilkový výdej provozuje podle § 85 odst. 2 písm. d), jejím účelu a provozní době, a výzva ke kontaktování informační služby za účelem konzultace o správném používání a uchovávání vydávaného léčivého přípravku. Zásilka, složená z jednoho či více dílčích balení zásilky, musí být opatřena mimo jiné štítkem s nápisem „Léčivé přípravky předepsané na lékařský předpis“ a uvedením identifikačních údajů lékárny zajišťující zásilkový výdej.**

**(9) Po kontrole obsahu každého dílčího balení zásilky a písemné informace podle odstavce 8 ověří vydávající farmaceut dobu platnosti lékařského předpisu, na kterém byl vydávaný léčivý přípravek předepsán, a sdělí centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl vydán. Ustanovení § 81g odst. 3 až 5, § 82 odst. 1 až 3 a § 83 odst. 4 až 7 platí obdobně.**

**(10) V případě, že zásilka, která je složena z více dílčích balení, je opatřena jediným dokladem vztahujícím se k celé objednávce, je lékárna zajišťující zásilkový výdej povinna na dokladu uvést informace podle odstavce 4 v členění pro každý elektronický recept nebo recept v listinné podobě zvlášť.**

**(11) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit, že zásilka bude dodána osobně pouze do rukou objednatele nebo adresáta, je-li odlišný od objednatele. To platí i pro dodání zásilky do provozovny poskytovatele lékárenské péče, je-li toto místo sjednáno v objednávce zásilkového výdeje.**

**(12) Po dodání zásilky není možné odstoupit od smlouvy na zásilkový výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis. To nebrání možnosti odstoupení od smlouvy jiných částí zásilky.**

**(13) Nejpozději jeden pracovní den po dodání zásilky je lékárna zajišťující zásilkový výdej povinna způsobem uvedeným objednatelem podle odstavce 5 poskytnout** **informaci o správném používání a uchování vydaného léčivého přípravku v souladu s pravidly správné lékárenské praxe. Pokud si objednatel zvolil poskytnutí informací telefonicky a objednatel nebo adresát nebyl na uvedeném telefonním čísle zastižen, lékárna zajišťující zásilkový výdej musí být schopna prokázat alespoň dva pokusy o zastižení a následné odeslání textové zprávy na uvedené číslo s výzvou ke konzultaci o správném používání a uchovávání vydaného léčivého přípravku prostřednictvím informační linky lékárny zajišťující zásilkový výdej podle § 85 odst. 2 písm. d).**

**(14) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je povinna zajistit, že každý farmaceut podílející se na zásilkovém výdeji léčivých přípravků nesmí zpracovat denně více než 400 elektronických receptů a receptů v listinné podobě za osmihodinovou pracovní dobu nebo poměrnou část v případě jiného rozvržení pracovní doby.**

**(15) Lékárna zajišťující zásilkový výdej je oprávněna zpracovávat osobní údaje pacienta, které získá prostřednictvím informačního systému eRecept, v rozsahu nezbytném pro uskutečnění zásilkového výdeje a vedení evidence výdeje v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem. Taktéž je oprávněna zpracovávat osobní údaje objednatele nebo adresáta, které získá při sjednávání zásilkového výdeje, v rozsahu nezbytném pro poskytování informační služby podle § 85 odst. 2 písm. d), pro poskytování informací podle odstavce 7 a 13, a pro uskutečnění zásilkového výdeje a vedení evidence výdeje v souladu s pravidly správné lékárenské praxe stanovenými prováděcím právním předpisem.**

**§ 87**

**Přeshraniční zásilkový výdej**

**(1) Lékárna zajišťující zásilkový výdej může léčivý přípravek určený k dodání do zahraničí označit v úředním jazyce státu, do kterého má být dodán. Prováděcí právní předpis stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky takto cizojazyčně označenými, včetně podrobností o jejich odebírání a skladování. Dále prováděcí právní předpis stanoví způsob pro přeznačování léčivých přípravků. Přeznačování může zajišťovat pouze výrobce léčivých přípravků.**

**(2) Na zásilkový výdej do zahraničí se vztahují ustanovení § 84 a 85 s výjimkou lhůt k dodání zásilky podle § 85 odst. 2 písm. c). Jde-li o zásilkový výdej léčivého přípravku, který lze v České republice vydat pouze na lékařský předpis, ustanovení § 86 odst. 3 až 15 se použije přiměřeně s tím, že do zahraničí lze na základě objednávky učiněné distančním způsobem dodat léčivý přípravek**

**a) předepsaný v České republice na elektronický recept nebo recept v listinné podobě,**

**b) předepsaný v zahraničí na recept v listinné podobě, nebo**

**c) předepsaný v zahraničí na elektronický recept, ke kterému má lékárna zajišťující zásilkový výdej přístup prostřednictvím služeb systému eRecept s využitím služby Národního kontaktního místa podle § 83b.**

**(3) Osoby pobývající na území České republiky si mohou pro svou osobní potřebu a použití objednat nebo jinak opatřit ze zahraničí humánní léčivé přípravky pouze prostřednictvím zásilkového výdeje uskutečněného z jiného členského státu. Předmětem zásilkového výdeje ze zahraničí do České republiky mohou být pouze léčivé přípravky**

**a) registrované podle § 25 odst. 1 nebo registrované v členském státě, ze kterého je zásilkový výdej uskutečňován, a**

**b) dodávané v souladu s podmínkami registrace vydané v České republice nebo s podmínkami registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie**[**24)**](https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#f3829871)**; na vyžádání jednotlivého pacienta je v množství odpovídajícím jeho osobní potřebě možné dodání léčivého přípravku s označením na obalu a příbalovou informací v jiném než českém jazyce.**

**(4) Pro balení a přepravu léčivých přípravků uvedených v odstavci 3 platí ustanovení § 85 odst. 2 písm. b) obdobně.**

…

§ 99

Zveřejňované údaje, údaje přístupné veřejnosti a ochrana údajů

(1) Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku zveřejňují

a) informace o významných nežádoucích účincích léčivých přípravků a závadách léčiv nebo pomocných látek a neodkladných bezpečnostních opatřeních,

b) informace o zrušení a pozastavení registrace léčivých přípravků,

c) seznam léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací,

d) spotřeby léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání,

e) seznam

1. držitelů povolení k činnosti, která vydal Ústav nebo Veterinární ústav, s uvedením rozsahu činnosti příslušných provozovatelů,

2. distributorů podle § 75 odst. 4,

3. osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3,

4. lékáren s rozlišením lékáren zajišťujících i zásilkový výdej a seznam osob zajišťujících zásilkový výdej do České republiky z členských států,

5. držitelů certifikátu správné laboratorní praxe,

6. držitelů certifikátu výrobce surovin,

7. etických komisí,

8. neintervenčních studií,

**9.** **léčivých přípravků, které jsou prvním registrovaným léčivým přípravkem obsahujícím danou léčivou látku a které byly registrovány v uplynulých 18 měsících,**

f) informace o

1. léčebných programech schválených Ministerstvem zdravotnictví,

2. klinických hodnoceních, které je umožněno zahájit v České republice, s výjimkou bioekvivalenčních studií a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku,

3. uděleném povolení souběžného dovozu léčivého přípravku,

4. nových požadavcích Evropského lékopisu,

5. povolených nemocničních výjimkách pro léčivé přípravky pro moderní terapie,

g) informace o uložených sankcích,

h) přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice významně ovlivňující poskytování zdravotních služeb,

i) rozhodnutí o pozbytí platnosti povolení k distribuci,

j) kritéria pro klasifikaci léčivého přípravku pro výdej zohledňující léčivou látku, nejvyšší jednotlivou dávku, nejvyšší denní dávku, sílu, lékovou formu, druhy obalů léčivého přípravku nebo jiné okolnosti použití léčivého přípravku,

k) seznam výjimek z registrace udělených pro veterinární léčivé přípravky,

l) údaje vztahující se k podmínkám pro použití imunologického veterinárního léčivého přípravku podle § 47 odst. 1,

m) podrobné pokyny ke shromažďování, ověřování a formátu zpráv o nežádoucích příhodách nebo účincích společně s postupy pro dekódování v případech závažných neočekávaných nežádoucích účinků,

n) výroční zprávu o své činnosti,

o) údaje z registru zprostředkovatelů zahrnující jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa podnikání a identifikační číslo osoby, jde-li o osobu fyzickou, nebo název, adresu sídla a identifikační číslo osoby, jde-li o osobu právnickou.

…

§ 103

(4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení nebo návykové látky nebo prekursory, a které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků,

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,

c) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 79 odst. 2 oprávněna,

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~~ **odst. 6** osobou oprávněnou, nebo

e) jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu podle § 34 odst. 8.

…

(11) ~~Provozovatel lékárny~~ **Lékárna** zajišťující zásilkový výdej se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 84 ~~odst. 3~~ **odst. 7 nebo 8**,

b) v rozporu s ~~§ 85 odst. 1~~ **§ 84 odst. 2 nebo 3** vydá zásilkovým způsobem léčivý přípravek**, který nemůže být předmětem zásilkového výdeje** ~~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~~,

c) nezveřejní informace o zásilkovém výdeji, nabídce léčivých přípravků, jejich ceně**, úhradě z veřejného zdravotního pojištění, přepravě** a nákladech spojených se zásilkovým výdejem podle § 85 odst. 2 písm. a),

d) nezajistí balení nebo ~~dopravu~~ **přepravu** zásilky obsahující léčivé přípravky podle § 85 odst. 2 písm. b),

e) nezajistí **~~odeslání~~ dodání** zásilky objednateli podle § 85 odst. 2 písm. c),

f) nezajistí informační službu podle § 85 odst. 2 písm. d),

g) nezajistí vrácení reklamovaných léčivých přípravků podle § 85 odst. 2 písm. e),

h) nedodrží podmínky zacházení s cizojazyčně označenými léčivými přípravky podle ~~§ 86 odst. 1, nebo~~ **§ 87 odst. 1,**

i) nezajistí, aby internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej obsahovaly informace podle § 85 ~~odst. 3.~~**odst. 1,**

**j) nabízí nebo zajišťuje sjednání zásilkového výdeje distančním způsobem v rozporu s § 84 odst. 1,**

**k) zveřejňuje nabídku zásilkového výdeje léčivých přípravků, které lze vydat pouze na lékařský předpis, způsobem, který je v rozporu s § 85 odst. 3,**

**l) umožňuje sjednání zásilkového výdeje léčivého přípravku, který lze vydat pouze na lékařský předpis, distančním způsobem formou, která je v rozporu s § 86 odst. 1,**

**m) neinformuje objednatele před sjednáním zásilkového výdeje o všech léčivých přípravcích předepsaných na předloženém elektronickém receptu nebo receptu v listinné podobě podle § 86 odst. 3,**

**n) neinformuje objednatele před sjednáním zásilkového výdeje v požadovaném členění o každém objednávaném léčivém přípravku, jeho ceně, úhradě z veřejného zdravotního pojištění, a nákladech spojených se zásilkovým výdejem podle § 86 odst. 4,**

**o) nenabídne poskytnutí informací o správném používání a uchování objednaného léčivého přípravku ve formě podle § 86 odst. 5,**

**p) nekontaktuje objednatele nebo adresáta zásilky podle § 86 odst. 7,**

**q) nezajistí balení zásilky podle § 86 odst. 8,**

**r) neuvede na dokladu vztahující se k objednávce zásilkového výdeje informace podle § 86 odst. 10,**

**s) nezajistí dodání zásilky do rukou objednatele nebo adresáta podle § 86 odst. 11,**

**t) neposkytne informaci o správném používání a uchování vydaného léčivého přípravku způsobem podle § 86 odst. 13,**

**u) zajišťuje zásilkový výdej léčivého přípravku do zahraničí v rozporu s § 87 odst. 2, nebo**

**v) nezajistí, aby každý farmaceut podílející se na zásilkovém výdeji nezpracoval denně více elektronických receptů a receptů v listinné podobě, než je uvedeno v § 86 odst. 14.**

…

§ 107

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 6 písm. h), § 105 odst. 6 písm. d) bodu 2 nebo 3, § 105 odst. 6 písm. j), § 106 odst. 3 písm. a) nebo c) nebo § 106 odst. 5 písm. b),

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) nebo l), § 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), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2 nebo písm. b), § 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. 5 písm. a),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek 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)~~ d), f), i), k), l) nebo m), § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i) **až u)**, § 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), t) nebo v), § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), h), k), p), ~~x) nebo y)~~ x), y) nebo z), 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, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4~~ , § 105 odst. 7 až 11, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4,

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek 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), § 103 odst. 6 písm. j) bodu 1, 2 nebo 4, § 103 odst. 10 písm. h), **§ 103 odst. 11 písm. v),** § 103 odst. 15 písm. a), b) nebo d), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 2, § 103 odst. 16 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) nebo § 105 odst. 6 písm. b) nebo l),

e) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 1 písm. a) až e) nebo g), § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a), g), h) nebo i), § 103 odst. 9 písm. f), § 103 odst. 13, § 103 odst. 15 písm. g) nebo j), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 3, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 104 odst. 14 písm. a), § 105 odst. 2 písm. r) ~~až t)~~, s), u) nebo w), § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), g), j), o) nebo q).

(2) Za přestupek podle § 105 odst. 2 písm. ~~t)~~ s) nebo u) a § 106 odst. 1 až 4 lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

§ 108

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

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,

b) doveze nebo vyveze 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,

c) uvede na trh léčivý přípravek podléhající povinně registraci podle § 25 nebo registraci centralizovaným postupem Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie24), aniž by tomuto přípravku byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o registraci,

d) v rozporu s § 78 odst. 1 přechovává látky, které mají anabolické, protiinfekční, protiparazitární, protizánětlivé nebo hormonální působení, nebo návykové látky nebo prekursory, které mohou být využity pro výrobu veterinárních léčivých přípravků, aniž je k tomu oprávněna,

e) připraví léčivý přípravek, aniž je k tomu podle § 79 odst. 2 oprávněna,

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~~ **odst. 6** oprávněnou, anebo jako osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci, nesplní povinnost stáhnout léčivý přípravek z oběhu podle § 34 odst. 8,

g) uvede na trh padělaný léčivý přípravek,

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,

i) jako lékař předá pacientovi identifikátor elektronického receptu za úplatu v rozporu s § 80 odst. 4,

j) jako lékař, farmaceut nebo klinický farmaceut neoprávněně nahlédne na údaje zobrazené prostřednictvím lékového záznamu pacienta v rozporu s § 81d odst. 5, 6 nebo 7,

k) jako farmaceut nepřevede údaje obsažené na receptu vystaveném v listinné podobě do elektronické podoby podle § 81g odst. 5,

l) jako lékař nebo farmaceut v rozporu s § 81a odst. 7 zpřístupní nebo předá údaje obsažené v jeho informačním systému třetí osobě, nebo

m) jako lékař neposkytne Ústavu informace nebo údaje podle § 79a odst. 4.

…

§ 114

Zmocňovací ustanovení

(1) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 4 odst. 7, § 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9, § 33 odst. 2, § 33b odst. 4 a 5, § 53b odst. 2, § 56 odst. 6, § 67 odst. 2 a 4, § 67 odst. 5 písm. b) a c), § 67 odst. 7 písm. b), § 67 odst. 10 a 11, § 77 odst. 1 písm. f) a q), § 79a odst. 1 a 4, § 80 odst. 5, § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4, § 81b odst. 2, § 81c odst. 1, § 81c odst. 4 písm. b), § 81e odst. 6 a § 81g odst. 5, § 82 odst. 2 písm. c) a d) a § 82 odst. 3 písm. d) a § 82 odst. 4.

(2) Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství vydají vyhlášky k provedení § 2 odst. 2 písm. c), § 5 odst. 4, § 8 odst. 1 a 5, § 23 odst. 5, § 23 odst. 6, § 26 odst. 5 písm. n), § 26 odst. 7, § 27 odst. 5, 7, 11 a 12, § 28 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 3, § 29 odst. 2, § 30 odst. 3, § 32 odst. 3, ~~§ 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,~~ § 34 odst. 1, § 36 odst. 1, § 37 odst. 1 až 3, 5 a 6, § 38, § 39 odst. 5, § 40 odst. 2 písm. f), § 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5, § 49b odst. 2, § 59a odst. 3, § 63 odst. 1 a 6, § 64 písm. j) a v), § 69 odst. 2, § 70 odst. 1, § 71 odst. 6, § 72 odst. 1, § 73 odst. 9 písm. b), § 74 odst. 5, § 75 odst. 2, § 76 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. e), f), g), h) a i), § 77 odst. 3 a 5 písm. a) a b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2, 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1, § 82 odst. 3 písm. f), § 82 odst. 4, § 83 odst. 2, 3, 5 a 7, ~~§ 84 odst. 3, § 85 odst. 1, § 86 odst. 1,~~ **§ 84 odst. 4 a 9, § 85 odst. 4, § 87 odst. 1,** § 91 odst. 2 písm. f), § 93j odst. 1, § 95 odst. 2 písm. b) a § 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a odst. 7.

Předkladatelé:

Adam Vojtěch, v. r.

Patrik Nacher, v. r.

Barbora Kořanová, v. r.

Aleš Juchelka, v. r.

Jana Pastuchová, v. r.

Jiří Mašek, v. r.

Taťána Malá, v. r.

Monika Oborná, v. r.

Eva Matyášová, v. r.