

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

Poslanecká sněmovna

2021

VIII. volební období

Pozměňovací návrh

Poslance Adama Vojtěcha

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)

Předkladatel: Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

Datum: 13. dubna 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 čl. III se před stávající bod 1 vkládají nové body X1 a X2, které znějí:

„X1. V § 13 odst. 2 se na konci písmene a) doplňuje bod 11, který zní:

„11. rozhodnutí o zápisu internetové stránky do seznamu nelegálních internetových stránek a rozhodnutí o výmazu internetové stránky ze seznamu nelegálních internetových stránek,“.

X2. V § 13 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno s), které zní:

„s) vede seznam internetových stránek nabízejících léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem (dále jen „seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků“) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách.“.

2. V části druhé čl. III se za stávající bod 18 vkládají nové body X3 až X5, které znějí:

„X3. Za § 101 se vkládají nové § 101a až 101c, které včetně nadpisů znějí:

„§ 101a

Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků obsahuje

- a) adresu internetové stránky,
- b) den zápisu internetové stránky do seznamu nelegálních internetových stránek, popřípadě den výmazu zápisu internetové stránky z tohoto seznamu.

§ 101b

Zápis do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

(1) Ústav rozhoduje o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků z moci úřední.

(2) Ústav rozhoduje o výmazu internetových stránek ze seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků z moci úřední, pominou-li důvody pro jejich zápis do tohoto seznamu a dozví-li se o této skutečnosti.

(3) V řízení podle odstavce 1 se účastníkovi řízení doručuje písemnost veřejnou vyhláškou a účastníkovi řízení známého pobytu nebo sídla se písemnost zašle rovněž na vědomí na tuto adresu.

(4) Ústav je povinen neprodleně po nabytí právní moci rozhodnutí o zápisu nebo výmazu provést zápis internetové stránky do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků nebo výmaz internetové stránky ze seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.

§ 101c

Blokace nelegálních internetových stránek

Poskytovatel připojení k internetu na území České republiky je povinen zamezit v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků, a to do 15 dnů ode dne zveřejnění internetové stránky v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.“.

X4. V § 103 se doplňuje odstavec 22, který zní:

„(22) Poskytovatel připojení k internetu na území České republiky se dopustí přestupku tím, že neučiní ve stanovené lhůtě opatření k zamezení v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.“.

X5. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 103 odst. 20 nebo 21“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 20 až 22,“.“.

Odůvodnění:

Zhodnocení platného právního stavu

Problematika zacházení s léčivými přípravky je podrobně upravena zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „zákon o léčivech“) a dalšími prováděcími právními předpisy. Cílem této právní úpravy je zajistit v rámci celého životního cyklu léčivého přípravku (výroba, distribuce, výdej či prodej, používání...) jeho jakost, bezpečnost a účinnost. Léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které je

způsobilé při nesprávném zacházení zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. Prostřednictvím veřejnoprávní regulace v oblasti léčivých přípravků na sebe stát vzal odpovědnost za zajištění vymáhání povinností ukládaných regulovaným subjektům, jež zachází s léčivými přípravky jako je např. výrobce, distributor či poskytovatel zdravotních služeb.

V posledních několika letech se Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) setkává v rámci plnění své dozorové funkce v oblasti zacházení s léčivými přípravky, a to konkrétně v oblasti enforcementu, s trendem vzrůstající nabídky nelegálních léčivých přípravků či padělaných léčivých přípravků na internetových stránkách. Jedná se zejména o léčivé přípravky, jejichž výdej je v lékárně vázaný na lékařský předpis. V roce 2015 Ústav identifikoval celkem 11 internetových stránek, na kterých docházelo k nabídce nelegálních či padělaných léčivých přípravků. V roce 2016 Ústav identifikoval celkem 16 internetových stránek, na kterých docházelo k nabídce nelegálních či padělaných léčivých přípravků. V roce 2017 Ústav identifikoval celkem 34 internetových stránek, na kterých docházelo k nabídce nelegálních či padělaných léčivých přípravků. Jedná se jednak o léčivé přípravky, které nejsou v České republice registrovány, a to zejména k léčbě erektilní dysfunkce, podpoře hubnutí, anabolika a antibiotika. Dále se jedná o léčivé přípravky, které jsou v České republice registrovány, ale jde o padělané léčivé přípravky, a to např. Viagra, Cialis, Levitra.

Nákup léčivých přípravků určených k výdeji na lékařský předpis na nelegálních internetových stránkách přináší několik závažných rizik. U těchto přípravků není žádná záruka kvality, účinnosti ani bezpečnosti. Tyto přípravky mohou obsahovat různé množství účinné látky, nejrozumnější příměsi, někdy neobsahují účinnou látku žádnou. Mohou být zcela neúčinné nebo naopak nadměrně účinné, díky nestandardní dávce a/nebo možným příměsím mohou vyvolávat řadu různě závažných nežádoucích účinků. Navíc samoléčba pacientem léčivými přípravky, která má indikovat lékař a také léčbu kontrolovat, může způsobit celou řadu potíží od nedostatečné účinnosti až po závažné nežádoucí účinky.

Léčba erektilní dysfunkce – tadalafil, sildenafil, vardenafil

Všechny léčivé přípravky určené k léčbě erektilní dysfunkce, obsahující látky sildenafil, tadalafil, vardenafil, jsou vázány na lékařský předpis, neboť jejich užívání bez lékařského dohledu může být pro zdraví člověka velmi nebezpečné. Před samotným užíváním těchto látek je nutné vyšetřit pacienta pro stanovení příčiny erektilní dysfunkce. Pro úspěšnou léčbu erektilní dysfunkce je nejprve nutné znát příčinu a tu léčit. Erektilní dysfunkce bývá velmi často určitým příznakem jiného zdravotního problému, nejčastěji se jedná o postižení kardiovaskulárního systému. Při užívání těchto látek hrozí riziko související s nadměrným zatížením kardiovaskulární soustavy. Může dojít k náhlé srdeční smrti, infarktu myokardu, komorové arytmií, atriální fibrilaci, cévní mozkové příhodě, přechodnému ischemickému ataku, prudkému zvýšení či snížení tlaku, bolestem na hrudi, zrychlení srdeční činnosti, poruchám zraku a sluchu s možností úplné ztráty. Při užívání neschválených, neregistrovaných a volně prodejných přípravků je toto riziko mnohonásobně vyšší. Léky, které se prodávají volně na internetu/bez lékařského předpisu mohou sice obsahovat samotné účinné látky (sildenafil, tadalafil, vardenafil), ale není u nich znám původ, není zaručena účinnost ani bezpečnost, často jsou bez bližší specifikace množství, což může mít fatální důsledek. Může se také stát, že daný lék neobsahuje žádnou účinnou látku nebo obsahuje látky příbuzné – aminotadalafil, homosildenafil, xanthoantfrafil, acetildenafil. Jedná se o nedeklarované látky, jejichž užívání může vést k trvalému poškození.

Podpora hubnutí – fentermin, sibutramin

Látky na podporu hubnutí mohou působit anxiogenně a psychotogenně a zvyšovat riziko

agresivního chování. V případě nevhodného použití či nesprávného dávkování hrozí riziko závažných nežádoucích účinků souvisejících se srdečními, psychiatrickými a gastrointestinálními poruchami. Léčba musí vždy probíhat pod dohledem lékaře, který zajistí správné používání. Některé z látek (např. fentermin) mohou vzhledem ke svému psychostimulačnímu účinku představovat riziko farmakologické tolerance, vzniku závislosti a abstinčních příznaků po vysazení. Pokud jde o sibutramin, na základě zjištění zvýšeného kardiovaskulárního rizika bylo jeho používání v celé Evropské unii zakázáno.

Látky s anabolickým a hormonálním účinkem

Látky s anabolickým a hormonálním účinkem mohou působit celou řadu často velmi závažných nežádoucích účinků - poškození jater a ledvin (testosteron), zejména při vysokých dávkách a dlouhodobém užívání, akné, ukládání vody v tkáních (otoky), může se objevit akromegalie (zvětšování koncových částí těla), zvýšené riziko onemocnění srdce (růstový hormon), hypertenze, trombóza (erythropoetin). Tyto látky mohou při nevhodném užití a dávkování způsobovat kolísání nálad vedoucí až k depresím a zvýšené agresivitě. U žen mohou nastat poruchy menstruačního cyklu až s následkem neplodnosti. U mužů zvětšování prsů (gynekomastie), zmenšování varlat s následkem snížené sexuální aktivity až impotenci. U dětí pak může dojít k zastavení růstu. Tyto látky jsou na seznamu zakázaných dopingových látek.

Antibiotika – jako doxycyklin, azithromycin

Antibiotika jsou hojně užívaná a velmi důležitá léčiva v boji s různými infekcemi. Je třeba vzít ovšem v potaz, že každé jednotlivé antibiotikum působí pouze na určité spektrum mikroorganismů a antibiotika nejsou účinná při infekcích virového původu. Proto je zcela nezbytné, aby lékař správně stanovil diagnózu a předepsal vhodný lék. Při nesprávném použití či chybném dávkování hrozí riziko neúčinnosti léčby, závažných nežádoucích účinků, vzájemného ovlivnění s dalšími užívanými léky či rozvoje rezistence patogenů. Užívání některých antibiotik (např. doxycyklin) je navíc nevhodné či přímo kontraindikované u těhotných a kojících žen, dětí či osob s poruchou funkce ledvin nebo jater – vhodnost léčby musí tedy vždy posoudit lékař.

Cílem Ústavu je prostřednictvím účinné a efektivní zákonné regulace zamezit přístupu těchto léčivých přípravků na trh v České republice, resp. zamezit v jejich nabízení a prodeji pacientům. V mezích současné právní regulace je Ústav do značné míry limitován. Pokud Ústav identifikuje internetové stránky, na kterých jsou nabízeny občanům České republiky nelegální či padělané léčivé přípravky, písemně kontaktuje majitele internetové domény či kontaktní osobu uvedenou na internetových stránkách, s žádostí, aby se této činnosti zdržel a nabídku takovýchto léčivých přípravků odstranil.

U subjektů, kteří nevyhoví jeho žádosti, má Ústav značně limitované možnosti řešení, neboť se subjektem může zahájit správní řízení, jehož cílem je uložení pokuty za spáchání přestupku dle zákona o léčivech. V rámci tohoto správního řízení může být vydáno předběžné opatření, které bude subjektu ukládat povinnost odstranit z internetových stránek závadný obsah v podobě nabídky nelegálních či padělaných léčivých přípravků. Pokud je subjekt z České republiky, lze naříditi odstranění závadného obsahu internetových stránek v rámci přestupkového či jiného správního řízení. Splnění této povinnosti je závislé na součinnosti obviněného. S ohledem na to, že je ve veřejném zájmu zamezit prodeji (zablokovat závadnou internetovou stránku) co nejrychleji (a tím eliminovat ohrožení života a zdraví pacientů), jeví se jako efektivnější řešení toto realizovat přímo prostřednictvím poskytovatele připojení k internetu.

Největší problém ovšem nastává, pokud je držitel internetové domény a server hostující

internetové stránky z jiného členského státu či ze státu mimo EU. V takovém případě je v podstatě nemožné zajistit odstranění závadného obsahu z internetových stránek, případně jejich blokaci.

Dalším problémem je i doručování držitelům domény z jiného členského státu či ze státu mimo EU. Doručování je krajně obtížné a zdlouhavé a ve většině případů nemožné (neznámý pobyt, sídlo, držitel domény záměrně anonymizován registrátorem v databázi whois ...). Problém s doručováním by mohl zcela paralyzovat celé správní řízení a navrhovaná úprava by tak byla v podstatě obsoletní. Závadné internetové stránky by byly nadále funkční a pacienti by nadále mohli používat vysoce rizikové léčivé přípravky a ohrožovat své zdraví. Z toho důvodu je součástí legislativního návrhu i ustanovení, že se písemnost doručuje veřejnou vyhláškou a účastníkovi řízení známého pobytu nebo sídla se písemnost zašle rovněž na vědomí. Toto ustanovení umožní efektivní a rychlý průběh řízení a s tím spojenou rychlou blokaci závadných internetových stránek.

Navrhovaná právní úprava

Ústav se pro řešení výše popsaného problému inspiroval již platnou a účinnou úpravou obsaženou v zákoně č. 186/2016 Sb., o hazardních hrách (dále jen „zákon o hazardních hrách“), a to konkrétně úpravou obsaženou v ustanovení § 82, § 84, § 123 tohoto zákona. Navrhované řešení koresponduje s Nálezem Ústavního soudu ze dne 14. 2. 2017, sp. zn. Pl. ÚS 28/16, ve kterém Ústavní soud konstatuje konformnost uvedeného řešení s ústavním pořádkem. Ústavní soud dále neshledává rozpor s ústavním pořádkem ani v tom, že pravomoc k rozhodování o zařazení konkrétní internetové stránky na seznam nelegálních internetových stránek je svěřena správním orgánům.

Ústav na svých internetových stránkách povede tzv. seznam nelegálních internetových stránek (dále jen „seznam“), které obsahují nabídku nelegálních nebo padělaných léčivých přípravků. O zápisu konkrétních internetových stránek na seznam bude rozhodovat z moci úřední Ústav ve správním řízení, jehož účastníkem bude osoba nabízející nelegální nebo padělané léčivé přípravky. Ve většině případů lze předpokládat, že tato osoba bude i držitelem domény, popřípadě v souladu s ustanovením § 27 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), bude účastníkem řízení rovněž držitel domény. Toto správní řízení se bude řídit správním řádem.

V případě, že Ústav identifikuje závadné internetové stránky, vyzve kontaktní osobu či držitele domény k okamžitému odstranění nelegálního obsahu, a to v případě, že je to možné z hlediska dosažitelnosti a nutnosti efektivně a rychle jednat s cílem zajištění ochrany veřejného zdraví. Pokud nedoručí k dobrovolnému a bezodkladnému zjednání nápravy, zahájí Ústav správní řízení doručením oznámení o zahájení správního řízení, které může být spojeno zároveň s výzvou účastníkovi řízení k vyjádření se k podkladům rozhodnutí se stanovením lhůty k takovému vyjádření a poučení, přičemž v daném případě se bude jednat o podklady prokazující nabídku nelegálních či padělaných léčivých přípravků na dané internetové stránce, ze které plyne, že nabídka cílí na osoby, které mají bydliště na území České republiky. Následně po obdržení vyjádření účastníka řízení či po marném uplynutí lhůty, Ústav posoudí podklady pro rozhodnutí a vydá rozhodnutí o zápisu internetové stránky na seznam (v opačném případě řízení zastaví).

Pokud účastník řízení nesouhlasí s vydaným rozhodnutím, může proti němu podat v zákonné lhůtě 15 odvolání, o kterém bude rozhodovat Ministerstvo zdravotnictví, jakožto nadřízený

správní orgán Ústavu.

Ústav na svých internetových stránkách bude zveřejňovat seznam nelegálních internetových stránek, ve kterém zveřejní konkrétní doménové jméno a den zápisu na tento seznam. Seznam bude zveřejňován v otevřeném a strojově čitelném formátu, a to ve formě dokumentu .pdf s textovou vrstvou. K internetové stránce Ústavu obsahující seznam bude zřízen RSS kanál sloužící k odběru těchto informací konkrétním subjektům. V případě odstranění údajů ze seznamu, ve smyslu opaku zveřejnění údajů na seznamu, dojde k přeškrtnutí části příslušného řádku dokumentu .pdf a k doplnění data o jeho odstranění ze seznamu.

Okamžikem zveřejnění údajů v seznamu mohou poskytovatelé připojení k internetu začít plnit povinnost zamezit v přístupu k dotčené internetové stránce. Nejpozději jsou poskytovatelé připojení k internetu povinni splnit ve lhůtě 15 dnů ode dne zveřejnění internetové stránky v seznamu. S ohledem na to, že se jedná o lhůtu určenou podle dnů, počíná lhůta běžet dnem následujícím po skutečnosti rozhodné pro její počátek, tedy počíná běžet následující den po zveřejnění. Povinnost poskytovatelů připojení k internetu trvá po celou dobu, co jsou internetové stránky uvedeny na seznamu.

Pro případ, že by poskytovatel připojení k internetu nesplnil svoji zákonnou povinnost zamezit přístup k internetové stránce uvedené na seznamu, vystavil by se nebezpečí postihu ze spáchání přestupku s možností uložení pokuty až do výše 2.000.000,- Kč.

Platné znění s vyznačením změn:

§ 13

Státní ústav pro kontrolu léčiv

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze (dále jen „Ústav“) je správním úřadem s celostátní působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví. V čele Ústavu stojí ředitel; jeho výběr, jmenování a odvolání se řídí zákonem o státní službě.

(2) Ústav v oblasti humánních léčiv

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejích změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrace, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku, rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku,
2. povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci léčivých přípravků, rozhoduje o změně, pozastavení a zrušení vydaných povolení,
3. certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné klinické praxe, správné lékařské praxe a správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků,
4. certifikáty provozovatelům provádějícím neklinické studie bezpečnosti léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe,
5. stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku, a to na žádost

autorizované osoby podle zvláštních právních předpisů²⁶⁾,

6. stanovisko k návrhu specifického léčebného programu v rozsahu uvedeném v § 49,

7. stanovisko k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro humánní použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,

8. závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékařská péče podle zákona o zdravotních službách⁹⁾,

9. souhlas podle § 77 odst. 1 písm. i) k uskutečnění dovozu ze třetí země léčivého přípravku, který není registrován v žádném členském státě ani v rámci Evropské unie,

10. odborné stanovisko, na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví, k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci za podmínek stanovených v § 8 odst. 6,

11. rozhodnutí o zápisu internetové stránky do seznamu nelegálních internetových stránek a rozhodnutí o výmazu internetové stránky ze seznamu nelegálních internetových stránek,

...

(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,

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,

s) vede seznam internetových stránek nabízejících léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem (dále jen „seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků“) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách.

...

§ 101a

Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků obsahuje

- a) adresu internetové stránky,**
- b) den zápisu internetové stránky do seznamu nelegálních internetových stránek, popř. den výmazu zápisu internetové stránky z tohoto seznamu.**

§ 101b

Zápis do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

(1) Ústav rozhoduje o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků z moci úřední.

(2) Ústav rozhoduje o výmazu internetových stránek ze seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků z moci úřední, pominou-li důvody pro jejich zápis do tohoto seznamu a dozví-li se o této skutečnosti.

(3) V řízení podle odstavce 1 se účastníkovi řízení doručuje písemnost veřejnou vyhláškou a účastníkovi řízení známého pobytu nebo sídla se písemnost zašle rovněž na vědomí na tuto adresu.

(4) Ústav je povinen neprodleně po nabytí právní moci rozhodnutí o zápisu nebo výmazu provést zápis internetové stránky do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků nebo výmaz internetové stránky ze seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.

§ 101c

Blokace nelegálních internetových stránek

Poskytovatel připojení k internetu na území České republiky je povinen zamezit v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků, a to do 15 dnů ode dne zveřejnění internetové stránky v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.

...

§ 103

...

(21) Držitel rozhodnutí o registraci, který dodá léčivý přípravek, který je opatřen ochrannými prvky, jako bezplatný vzorek v souladu se zákonem upravujícím regulaci reklamy⁵¹), se dopustí přestupku tím, že ho v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neoznačí v systému úložišť jako bezplatný vzorek nebo nezajistí vyřazení jeho jedinečného identifikátoru před tím, než ho poskytne osobám oprávněným předepisovat humánní léčivé přípravky.

(22) Poskytovatel připojení k internetu na území České republiky se dopustí přestupku tím, že neučiní ve stanovené lhůtě opatření k zamezení v přístupu k internetovým stránkám, uvedeným v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.

...

§ 107

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do

...

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), § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 103 odst. 14, § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4, § 103 odst. 18 písm. c), ~~§ 103 odst. 20 nebo 21~~ **§ 103 odst. 20 až 22**, § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. h) nebo i), § 104 odst. 9 nebo 10, § 104 odst. 13, § 105 odst. 2 písm. m) až p), § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), g), j), o), w) nebo x) 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 nebo 9,