

# PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2021

VIII. volební období

---

## **Pozměňovací návrh**

poslance prof. MUDr. Rostislava Vyzuly, CSc.

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

(ST 864)

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:

## A. Pozměňovací návrhy

1. V části I, čl. I bodě 1 se v § 2 na konci textu písmene a) doplňují slova:

„s výjimkou látky konopí extrakt a tinktura, která obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a splňuje podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků,“.

2. V části I, čl. I bod 2 zní:

„2. V § 2 písm. b) se slova „podle zákona o léčivech“ zrušují a na konci textu písmene se doplňují slova: „s výjimkou roztoku nebo směsi s obsahem látky konopí extrakt a tinktura, který obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů; látku konopí extrakt a tinktura musí roztok nebo směs obsahovat v takovém množství, že tuto látku nelze z roztoku nebo směsi zneužít nebo snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky extrahovat. Takovýto roztok nebo směs musí splňovat podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků,“.

3. V části I, čl. I stávajícím bodě 3 se v písmenu e) slovo “výrobce” zrušuje.

4. V části I, čl. I se za stávající bod 3 vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 2 písm. i) se tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se nové písmeno j), které včetně poznámky pod čarou zní:

“j) extraktem z konopí pro léčebné použití extrakt, který je vyroben z konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku<sup>2f)</sup> v podmínkách správné výrobní praxe výrobců léčivých látek podle zákona o léčivech,”

Poznámka pod čarou č. 2f) zní:

„2f) Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.“.

Následující body se přečíslují.

5. V části I, čl. I se za stávající bod 3 vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 2 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Prováděcí právní předpis pro extrakty z konopí pro léčebné použití stanoví metody výroby extraktu z konopí pro léčebné použití, použité analytické metody testování účinných

látek, podmínky označování a skladování extraktu z konopí pro léčebné použití, jakož i způsob jeho zpracování coby vstupní suroviny při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků podle zákona o léčivech.“.”.

Následující body se přečísľují.

6. V části I, čl. I bod 4 zní:

„4. V § 3 odst. 1 se na konci textu písmene a) doplňují slova „a produkce konopí“.“.

7. V části I, čl. I se za stávající bod 14 vkládá nový bod X, který zní:

“X. V § 8 odst. 6 písm. a) se na konec odstavce vkládá věta “je-li předmětem žádosti zacházení s návykovými látkami obsaženými v léčivých přípravcích a léčivých látkách dle zákona o léčivech<sup>6)</sup>”.”.

Následující body se přečísľují.

8. V části I, čl. I se za stávající bod 17 vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 8 odst. 10 se věta první zrušuje a na konci textu odstavce se doplňují věty:

„Držitel povolení k zacházení, které bylo odňato, může požádat o nové povolení k zacházení nejdříve po uplynutí dvou let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí povolení k zacházení. To platí obdobně pro právnickou osobu, jejímž statutárním orgánem je osoba, která byla statutárním orgánem držitele povolení k zacházení, v době, kdy platnost povolení k zacházení byla odňata.“.“.

Následující body se přečísľují.

9. V části I, čl. I stávajícím bodě 34 se v § 24b odst. 1 písmeno a) zrušuje. Dosavadní písmena b) a c) se označují jako písmena a) a b).

10. V části I, čl. I stávajícím bodě 34 v § 24b odst. 4 písmeno a) zní:

„a) prohlášení o splnění podmínek správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití“.

11. V části I, čl. I stávajícím bodě 35 se v § 24c odst. 1 číslo „120“ nahrazuje číslem „30“.

12. V části I, čl. I stávajícím bodě 35 se v § 24c odst. 5, v závěrečné části ustanovení, číslo „120“ nahrazuje číslem „30“.

13. V části I, čl. I stávajícím bodě 35 se v § 24c doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Zanikne-li platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24e odst. 4 písm. c), může osoba, která byla držitelem licence, požádat o novou licenci pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití nejdříve po uplynutí dvou let ode dne nabytí

právní moci rozhodnutí o odnětí licence. To platí obdobně pro právnickou osobu, jejímž statutárním orgánem je osoba, která byla statutárním orgánem držitele licence pro pěstování konopí pro léčebné použití, v době, kdy platnost licence zanikla podle § 24e odst. 4 písm. c).“.

14. V části I, čl. I ve stávajícím bodě 35 v § 24d se písmena e) a h) zrušují. Dosavadní písmena f) a g) se označují jako písmena e) a f).

15. V části I, čl. I stávající bod 44 zní:

„44. Za § 29 se vkládá nový § 29a, který včetně nadpisu zní:

„§ 29a

Ohlašovací povinnost osob pěstujících rostliny konopí pro léčebné použití

Osoby pěstující rostliny konopí pro léčebné použití podle § 24b jsou povinny předat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstvu zdravotnictví hlášení o množství sklizených rostlin konopí pro léčebné použití vypěstovaných na základě licence, a o množství veškerého vyprodukovaného a zneškodněného odpadu z pěstování rostlin konopí pro léčebné použití za uplynulý kalendářní rok do konce února následujícího kalendářního roku.”.

16. V části I, čl. I stávajícím bodě 55 se v § 36 odst. 6 písmena g) a k) zrušují. Dosavadní písmena h), i), j), l), m), n) a o) se označují jako písmena g), h), i), j), k), l) a m).

17. V části I, čl. I stávajícím bodě 55 v § 36 odst. 6 písm. h) a i) se text „§ 24d písm. f)“ nahrazuje textem „§ 24d písm. e)“.

18. V části I, čl. I stávajícím bodě 55 v § 36 odst. 6 písm. j) se text „§ 24d písm. g)“ nahrazuje textem „§ 24d písm. f)“.

19. V části I, čl. I stávajícím bodě 56 v § 37 odst. 6 písm. a) se text „a), b), i), l) až o)“ nahrazuje textem „a), b), h), j) až m)“.

20. V části I, čl. I stávajícím bodě 56 v § 37 odst. 6 písm. b) se slova „písmene d), e) nebo k)“ nahrazují slovy „písmene d) nebo e)“.

21. V části I, čl. I stávajícím bodě 56 v § 37 odst. 6 písm. c) se slova „písmene c), f) až h) nebo j)“ nahrazují slovy „písmene c), f), h) nebo i)“.

22. V části I, čl. I stávající bod 75 zní:

„75. V § 44c se doplňují odstavce 4 a 5, které znějí:

„(4) Ministerstvo zemědělství vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 11 písm. e) a f).

(5) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 2 odst. 2, § 13 odst. 11 písm. a) až d), § 24b odst. 7, § 24d písm. b) a c) a § 24f odst. 3.”.”.

23. V části II, čl. III se vkládá nový bod 1, který zní:

„1. V § 77 odst. 7 se slovo „Ústavu“ nahrazuje slovem „agentuře“.“

Následující body se přečíslovají.

24. V části II, čl. III bod 11 zní:

„11. V § 81 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které včetně poznámky pod čarou č. 119 zní:

„n) přístup krajskému úřadu k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek s obsahem návykových látek <sup>117)</sup>, za účelem kontroly prováděné podle jiných právních předpisů <sup>119)</sup>.“

Poznámka pod čarou č. 119 zní:

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

## B. Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh se věnuje několika oblastem. V první řadě upravuje systém zacházení s konopím pro léčebné použití, který novela předkládá, zejména co do podmínek jeho pěstování. Zadruhé, zavádí možnost konopí za podmínek stanovených zákonem extrahovat a s takto získanými přípravky v zákonem stanovených případech zacházet. Dotřetíce, tento pozměňovací návrh obsahuje i několik změn souvisejících s povolením k zacházení s návykovými látkami, s délkou řízení nebo otázkou odborné kvalifikace osob zacházejících s návykovými látkami. V neposlední řadě je zde předkládáno několik legislativně technických návrhů, a to jak k části věnující se zákonu o návykových látkách, tak zákonu o léčivech.

### I. K zákonu o návykových látkách

Ustanovení § 2 písm. a) obsahuje definici návykové látky a tento pozměňovací návrh vymezuje, za jakých podmínek se na konopný extrakt a tinkturu nenahlíží jako na návykovou látku. Aby látka konopí extrakt a tinktura nespádala do režimu zákona o návykových látkách, může obsahovat nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a musí splňovat podmínku bezpečnosti, kterou se rozumí, že látka, je-li uváděna na trh, nepředstavuje zdravotní riziko pro spotřebitele, tedy např. nenavozuje změnu vědomí.

Ustanovení § 2 písm. b) zavádí výjimku pro roztoky a směsi obsahující látku konopí extrakt a tinktura v minimálním množství (do 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů), a to, aby na ně nebylo nahlíženo jako na přípravky obsahující návykovou látku. Jde především o případy, kdy roztok nebo směs obsahuje látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů v takovém množství, že jeho

použití (např. konzumace nebo nanesení na pokožku) nenavozuje změnu vědomí jedince. Zároveň platí, že z takového roztoku nebo směsi nelze látku konopí extrakt a tinktura zneužít nebo snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky extrahovat, tedy např. prostým odpařením rozpouštědla nebo mechanickou separací nečistot není možné zpětně získat samotné látky ze skupiny tetrahydrokanabinolů. Snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky rozuměj takové postupy, které jsou realizovatelné z běžně dostupného vybavení a bez nutnosti odborných znalostí. Použitá fráze „snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky extrahovat nebo zneužít“ přitom není nová, ale kopíruje formulaci užitou v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004, ze dne 11. února 2004, o prekursorech drog, kde je použita pro vynětí přírodních produktů a jiných přípravků z regulace stanovené tímto nařízením. V neposlední řadě je třeba zdůraznit, že má-li být takový roztok nebo směs, na které dopadá výše popsaná výjimka v § 2 písm. b), uváděn na trh, je nutné, aby splňoval podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků.

V § 2 písm. j) je zavedena **definice extraktu z konopí pro léčebné použití**, kterým se rozumí extrakt vyrobený z rostliny konopí pro léčebné použití v podmínkách správné výrobní praxe (Pokyny pro správnou výrobní praxi), jak je zveřejňuje v českém překladu Státní ústav pro kontrolu léčiv, který v těchto Pokynech pro správnou výrobní praxi reflektuje Evropskou komisí zveřejňovaná Pravidla pro léčivé přípravky v Evropské Unii, Svazek IV – Pokyny pro správnou výrobní praxi. Tímto opatřením bude výrobcům umožněno tuto léčivou látku vyrábět a následně ji distribuovat poskytovatelům lékařské péče. Na základě požadavku lékaře bude poté z této vstupní suroviny připravena vhodná léková forma. Pro výrobu extraktu z konopí pro léčebné použití lze použít výlučně konopí pro léčebné použití podle zvláštního prováděcího předpisu, který upravuje podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití. Metody výroby extraktu z konopí pro léčebné použití, použité analytické metody testování účinných látek a podmínky označování a skladování extraktu z konopí pro léčebné použití stanoví zvláštní prováděcí předpis, k jehož vydání je zmocněno Ministerstvo zdravotnictví dle ustanovení **§ 2 odst. 2 ve spojení s § 44c odst. 5**. Tento zvláštní prováděcí předpis také určí podmínky, za jakých bude extrakt z konopí pro léčebné použití moci být zpracován při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků v lékárnách.

V § 3 odst. 1 písm. a) se jedná o návrh legislativně technické úpravy, kdy nebylo důsledně dodrženo zavedené pojmosloví — nové ustanovení § 2 písm. g) zavádí pojem „produkce konopí“.

Nové znění **§ 8 odst. 10** pamatuje na případy, kdy je v důsledku pochybení stanovených zákonem odňato povolení k zacházení právníckým osobám. Praxe ukazuje, že v takových případech právnícké osoby, kterým bylo povolení k zacházení odňato, často mění název firmy či založí novou právníckou osobu, která následně žádá o nové povolení k zacházení. Cílem pozměňovacího návrhu k § 8 odst. 10 je nastolit takové podmínky, aby o nové povolení k zacházení mohly právnícké osoby žádat nejdříve po uplynutí lhůty 2 let. To platí obdobně i pro právnícké osoby, ve kterých působí stejný statutární zástupce jako u právnícké osoby, již bylo povolení k zacházení odňato. Obdobně je upraven i **§ 24c (nový) odst. 7**, a to pro případy odnětí licence pro pěstování rostlin konopí pro

léčebné použití.

Pokud jde o změny provedené v **§ 24b odst. 1 písm. a)**, pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití není nutné, aby byl žadatel držitelem certifikátu správné výrobní praxe výrobců léčivých látek podle zákona o léčivech (jak předpokládá novela MZd). Proto tento pozměňovací návrh ruší znění § 24b odst. 1 písm. a) bez náhrady. Předkladatel tohoto pozměňovacího návrhu je přesvědčen, že činnost pěstování konopí pro léčebné použití (dle licence) nemusí probíhat souběžně s činností výroby léčiv obsahujících konopí pro léčebné použití. V praxi mohou být tyto činnosti rozděleny mezi více subjektů, tj. ten, kdo pěstuje rostliny konopí pro léčebné použití je může po jejich sklizení dále postoupit jinému subjektu, tj. výrobcí léčivých látek, který z nich následně vyprodukuje konopí pro léčebné použití. Stávající podmínka držení certifikátu správné výrobní praxe výrobců léčivých látek podle zákona o léčivech je proto ze znění § 24b odst. 1 písm. a) odstraněna, neboť bezdůvodně eliminuje z trhu ty subjekty, které by mohly výlučně pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití.

Obdobně tento pozměňovací návrh dále upravuje znění **§ 24b odst. 4 písm. a)**, kdy namísto doložení certifikátu správné výrobní praxe výrobce léčivých látek podle zákona o léčivech stanoví podmínku doložení **prohlášení o splnění podmínek správné pěstitelské praxe pro pěstování konopí pro léčebné použití**, jak na tyto podmínky správné pěstitelské praxe pamatuje také § 24b odst. 7 novely MZd (tj. pravidla správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití budou stanovena ve zvláštním prováděcím předpisu, k jehož vydání je Ministerstvo zdravotnictví zmocněno novelou MZd v **§ 44c odst. 5)**.

Ze stejného důvodu, jako je popsáno výše, je navrhována změna ustanovení **§ 24d písm. e) a h)**, neboť dle názoru předkladatele dochází k neodůvodněnému podmiňování získání licence pro pěstování rostlin pro léčebné konopí také držením certifikátu správné výrobní praxe výrobců léčivých látek podle zákona o léčivech. Dle § 24d písm. e) musí držitel licence pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zajistit, aby jakost každé vyrobené šarže vyrobeného konopí byla deklarována osvědčením vydaným podle zákona o léčivech a dle § 24d písm. h) stanovit dobu použitelnosti vyrobeného konopí pro léčebné použití. Tímto pozměňovacím návrhem se v **§ 24d písmena e) a h) zrušují bez náhrady**, především z důvodu, že činnost pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a produkce konopí pro léčebné použití může být v praxi rozdělena mezi více subjektů, kteří spolu na smluvním základě spolupracují. Z legislativního hlediska je pak upraveno znění ustanovení **§ 36 odst. 6 a § 37 odst. 6**, která se odkazují na rušená písmena e) a h) v § 24d.

Dále, v ustanovení **§ 2 písm. e)** (viz bod 3) je z definice konopí pro léčebné použití odstraněno slovo „výrobce“ tak, že se nově konopím pro léčebné použití rozumí konopí, které je (pozn.: nikoliv výlučně výrobcem) určeno k terapeutickému účelu u lidí nebo ke zpracování za tímto účelem. Předjímaný účel tak může deklarovat např. i pěstitel, který pěstuje konopí pro léčebné použití.

S ohledem na výše uvedené - tj. zaměňování povinností pěstitelů rostlin konopí pro léčebné použití a producentů konopí pro léčebné použití- je upraveno znění **§ 29a** tak, aby měla osoba pěstující

rostliny konopí pro léčebné použití povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv množství sklizených rostlin konopí pro léčebné použití a případného odpadu, nikoliv pak vyprodukovaného konopí pro léčebné použití (tato povinnost zůstává na straně producenta takového konopí). Množství vyprodukovaného konopí pro léčebné použití poté podléhá ohlašovací povinnosti vůči MZd dle ust. § 26 odst. 1 písm. a) ZoNL ve stejném režimu, jako výroba jiné návykové látky.

V neposlední řadě, § 24c stanoví podmínky, za kterých uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití. Ustanovení § 24c odst. 1 stanoví lhůtu pro vydání rozhodnutí o žádosti o udělení licence v délce 120 dní od podání žádosti a ustanovení § 24c odst. 5 - věnující se vydání rozhodnutí o změně licence, v případě změny některých údajů uvedených v již udělené licenci- stanoví rovněž lhůtu 120 dnů, ve které má být rozhodnutí o změně licence vydáno. Tyto 120 denní lhůty považuje předkladatel tohoto pozměňovacího návrhu za příliš dlouhé a ze strany Ministerstva zdravotnictví za neodůvodněné. V praxi často zdlouhavým a nepřiměřeným rozhodováním správního orgánu dochází na straně žadatelů či držitelů licence k prodávám, které mají na jejich podnikání zcela zásadní vliv. Například pokud držitel licence hodlá přidat nové skladové prostory, je nucen mít uzavřenou nájemní smlouvu, a tedy i povinnost finančního plnění, a to minimálně 4 měsíce před jejich využitím ke zmíněnému účelu, aniž by měl jistotu, že tato změna bude ze strany Ministerstva zdravotnictví schválena. Proto je navrhováno zkrácení lhůt jak v § 24c odst. 1 tak v § 24c odst. 5 na 30 dní. V neposlední řadě je nutno podotknout, že se v případě lhůt pro rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv uplatňuje správní řád (v tomto ohledu především § 71 odst. 1 a 3), kdy je správní orgán povinen vydat rozhodnutí bez zbytečného odkladu, není-li to možné, pak nejpozději do 30 dnů od zahájení řízení, k nimž lze připočítat až 30 dnů v odůvodněných případech, které správní řád vyjmenovává.

Analogicky, tj. činnost výroby konopí může být v praxi oddělena od činnosti pěstování rostlin konopí, je upraveno znění § 8 odst. 6 písm. a), pokud jde o vydání povolení k zacházení s návykovými látkami. Dosud bylo nutné dokládat k žádosti o povolení k zacházení s návykovými látkami vždy také povolení o zacházení s léčivými dle zákona o léčivech bez ohledu na skutečnost, zda k faktickému zacházení s léčivými v rámci povolené činnosti dochází. Nově je vyžadováno, aby žadatel doložil povolení k zacházení s léčivými dle zákona o léčivech nebo osvědčení o splnění podmínek k výkonu veterinární léčebné a preventivní činnosti podle zákona o Komoře veterinárních lékařů, pouze v těch případech, je-li předmětem žádosti zacházení s návykovými látkami obsaženými v léčivých přípravcích a léčivých látkách dle zákona o léčivech. Pokud je naopak předmětem žádosti o povolení k zacházení s návykovými látkami jiná činnost, např. pěstování rostlin konopí, doložení povolení k zacházení s léčivými dle zákona o léčivech k žádosti



požadováno nebude.

## II. K zákonu o léčivech

**K § 77 odst. 7.** Navrhovaná změna spočívá v úpravě legislativní nepřesnosti týkající se kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve vztahu k ustanovení § 77 odst. 7 zákona o léčivech. Rovněž důvodová zpráva k zákonu č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon o léčivech a kterým bylo do zákona o léčivech zakotveno právě ustanovení § 77 odst. 7, hovoří o povinnosti distributora hlásit paralelní distribuci agentuře, nikoliv Ústavu.

Distribuce centrálně registrovaných léčivých přípravků<sup>1</sup>, která není realizována držitelem rozhodnutí o registraci, podléhá povinné notifikaci ze strany držitele rozhodnutí o registraci. Pro tyto účely byla zřízena automatická aplikace - IRIS platforma<sup>2</sup>. Evropská léková agentura (dále jen „agentura“) je pak pověřena dohledem nad paralelní distribucí a vede veřejně přístupný registr paralelních distributorů, přičemž každý paralelní distributor se musí tzv. iniciálně notifikovat a dále prostřednictvím IRIS platformy oznamovat každý paralelní obchod. Ve zmíněném registru jsou tak logicky obsaženy i informace, které by měl podle aktuálně platného a účinného znění ustanovení § 77 odst. 7 zákona o léčivech oznamovat distributor Ústavu. Vyžadovat oznámení distributora o paralelní distribuci lze proto považovat za redundantní, jelikož by se jednalo o hlášení duplicitní a týkalo by se agentury, ve které nemá Ústav (na rozdíl od agentury) žádnou působnost. Ústav se navíc v praxi nikdy nesetkal se situací, kdy by mu paralelní distribuce byla v souladu s dotčeným ustanovením hlášena. Nesplnění oznamovací povinnosti uvedené v ustanovení § 77 odst. 7 zákona o léčivech rovněž nenaplnuje žádnou ze skutkových podstat přestupků uvedených v ustanovení §, 105 odst. 2 téhož, kterých se mohou dopustit právě distributoři.

Na základě výše uvedených skutečností je proto navrhována úprava znění § 77 odst. 7 zákona o léčivech, kde bude na konci odstavce slovo „Ústavu“ nahrazeno slovem „agentuře“. Navrhovaná úprava předejde potenciálním diskrepancím a jasně a určitě stanoví povinnosti hlášení distributorů v případě paralelní distribuce centrálně registrovaných léčivých přípravků.

**V § 81 odst. 3** je navrhována legislativně technická úprava reagující na skutečnost, že projednání návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění

---

<sup>1</sup> Distribuce centrálně registrovaných léčivých přípravků je prováděna v souladu s úpravou obsaženou v přímo použitelném Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

<sup>2</sup> Bezpečná online platforma pro zpracování vědeckých a regulačních postupů souvisejících s produkty. Blíže viz zde: <https://iris.ema.europa.eu/>.

pozdějších předpisů (sněmovní tisk 581), bylo v garančním výboru (kterým je Výbor pro zdravotnictví) již dvakrát přerušeno. V současné době je projednání přerušeno do 15. března 2021. Tato novela zákona o léčivech počítá s doplněním písmene n) do § 81 odst. 3 zákona o léčivech, na což reagoval 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 (sněmovní tisk 864), který pak do stejného ustanovení doplňuje písmeno o). Tento návrh tak reaguje na výše uvedenou skutečnost, neboť je zjevné, že sněmovní tisk 864 bude projednán dříve než sněmovní tisk 581.