

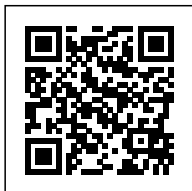


PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VIII. volební období

864/4

**Pozměňovací a jiné návrhy 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**



Doručeno poslancům: 23. dubna 2021 v 10:23

Pozměňovací a jiné návrhy
k 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
(tisk 864)

Návrh na zamítnutí návrhu zákona ve 2. čtení nebyl podán.

A. Pozměňovací návrhy obsažené v usnesení zemědělského výboru č. 202 ze 42. schůze konané dne 17. února 2021 (tisk 864/2):

A.1. V části první čl. I bod 3 zní:

„3. V § 2 se za písmeno d) vkládají nová písmena e) až h), která včetně poznámky pod čarou č. 2f znějí:

- „e) konopím pro léčebné použití konopí, které je výrobcem určeno k terapeutickému účelu u lidí nebo ke zpracování za tímto účelem,
- f) rostlinou konopí pro léčebné použití rostlina z rodu konopí, která je pěstována za účelem produkce konopí pro léčebné použití,
- g) rostlinou technického konopí rostlina z rodu konopí, ze které lze získat konopí s obsahem nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů nebo pochází z osiva odrůd uvedených ve Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin^{2f)} a technickým konopím konopí z rostliny technického konopí,
- h) produkcí konopí proces, který spočívá v získávání konopí z rostliny konopí,

^{2f)} Směrnice Rady č. 2002/53/ES, o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin, a směrnice Rady č. 2002/57/ES, o uvádění osiva olejnin a přadných rostlin na trh, ve znění pozdějších předpisů.“.

Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena i) a j).“.

A.2. V části první čl. I se za bod 11 vkládá nový bod 11a, který zní:

„11a. V § 5 odstavec 5 zní:

„(5) Povolení k zacházení se nevyžaduje k zacházení s rostlinami technického konopí, nebo s technickým konopím, zejména k účelům průmyslovým, potravinářským, kosmetickým, technickým nebo zahradnickým.“.

Následující body se přečísloují.

A.3. V části první čl. I se za dosavadní bod 27 vkládá nový bod 27a, který zní:

„27a. V § 14 se na konci odstavce 4 doplňuje věta „To neplatí pro rostlinný odpad vzniklý při zacházení s rostlinami technického konopí a s technickým konopím.“.“.

Následující body se přečísloují.

- A.4.** V části první čl. I se za dosavadní bod 29 vkládá nový bod 29a, který zní:
„29a. V § 20 odst. 2 písmeno e) zní:
„e) k vývozu rostlin technického konopí a technického konopí.“.“.
Následující body se přečíslovují.
- A.5.** V části první čl. I se za dosavadní bod 30 vkládá nový bod 30a, který zní:
„30a. V § 21 odst. 2 písmeno d) zní:
„d) k dovozu rostlin technického konopí a technického konopí.“.“.
Následující body se přečíslovují.
- A.6.** V části první čl. I se za dosavadní bod 33 vkládá nový bod 33a, který zní:
„33a. V § 24 odst. 1 písm. a) se za slovo „pěstovat“ vkládá slovo „jiné“ a slova „které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů,“ se nahrazují slovy „než jsou rostliny technického konopí.“.“.
Následující body se přečíslovují.
- A.7.** V části první čl. I dosavadní bod 37 zní:
„37. Nadpis § 29 zní: „**Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák setý**“.
- A.8.** V části první čl. I dosavadní bod 38 zní:
„38. V § 29 úvodní části ustanovení se slova „nebo konopí“ zrušují.“.
- A.9.** V části první čl. I dosavadní bod 39 zní:
„39. V § 29 písm. a) bodě 1 se slova „nebo konopím“ a v bodě 2 slova „nebo konopí“ zrušují.“.
- A.10.** V části první čl. I dosavadní bod 40 zní:
„40. V § 29 písm. b) se slova „nebo konopí“ zrušují.“.
- A.11.** V části první čl. I dosavadní bod 41 zní:
„41. V § 29 písm. c) bodě 1 se slova „nebo konopí“ zrušují.“.
- A.12.** V části první čl. I dosavadní bod 42 zní:
„42. V § 29 písm. c) bodě 2 se slovo „konopí,“ nahrazuje slovem „a“ a slova „a semene konopí“ se zrušují.“.
- A.13.** V části první čl. I dosavadní bod 43 zní:
„43. V § 29 písm. c) bodě 3 se slova „nebo konopí prodaného nebo jinak převedeného“ nahrazují slovy „prodané nebo jinak převedené“.“.

A.14. V části první čl. I se za dosavadní bod 44 vkládá nový bod 44a, který zní:

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

„§ 29b

Ohlašovací povinnost osob pěstujících rostliny technického konopí

Osoby pěstující rostliny technického konopí na celkové ploše větší než 100 m² jsou povinny předat hlášení místně příslušnému celnímu úřadu podle místa pěstování, písemně nebo v elektronické podobě

- a) do jednoho měsíce od osevu nebo výsadby
 1. výměru pozemků osetých či osázených rostlinami technického konopí, včetně názvu použité odrůdy^{10g)}, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území^{10h)}, nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy¹⁰ⁱ⁾,
 2. odhad výměry pozemků, na nichž budou pěstovány rostliny technického konopí v příštím pěstebním cyklu,
- b) v průběhu vegetace a sklizně nebo při zneškodňování rostlin technického konopí údaje o výměře pozemků a způsobu zneškodnění rostlin technického konopí, rostlin technického konopí ponechaných na pozemku nebo sklizených, včetně názvu použité registrované odrůdy^{10g)}, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území^{10h)} nebo identifikačního čísla půdního bloku, popřípadě dílu půdního bloku, evidence půdy¹⁰ⁱ⁾, a to nejpozději do 5 dnů před provedením sklizně nebo zneškodnění,
- c) do konce prosince příslušného kalendářního roku
 1. výměru pozemků, které byly v příslušném kalendářním roce oseté či osázené rostlinami technického konopí, výměru pozemků, ze kterých byly sklizeny rostliny technického konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy^{10g)}, čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území^{10h)}, nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy¹⁰ⁱ⁾,
 2. množství v příslušném kalendářním roce sklizeného technického konopí a semene konopí.“.

Následující body se přečíslovají.

A.15. V části první čl. I se za dosavadní bod 45 vkládá nový bod 45a, který zní:

„45a. V § 31 odst. 1 se za slova „hlášení podle § 29“ vkládají slova „a 29b“.

Následující body se přečíslovají.

A.16. V části první čl. I dosavadní bod 46 zní:

„46. V § 31 odst. 2 se slova „mák setý nebo konopí (§ 29)“ nahrazují slovy „mák setý podle § 29 a rostliny technického konopí podle § 29b“.

A.17. V části první čl. I se za dosavadní bod 53 vkládá nový bod 53a, který zní:

„53a. V § 36 odst. 1 písmeno x) zní:

„x) poruší zákaz pěstovat druhy nebo odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis) podle § 24 odst. 1 písm. a), nebo“.

Následující body se přečíslovají.

A.18. V části první čl. I dosavadní bod 54 zní:

„54. V § 36 odst. 5 úvodní části ustanovení se slova „nebo konopí“ zrušují.“.

A.19. V části první čl. I se za dosavadní bod 55 vkládá nový bod 55a, který zní:

„55a. V § 36 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která pěstuje rostliny technického konopí na celkové ploše větší než 100 m², se dopustí přestupku tím, že

a) v rozporu s § 29b nesplní ohlašovací povinnost, nebo

b) uvede nesprávné nebo neúplné údaje v hlášeních podle § 29b.“.

Následující body se přečíslovají.

A.20. V části první čl. I se za dosavadní bod 56 vkládá nový bod 56a, který zní:

„56a. V § 37 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Za přestupek podle § 36 odst. 7 lze uložit pokutu do

a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene b),

b) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene a).“.

Následující body se přečíslovají.

A.21. V části první čl. I dosavadní bod 57 zní:

„57. V § 39 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „nebo konopí“ zrušují.

A.22. V části první čl. I se za dosavadní bod 58 vkládá nový bod 58a, který zní:

„58a. V § 39 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Fyzická osoba pěstující rostliny technického konopí na celkové ploše větší než 100 m² se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní ohlašovací povinnosti podle § 29b,

b) uvede nesprávné nebo neúplné údaje v hlášeních podle § 29b.“.

Dosavadní odstavce 4 až 6 se označují jako odstavce 5 až 7.“.

Následující body se přečíslovají.

A.23. V části první čl. I se za dosavadní bod 59 vkládá nový bod 59a, který zní:

„59a. V § 39 doplňuje odstavec 8, který zní:

„(8) Za přestupek podle odstavce 4 písm. a) lze uložit pokutu do 100 000 Kč a za přestupek podle odstavce 4 písm. b) lze uložit pokutu do 200 000 Kč. Příkazem na místě lze za přestupek podle odstavce 4 uložit pokutu do 5 000 Kč.“.

Následující body se přečíslovají.

A.24. V části první čl. I dosavadní bod 60 zní:

„60. V § 43 odstavec 3 zní:

„(3) Orgány Celní správy České republiky jsou povinny předávat Policii České republiky jednotlivá hlášení osob pěstujících mák setý nebo rostliny technického konopí takto:

a) hlášení podle § 29 písm. a) do 10. června příslušného kalendářního roku,

- b) hlášení podle § 29 písm. b) neprodleně,
- c) hlášení podle § 29b písm. a) do 10 dnů od jeho obdržení,
- d) hlášení podle § 29b písm. b) neprodleně.“.

A.25. V části první čl. I se za dosavadní bod 60 vkládá nový bod 60a, který zní:

„60a. V § 43 odstavec 4 zní:

„(4) Celní úřady jsou povinny předávat Generálnímu ředitelství cel jednotlivá hlášení osob pěstujících mák setý nebo rostliny technického konopí takto:

- a) hlášení podle § 29 písm. a) do 10. června příslušného kalendářního roku,
- b) hlášení podle § 29 písm. b) neprodleně,
- c) hlášení podle § 29 písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,
- d) hlášení podle § 29b písm. a) do 40 dnů od jeho obdržení,
- e) hlášení podle § 29b písm. b) neprodleně,
- f) hlášení podle § 29b písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok.“.

Následující body se přečísľují.

A.26. V části první čl. I se za bod 60a vkládá nový bod 60b, který zní:

„60b. V § 43 odstavec 5 zní:

„(5) Generální ředitelství cel sděľuje Ministerstvu zeměděľství údaje

- a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,
- b) podle § 29 písm. b) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,
- c) podle § 29 písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zeměděľství,
- d) podle § 29b písm. a) do 50 dnů od jejich obdržení,
- e) podle § 29b písm. b) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,
- f) podle § 29b písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zeměděľství.“.

Následující body se přečísľují.

A.27. V části první čl. I se za bod 60b vkládá nový bod 60c, který zní:

„60c. V § 43 odstavec 6 zní:

„(6) Generální ředitelství cel sděľuje Ministerstvu zdravotnictví údaje

- a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,
- b) podle § 29 písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví,
- c) podle § 29b písm. a) do 50 dnů od jejich obdržení,
- d) podle § 29b písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví.“.

Následující body se přečísľují.

Pozměňovací návrhy přednesené ve druhém čtení dne 21. dubna 2021

B. Poslanec Rostislav Vyzula SD 8101

B.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,“.

B.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,“.

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

B.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 č. 2f zní:

„j) extraktem z konopí pro léčebné použití extrakt, který je vyroben z konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku^{2f)} v podmínkách správné výrobní praxe výrobců léčivých látek podle zákona o léčivech,

^{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 přečíslovají.

B.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 přečíslovají.

- B.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“.“.
- B.7.** V části I čl. I se za stávající bod 14 vkládá nový bod X, který zní:
„X. V § 8 odst. 6 se na konci textu písmene a) doplňují slova „je-li předmětem žádosti zacházení s návykovými látkami obsaženými v léčivých přípravcích a léčivých látkách podle zákona o léčivech⁶)“.“.
Následující body se přechíslovají.
- B.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 přechíslovají.
- B.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).
- 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,“.
- B.11.** V části I čl. I stávajícím bodě 35 se v § 24c odst. 1 číslo „120“ nahrazuje číslem „30“.
- B.12.** V části I čl. I stávajícím bodě 35 se v § 24c odst. 5 závěrečné části ustanovení číslo „120“ nahrazuje číslem „30“.
- B.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).“.
- B.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).

B.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.“.

B.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).

B.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)“.

B.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)“.

B.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)“.

B.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)“.

B.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)“.

B.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.“.

B.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 přečísľují.

B.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 látek¹¹⁷⁾, za účelem kontroly prováděné podle jiných právních předpisů¹¹⁹⁾.

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

C. Poslanec Adam Vojtěch

C.1. SD 7696

Zveřejňování dat Státním ústavem pro kontrolu léčiv v anonymizované podobě v otevřeném, strojově čitelném formátu (open data)

V části druhé čl. III se za bod 18 vkládají nové body 19a až 19j, které znějí:

„19a. V § 99 odst. 1 se písmena c) a d) zrušují.

Dosavadní písmena e) až o) se označují jako písmena c) až m).

19b. V § 99 odst. 1 písm. c) se bod 2 zrušuje.

Dosavadní body 3 až 8 se označují jako body 2 až 7.

19c. V § 99 odst. 1 písm. c) se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 až 7 se označují jako body 3 až 6.

19d. V § 99 odst. 1 písm. d) se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 a 5 se označují jako body 3 a 4.

19e. V § 99 odst. 1 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) až m) se označují jako písmena f) až l).

19f. V § 99 odst. 1 se písmeno l) zrušuje.

19g. V § 99 se za odstavce 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách

- a) seznam léčivých přípravků v členění podle kódu přiděleného Ústavem, které lze podle tohoto zákona uvádět na trh v České republice, s uvedením identifikace držitelů rozhodnutí o jejich registraci nebo držitelů povolení souběžného dovozu, a s uvedením klasifikace těchto léčivých přípravků pro výdej nebo prodej podle § 39,
- b) souhrnné údaje o léčivých přípravcích dodávaných na trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 33 odst. 2 věty čtvrté, s uvedením identifikace léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, bez uvedení nahlášené ceny, dále s uvedením identifikace

- držitele rozhodnutí o registraci, počtu balení léčivého přípravku s rozlišením, zda byl dodán distributorovi nebo lékárně nebo zda byl vrácen distributorem nebo lékárnou,
- c) souhrnné údaje nahlášené podle § 33 odst. 2 věty první o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice,
 - d) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích distribuovaných v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval do lékáren, dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv, veterinárním lékařům a držitelům rozhodnutí o registraci, s uvedením identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu oprávněných osob byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byl identifikován distributor, který hlášení podal, nebo osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,
 - e) souhrnné údaje o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis distribuovaných mimo trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval jiným osobám za účelem distribuce nebo výdeje mimo Českou republiku, s uvedením identifikace distributora, identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu odběratelů byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byla identifikována osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,
 - f) souhrnné anonymizované agregované údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných na elektronický recept, obsažené v systému eRecept, s uvedením celkového množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý předepsaný nebo vydaný léčivý přípravek s rozlišením podle okresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán,
 - g) souhrnné anonymizované agregované údaje o vydaných léčivých přípravcích, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d), s uvedením celkového množství balení vydaných v jednotlivých kalendářních měsících pro každý léčivý přípravek identifikovaný kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, s rozlišením způsobu výdeje, a váženého průměru jeho ceny zohledňujícího množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý vydaný léčivý přípravek,
 - h) registr zprostředkovatelů podle § 77b s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla zprostředkovatele a nahlášených kontaktních údajů,
 - i) seznam distributorů podle § 75 odst. 3 a distributorů podle § 75 odst. 4 včetně jejich skladů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla distributora, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením kvalifikované osoby distributora a
 - j) seznam lékáren a jejich provozovatelů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy

sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla provozovatele, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením vedoucího lékárníka pro každou lékárnou, a dále s uvedením informace, zda lékárna zajišťuje i zásilkový výdej nebo zda lékárna zajišťuje pohotovostní lékárenskou službu.

(3) Veterinární ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o veterinární léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o veterinárním přípravku a příbalových informací, spotřeby veterinárních léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání, seznam distributorů podle § 75 odst. 4, seznam osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 a informace o uděleném povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.“.

Dosavadní odstavce 2 až 8 se označují jako odstavce 4 až 10.

19h. V § 99 odst. 4 písmeno a) zní:

„a) informace o vydaných povoleních k činnosti a certifikátech a další informace týkající se léčiv a zacházení s nimi, pokud nebyly zveřejněny podle odstavce 1, 2 nebo 3,“.

19i. V § 99 odst. 4 se písmeno e) zrušuje.

Dosavadní písmena f) až j) se označují jako písmena e) až i).

19j. V § 99 odst. 7 se za slova „poskytují a zveřejňují“ vkládají slova „pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3 a“.

Dosavadní body 19 až 21 se označují jako 20 až 22.

C.2. SD 8102

Zřízení centrálního uložště záznamů o očkování

1. V části druhé čl. III bod 3 zní:

„3. Za § 79a se vkládají nové § 79b a 79c, které včetně nadpisů znějí:

„§ 79b

(1) Před zahájením přípravy individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití na základě žádanky s modrým pruhem farmaceut ověří, že množství konopí pro léčebné použití v jedné jednotce předepsané lékové formy nepřekračuje množstevní omezení na jeden den stanovené právním předpisem upravujícím podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

(2) Ošetřující lékař je při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi při hospitalizaci povinen zajistit, že použitím individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití nebude překročeno množstevní omezení na jeden den stanovené právním předpisem upravujícím podmínky

pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

§ 79c

Záznam o provedení očkování konkrétního pacienta

(1) Lékař, který provedl očkování konkrétního pacienta, o tom bezodkladně učiní elektronický záznam prostřednictvím systému eRecept (dále jen „záznam o očkování“).

(2) Pro účely záznamu o očkování podle odstavce 1 se provedením očkování konkrétního pacienta rozumí provedení pravidelného, zvláštního, mimořádného nebo dobrovolného očkování, při kterém je lékařem pacientovi aplikován humánní imunologický léčivý přípravek.“.

2. V části druhé čl. III se za bod 10 vkládají nové body 10a až 10e, které znějí:

„10a. V § 81 odst. 1 písmeno a) zní:

- „a) centrálního úložiště
 1. elektronických receptů (dále jen „centrální úložiště elektronických receptů“)
 2. záznamů o očkování (dále jen „centrální úložiště záznamů o očkování“),“.

10b. V § 81 odstavec 1 písm. c) se za slovo „pacienta“ vkládají slova „nebo v souvislosti s očkováními provedenými konkrétnímu pacientovi“.

10c. V § 81 odst. 3 písm. g) se za slova „podle § 81d“ vkládají slova „odst. 3 a 4“.

10d. V § 81 odst. 3 se na konci textu písmene h) doplňují slova „ , a k záznamům o očkování provedeném jejím pojištěncům, bylo-li očkování pojištěncům hrazeno z veřejného zdravotního pojištění“.

10e. V § 81 odst. 3 se na konci textu písmene i) doplňují slova „ , a k záznamům o očkování provedeném osobám, za které hradí zdravotní služby stát, bylo-li očkování za tyto osoby státem uhrazeno“.

3. V části druhé čl. III bod 11 zní:

„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) přístup orgánům ochrany veřejného zdraví k záznamům o očkování za účelem výkonu státní správy v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví.

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.“.

4. V části druhé čl. III se za bod 11 vkládají nové body 11a a 11b, které znějí:

„11a. V § 81 odst. 4 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo na záznamu o očkování“.

11b. V § 81 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) údaje uvedené v záznamu o očkování.“.

5. V části druhé čl. III bod 12 zní:

„12. V § 81a odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 109 zní:

„(2) K systému eRecept dále přistupuje prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu¹⁰⁹⁾

- a) Ústav
- b) Ministerstvo zdravotnictví,
- c) Ústav zdravotnických informací a statistiky za účelem výkonu statistické činnosti,
- d) krajské úřady za účelem výkonu kontrolní činnosti, a
- e) orgány ochrany veřejného zdraví za účelem výkonu státní správy v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví.

¹⁰⁹⁾ Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.“.

6. V části druhé článku III se za bod 12 vkládají nové body 12a až 12i, který znějí:

„12a. V § 81a odst. 3 se za slova „§ 81d odst. 3“ vkládají slova „a 4“.

12b. V § 81d odst. 1 se za slova „elektronických receptů,“ vkládají slova „a na údaje o provedeném očkování konkrétního pacienta, které jsou obsažené v centrálním úložišti záznamů o očkování“.

12c. V § 81d se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Lékový záznam pacienta rovněž umožňuje nahlížet v centrálním úložišti záznamů o očkování na

- a) informace o provedených očkováních konkrétního pacienta, včetně informací o aplikovaných humánních imunologických léčivých přípravcích a
- b) identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař provedl očkování pacienta, a to v rozsahu podle odstavce 3 písm. c).“.

Dosavadní odstavce 4 až 8 se označují jako odstavce 5 až 9.

12d. V § 81d odst. 5 se za slova „odstavce 3“ vkládají slova „a 4“.

12e. V § 81d odst. 9 se slova „5 až 7“ nahrazují slovy „6 až 8“.

12f. V § 81d se doplňuje odstavec 10, který zní:

„(10) Systém eRecept rovněž umožní nahlížet podle odstavců 6 až 8 prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 4 po dobu, po kterou jsou tyto údaje uchovávány v centrálním úložišti záznamů o očkování.“.

12g. V § 81e odst. 1 se za slova „§ 81d odst. 3“ vkládají slova „a 4“, za slova „s možností nahlížet“ se vkládají slova „na údaje zobrazující se prostřednictvím“ a slovo „do“ se zrušuje.

12h. V § 81e odst. 4 se na konci textu písmene a) doplňují slova „nebo 4“.

12i. V § 81e odst. 6 se za slova „§ 81d odst. 3“ vkládají slova „nebo 4“.

7. V části druhé čl. III se za bod 13 vkládá nový bod 13a, který zní:

„13a. Za § 81f se vkládají nové § 81fa a 81fb, které včetně nadpisů znějí:

„§ 81fa

Centrální úložiště záznamů o očkování

(1) Centrální úložiště záznamů o očkování je v rámci systému eRecept zřízeno ke

- a) shromažďování a ukládání záznamů o očkování,
- b) shromažďování a ukládání informací týkajících se zacházení se záznamem o očkování.

(2) Systém eRecept zabezpečuje bezúplatné zasílání informací z centrálního úložiště záznamů o očkování pacientům prostřednictvím

- a) datové zprávy zaslané na adresu elektronické pošty pacienta, nebo
- b) textové zprávy zaslané na mobilní telefonní přístroj pacienta.

(3) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti záznamů o očkování po dobu 1 roku od úmrtí pacienta. Po uplynutí této doby se z centrálního úložiště záznamů o očkování odstraní všechny informace související s takovým pacientem.

§ 81fb

Záznam o očkování

(1) Záznam o očkování je vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě požadavku lékaře uvedeného v § 79b odst. 1, který obsahuje údaje potřebné pro vytvoření, změnu nebo zrušení záznamu o očkování.

(2) V případě, že požadavek podle odstavce 1 na vytvoření záznamu o očkování obsahuje všechny stanovené údaje, systém eRecept vytvoří záznam o očkování a obratem lékaři potvrdí jeho vytvoření.

(3) Lékař nebo farmaceut, který splňuje podmínky tohoto zákona pro nahlížení prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle § 81d odst. 4, vydá na žádost pacienta prostřednictvím systému eRecept výpis provedených očkovaní v listinné nebo elektronické podobě.

(4) Výpis provedených očkovaní podle odstavce 3 může být pacientovi vystaven v elektronické podobě také přímo systémem eRecept prostřednictvím webové aplikace pro pacienty podle § 81 odst. 1 písm. f).

(5) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) způsob zasílání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování,
- b) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování,
- c) rozsah údajů uváděných ve výpisu provedených očkování podle odstavce 4 a jeho formu.“.

8. V části druhé článku III se za bod 18 vkládá nový bod 18a až 18c, které znějí:
 „18a. V § 103 odst. 9 se na konci písmene e) slovo „nebo“ zrušuje.

18b. V § 103 se na konci odstavce 9 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) v rozporu s § 81fb odst. 1 nezajistí provedení záznamu o očkování lékařem.“.

18c. V § 108 odst. 1 písm. j) se slova „§ 81d odst. 5, 6 nebo 7“ nahrazují slovy „§ 81d odst. 6, 7 nebo 8“.

9. V části druhé článku III bod 20 zní:

„20. V § 108 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) až i), která znějí:

„g) předepíše léčivý přípravek s obsahem návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog v rozporu s § 80 odst. 8,

h) při poskytování zdravotních služeb postupuje v rozporu s § 79b, nebo

i) neučiní záznam o očkování podle § 81fb odst. 1.“.

10. V části druhé článku III se za bod 20 vkládá nový bod 21, který zní:

„21. V § 108 odst. 9 písm. a) se za slova „odstavce 1 písm. i), k) nebo m),“ vkládají slova „odstavce 2 písm. i),“

Dosavadní bod 21 se označuje jako 22.

11. V části druhé článku III se za bod 22 vkládá nový bod 23, který zní:

„23. V § 114 odst. 1 se slova „§ 81e odst. 6 a § 81g odst. 5“ nahrazují slovy „§ 81e odst. 6, § 81fb odst. 5, § 81g odst. 5,“.

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

„Čl. IIIa

Přechodné ustanovení

Ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, týkající se záznamů o očkování se nepoužijí do prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění sdělení o zprovoznění centrálního úložiště záznamů o očkování. Sdělení o zprovoznění centrálního úložiště záznamů o očkování uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ve Sbírce zákonů.“.

C.3. SD 8114

Zásilkový výdej léčivých přípravků

1. V části druhé čl. III bod 1 zní:

„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 čl. 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 čl. 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 čl. III bod 11 zní:

„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 látek¹¹⁹⁾, 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 čl. III se za bod 18 vkládají nové body 18a až 18g, které znějí:

„18a. § 84 až 87 včetně nadpisů a poznámky pod čarou č. 118 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 odstavců 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) Jde-li o zásilkový výdej léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis podle § 86, je lékárna zajišťující zásilkový výdej dále povinna zajistit, aby

- a) balení zásilky a předání k přepravě proběhlo na provozovně lékárny zajišťující zásilkový výdej, která se nachází na území stejného okresu¹¹⁸⁾, jako adresa pro doručení zásilky,

- b) se v provozovně zajišťující balení a přepravu zásilky také vydávaly léčivé přípravky pro veřejnost v daném místě, a to po vymezenou provozní dobu, nejméně však 8 hodin každý pracovní den, a
- c) se v provozovně zajišťující balení a přepravu zásilky poskytovala lékařská péče nejméně 5 po sobě jdoucích let.

(4) 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.

(5) 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, výjma osobních údajů.

(3) Před sjednáním zásilkového výdeje musí lékárna zajišťující zásilkový výdej objednatel 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 objednatel 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 objednatel 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 objednatel 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 objednatel 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 lékařské 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 vydáván 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. Uložení zásilky pro možnost pozdějšího vyzvednutí není přípustné; to neplatí pro dodání

zásilky do provozovny poskytovatele lékařské péče, je-li toto místo sjednáno v objednávkě 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 lékařské praxe. Pokud si objednatel zvolil poskytnutí informací telefonicky a objednatel nebo adresát nebyl na uvedeném telefonním čísle zastížen, lékárna zajišťující zásilkový výdej musí být schopna prokázat alespoň dva pokusy o zastížení 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 200 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 lékařské 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 lékařské 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 odebrání 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). Zásilkový výdej do zahraničí léčivého přípravku vázaného na lékařský předpis není přípustný.

(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.

¹¹⁸⁾ Zákon č. 51/2020 Sb., o územně správním členění státu a o změně souvisejících zákonů (zákon o územně správním členění státu).“.

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. d) se slova „§ 84 odst. 2“ nahrazují slovy „§ 84 odst. 6“.

Poznámka LO: V pozm. návrhu byla slova „písm. c)“ nahrazena slovy „písm. d)“ – leg. tech. úprava.

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. 4,
- 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,
- v) nezajistí zásilkový výdej léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis na provozovnách podle § 85 odst. 3, nebo
- w) 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) nebo w),“.

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

6. V části druhé čl. 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. 5, § 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.“.

C.4. SD 8115

Léčivé přípravky na nelegálních internet. stránkách

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,“.“.

**D. Poslankyně Věra Adámková
SD 8168**

D.1. V části první čl. I bod 4 zní:

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

D.2. V části první čl. I se vkládá nový bod 12, který zní:

„12. V § 5 odst. 5 se slova „pouze konopí“ nahrazují slovy „pouze rostlin konopí“ a slova „s konopím“ se nahrazují slovy „s rostlinami konopí“.“.
Dosavadní body 12 až 75 se označují jako body 13 až 76.

D.3. V části druhé čl. III se vkládá nový bod 1, který zní:

„1. V § 77 odst. 7 se slovo „Ústavu“ nahrazuje slovem „agentuře“.“
Dosavadní body 1 až 21 se označují jako body 2 až 22.

D.4. V části druhé 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 látek¹¹⁷⁾, za účelem kontroly prováděné podle jiných právních předpisů¹¹⁹⁾).

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

D.5. V části páté článek VI zní:

„Čl.VI

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022.“.

E. Poslanec David Kasal
SD 8160
Specializační příprava adiktologů

Za část třetí čl. IV vložit novou část čtvrtou, která včetně nadpisu zní:

„ČÁST ČTVRTÁ
Změna zákona o nelékařských zdravotnických povoláních

Čl. V

V § 58 zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění zákona č. 189/2008 Sb. a zákona č. 201/2017 Sb., se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Podmínkou zahájení specializačního vzdělávání v oboru adiktolog je kromě získání odborné způsobilosti podle § 21a také absolvování akreditovaného magisterského studia v oboru adiktologie.“.

Dosavadní části čtvrtá a pátá se označují jako části pátá a šestá a dosavadní čl. V a VI se označují jako čl. VI a VII.

F. Poslanec Tomáš Vymazal

F.1. *SD 8122*
Pěstování rostliny rodu *Erythroxylon* (keř koka) vědec. a výzkum pracovišti

V části první čl. I se za stávající bod 33 vkládají nové body X1 a X2, které znějí:
„X1. V § 24 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „zákaz se nevztahuje na pěstování pro výzkumné a pokusné účely, pro šlechtění nových odrůd rostlin a pro zachování genetické rozmanitosti rostlin vědeckými a výzkumnými pracovišti, jakož i pro okrasné účely botanickými zahradami a arborety,“.

X2. V § 24 odst. 1 se na konci textu písmene c) doplňují slova „ , jakož i pro okrasné účely botanickými zahradami a arborety.“.

Následující body se přečísloují.

F.2. *SD 8123*
Sjednacení terminologie v zák. o návyk. látkách pro konopí, resp. rostliny konopí

1. V části první čl. I. se vkládá nový novelizační bod 1, který zní:
„1. V § 1 odst. 1 písm. c) se slovo „konopí“ nahrazuje slovy „rostlin konopí“.

2. V části první čl. I se za stávající bod 53 vkládá nový bod X, který zní:
„X. V § 36 odst. 1 písm. t) se za slovo „pěstování“ vkládá slovo „rostlin“.

3. V části první čl. I stávající bod 60 zní:

„60. V § 43 odst. 3 úvodní části ustanovení se za slovo „nebo“ vkládá slovo „rostliny“.“.

4. V části první čl. I se za stávající bod 60 vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 43 odst. 4 úvodní části ustanovení se za slovo „nebo“ vkládá slovo „rostliny“.“.

5. V části první čl. I stávající bod 64 zní:

„64. V § 43 se doplňuje odstavce 9, který zní:

„(9) Ministerstvo zdravotnictví bezodkladně informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o zániku platnosti povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činností souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití u držitele licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.“.

F.3. **SD 8125**

Požadavky na vzdělání odpovědné osoby podle § 19 zák. o návyk. látkách

1. V části první čl. I se vkládá nový novelizační bod X, který zní:

„X. V § 8 odst. 6 se na konci textu písmene h) doplňují slova „nebo 2“.“.

Následující body se přečíslovají.

2. V části první čl. I se vkládají nové novelizační body X a Y, které znějí:

„X. V § 19 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slova „odpovědnou osobu“ vkládají slova „pro výrobu a zpracování návykových látek a přípravků, které jsou léčivem podle jiného právního předpisu“.“.

Y. V § 19 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Jako odpovědnou osobu pro zacházení s návykovými látkami a přípravky s výjimkou činností podle odstavce 1 lze ustanovit fyzickou osobu, která absolvovala střední vzdělání s maturitní zkouškou.“.

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.“.

Následující body se přečíslovají.

F.4. **SD 8126**

Podmínky vydání povolení k zacházení s návyk. látkami

V části první čl. I se za stávající bod 16 vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 8 odst. 1 se věta „Ministerstvo zdravotnictví zamítne žádost o vydání povolení k zacházení, pokud je zamýšlený účel zacházení s návykovými látkami nebo přípravky v rozporu s § 3 odst. 2 nebo v rozporu s veřejnými zájmy chráněnými tímto zákonem anebo v rozporu s mezinárodními úmluvami upravujícími zacházení s návykovými látkami.“ zrušuje.“.

Poznámka LO: Pozměňovací návrh má správně znít:

„Bod 13 se zrušuje. Ostatní body se přečíslovají.“

Navrhuje se leg. tech. úprava. Text pozm. návrhu navržený na zrušení se v návrhu zákona v této podobě nevyskytuje. Měl by být zrušen celý novelizační bod 13 vl. návrhu zákona, nikoli vložen nový bod.

F.5. SD 8127
Doplnění zmocňovacího ustanovení v § 44c

V části první čl. I se za stávající bod 74 vkládá nový novelizační bod X, který zní:
„X. V § 44c se za odstavce 2 vkládá nový odstavec 3, který včetně poznámky pod čarou č. 11j zní:

„(3) Vláda před zařazením látky na seznamy podle odstavce 1 písm. a) bodu 2, odstavce 1 písm. b) bodu 2, odstavce 1 písm. c) bodu 2, odstavce 1 písm. d) bodu 2, odstavce 1 písm. e) bodu 2 a odstavce 1 písm. g) bodu 2 posoudí, zda existuje důvod pro zařazení takové látky na seznam návykových látek z důvodu rozsahu jejího zneužívání anebo proto, že bezprostředně nebo nepřímo ohrožuje zdraví; přitom zejména posoudí výskyt adiktologických poruch^{11j}), předávkování a úmrtí evidovaných v souvislosti s touto látkou.

^{11j)} § 26 zákona č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek.
Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.“.

Následující body se přečísľují.

F.6. SD 8128
Podmínky vydání povolení k vývozu nebo dovozu návyk. látek

V části první čl. I se za stávající bod 31 vkládá nový bod X, který zní:
„X. V § 22 odst. 1 se věta první zrušuje.“.

Následující body se přečísľují.

Poznámka LO: Pozměňovací návrh byl upraven v souladu s leg. pravidly.

F.7. SD 8212
Depenalizace přechovávání malého množství návyk. látky

V části první čl. I se vkládá nový bod X, který zní:
„X. V § 5 se doplňuje odstavec 12, který včetně poznámky pod čarou 4a zní:
„(12) Bez povolení k zacházení může fyzická osoba přechovávat návykovou látku v malém množství pro vlastní potřebu, zatímco je jí poskytována odborná péče^{4a}), nebo přechovávat návykovou látku v malém množství pro vlastní potřebu pro účely poskytnutí vzorku návykové látky osobám podle odstavce 7.

^{4a)} § 27 zákona č. 65/2017 Sb., o ochraně zdraví před škodlivými účinky návykových látek.“.

Následující body se přečísľují.

F.8. SD 8222
Trestání nedovoleného jednání pěstování rostlin konopí pro vlastní potřebu

1. V části první čl. I se vkládá nový bod X, který zní:
„X. V § 39 odst. 2 se za písmeno b) vkládá nové písmeno c), které zní:

„c) zpracovává nebo skladuje pro vlastní potřebu v malém množství rostlinu nebo houbu neoprávněně vypěstovanou podle písmene b), nebo“.

Dosavadní písmeno c) se označuje jako písmeno d).“.

Následující body se přečísľují.

2. V části první čl. I se vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 39 odst. 6 se slova „nebo c)“ nahrazují slovy „nebo d)“.“.

Následující body se přečísľují.

F.9. SD 8223

Pěstování rostl. konopí, zpracování a přechovávání konopí pro vlastní potřebu FO

1. V části první čl. I se vkládá nový novelizační bod 1, který zní:

„1. V § 1 odst. 1 se na konci písmene c) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se nové písmeno d), které zní:

„d) zvláštní režimy pro zacházení s rostlinami konopí, konopím a přípravky z konopí, které jsou určeny pro vlastní potřebu.“.

Následující body se přečísľují.

2. V části první čl. I bod 3 zní:

„3. V § 2 se za písmeno d) vkládají nová písmena e) až h), která znějí:

„e) konopím pro léčebné použití konopí, které je výrobcem určeno k terapeutickému účelu u lidí nebo ke zpracování za tímto účelem,

f) rostlinou konopí pro léčebné použití rostlina z rodu konopí, která je pěstována za účelem produkce konopí pro léčebné použití,

g) produkcí konopí proces, který spočívá v získávání konopí z rostliny konopí,

h) přechováváním konopí pro vlastní potřebu zpracování, skladování nebo nepřetržitá držba konopí ve formě sušiny nebo přípravků z této sušiny určeného pro vlastní potřebu.“.

Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena i) a j).“.

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

„X. V § 3 se na konci textu odstavce 2 doplňuje věta „To neplatí pro zacházení s rostlinami konopí, konopím a přípravky z konopí pro vlastní potřebu.“.“.

Následující body se přečísľují.

4. V části první čl. I se za stávající bod 28 vkládá nový novelizační bod X, který zní:

„X. V § 15 písm. e) se za slova „z rostliny konopí (rod Cannabis)“ vkládají slova „jiným než povoleným způsobem a za podmínek stanovených tímto zákonem a zákonem o léčivech⁶)“.“.

Následující body se přečísľují.

5. V části první čl. I, se za stávající bod 33 vkládají nové novelizační body X1 a X2, které znějí:

„X1. V § 24 odst. 1 písm. a) se za slova „s výjimkou pěstování“ vkládají slova „podle § 24h nebo“.

X2. Za § 24 se vkládá nadpis dílu, který zní:

„DÍL 1
KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ“.“.

Následující body se přečísľují.

6. V části první čl. I se za stávající bod 35 vkládá nový novelizační bod X, který zní:
„X. Za § 24g se vkládá nový díl 2, který včetně nadpisu zní:

„DÍL 2
KONOPI PRO VLASTNÍ POTŘEBU
„§ 24h
**Pěstování rostlin konopí, zpracování konopí
a přechovávání konopí pro vlastní potřebu**

(1) Pro vlastní potřebu může rostlinu konopí pěstovat jen fyzická osoba starší 18 let, pokud pěstuje nejvýše tři rostliny konopí v obydlí nebo na pozemku nebo ve stavbě nacházející se na pozemku, který není veřejně přístupný a k jehož užívání jí svědčí soukromoprávní titul, a která splnila ohlašovací povinnost podle odstavce 3.

(2) Konopí z rostlin konopí vypěstovaných podle odstavce 1 může pro vlastní potřebu zpracovávat nebo přechovávat jen fyzická osoba starší 18 let, pokud drží

- a) nejvýše 600 g sušiny konopí, nebo z tohoto množství získané přípravky z konopí s obsahem nejvýše 120 g látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů v obydlí, k jehož užívání jí svědčí soukromoprávní titul, nebo
- b) nejvýše 10 g sušiny konopí nebo z tohoto množství získané přípravky z konopí s obsahem nejvýše 1,5 g látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů mimo obydlí.

(3) Ohlašovací povinnost splní fyzická osoba tím, že vyplní ohlašovací formulář, ke kterému doloží

- a) kopii občanského průkazu nebo jiného obdobného dokladu prokazující jméno, příjmení a datum narození fyzické osoby,
- b) adresu nemovitosti, ve které budou rostliny konopí pěstovány nebo zpracovávány,
- c) doklad obsahující souhlas vlastníka nemovitosti s pěstováním, zpracováním a přechováváním konopí,
- d) doklad o bezúhonnosti.

(4) Za bezúhonnou se pro účely ustanovení § 24h považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s organizovanou skupinou nebo se na ni hledí, jako by nebyla odsouzena.

(5) Bezúhonnost se prokazuje

- a) výpisem z evidence Rejstříku trestů, ne starším než 3 měsíce
 - 1. u fyzické osoby s místem trvalého pobytu nebo jiného pobytu na území České republiky,
 - 2. u fyzické osoby, která je nebo byla státním příslušníkem jiného členského státu Evropské unie nebo v jiném členském státě Evropské unie má nebo měla bydliště,
- b) dokladem obdobným výpisu z evidence Rejstříku trestů, u fyzické osoby s místem trvalého pobytu nebo jiného pobytu mimo území České republiky a u fyzické osoby, která se v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala mimo území České republiky po dobu delší než 6 měsíců; doklad obdobný výpisu z evidence Rejstříku trestů musí být vydán k tomu oprávněným orgánem

státu trvalého nebo jiného pobytu této osoby, států, ve kterých se tato osoba v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než 6 měsíců, a státu, který není totožný se státem trvalého pobytu nebo jiného pobytu této osoby a tato osoba je jeho občanem.

(6) Fyzická osoba, která pro vlastní potřebu podle odstavce 1 nebo odstavce 2 zachází s rostlinami konopí, konopím nebo přípravky z konopí, je k nim povinna zamezit volnému přístupu třetích osob.

(7) Prováděcí právní předpis pro ohlašovací povinnost dle odst. 3 stanoví způsob písemné a elektronické komunikace s Ministerstvem zdravotnictví, metodiku splnění ohlašovací povinnosti a způsob zničení odpadu vzniklého při zacházení s rostlinami konopí nebo konopím pro vlastní potřebu.“.“.

Následující body se přečísľují.

7. V části první čl. I, se za stávající bod 57 vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 39 odst. 2 se na konci písmene b) slovo „nebo“ zrušuje, na konci písmene c) se tečka nahrazuje slovem „ ,nebo“ a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) zpřístupní třetí osobě v rozporu s § 24h odst. 6 rostliny konopí, konopí nebo přípravky z konopí určené pro vlastní potřebu.“.“.

Následující body se přečísľují.

8. V části první čl. I stávající bod 75 zní:

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

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

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

F.10. SD 8224

Pěstování rostlin konopí, zpracování a přechovávání konopí pro vlastní potřebu FO

1. V části první čl. I se vkládá nový novelizační bod 1, který zní:

„1. V § 1 odst. 1 se na konci písmene c) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se nové písmeno d), které zní:

„d) zvláštní režimy pro zacházení s rostlinami konopí, konopím a přípravky z konopí, které jsou určeny pro vlastní potřebu.“.“.

Následující body se přečísľují.

2. V části první čl. I bod 3 zní:

„3. V § 2 se za písmeno d) vkládají nová písmena e) až h), která znějí:

„e) konopím pro léčebné použití konopí, které je výrobcem určeno k terapeutickému účelu u lidí nebo ke zpracování za tímto účelem,

f) rostlinou konopí pro léčebné použití rostlina z rodu konopí, která je pěstována za účelem produkce konopí pro léčebné použití,

g) produkcí konopí proces, který spočívá v získávání konopí z rostliny konopí,

- h) přechováváním konopí pro vlastní potřebu zpracování, skladování nebo nepřetržitá držba konopí ve formě sušiny nebo přípravků z této sušiny určeného pro vlastní potřebu,“.

Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena i) a j).“.

3. V části první čl. I se za stávající bod 4 vkládá nový novelizační bod X, který zní:
„X. V § 3 se na konci textu odstavce 2 doplňuje věta „To neplatí pro zacházení s rostlinami konopí, konopím a přípravky z konopí pro vlastní potřebu.“.“.

Následující body se přečísľují.

4. V části první čl. I se za stávající bod 28 vkládá nový novelizační bod X, který zní:
„X. V § 15 písm. e) se za slova „z rostliny konopí (rod Cannabis)“ vkládají slova „jiným než povoleným způsobem a za podmínek stanovených tímto zákonem a zákonem o léčivech⁶).“.“.

Následující body se přečísľují.

5. V části první čl. I, se za stávající bod 33 vkládají nové novelizační body X1 a X2, které znějí:

„X1. V § 24 odst. 1 písm. a) se za slova „s výjimkou pěstování“ vkládají slova „podle § 24h nebo.“.“.

X2. Za § 24 se vkládá nadpis dílu, který zní:

„DÍL 1
KONOPÍ PRO LÉČEBNÉ POUŽITÍ“.“.

Následující body se přečísľují.

6. V části první čl. I se za stávající bod 35 vkládá nový novelizační bod X, který zní:
„X. Za § 24g se vkládá nový díl 2, který včetně nadpisu zní:

„DÍL 2
KONOPÍ PRO VLASTNÍ POTŘEBU

„§ 24h

**Pěstování rostlin konopí, zpracování konopí
a přechovávání konopí pro vlastní potřebu**

(1) Pro vlastní potřebu může rostlinu konopí pěstovat jen fyzická osoba starší 18 let, pokud pěstuje nejvýše tři rostliny konopí v obydlí nebo na pozemku nebo ve stavbě nacházející se na pozemku, který není veřejně přístupný a k jehož užívání jí svědčí soukromoprávní titul, a která splnila ohlašovací povinnost podle § 24i.

(2) Konopí z rostlin konopí vypěstovaných podle odstavce 1 může pro vlastní potřebu zpracovávat nebo přechovávat jen fyzická osoba starší 18 let, pokud drží

- a) nejvýše 600 g sušiny konopí, nebo z tohoto množství získané přípravky z konopí s obsahem nejvýše 120 g látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů v obydlí, k jehož užívání jí svědčí soukromoprávní titul, nebo
- b) nejvýše 10 g sušiny konopí nebo z tohoto množství získané přípravky z konopí s obsahem nejvýše 1,5 g látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů mimo obydlí.

(3) Za bezúhonnou se pro účely ustanovení § 24h považuje osoba, která nebyla pravomocně odsouzena pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti s organizovanou skupinou nebo se na ni hledí, jako by nebyla odsouzena.

- (4) Bezúhonnost se prokazuje
- a) výpisem z evidence Rejstříku trestů, ne starším než 3 měsíce
 1. u fyzické osoby s místem trvalého pobytu nebo jiného pobytu na území České republiky,
 2. u fyzické osoby, která je nebo byla státním příslušníkem jiného členského státu Evropské unie nebo v jiném členském státě Evropské unie má nebo měla bydliště,
 - b) dokladem obdobným výpisu z evidence Rejstříku trestů, u fyzické osoby s místem trvalého pobytu nebo jiného pobytu mimo území České republiky a u fyzické osoby, která se v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala mimo území České republiky po dobu delší než 6 měsíců; doklad obdobný výpisu z evidence Rejstříku trestů musí být vydán k tomu oprávněným orgánem státu trvalého nebo jiného pobytu této osoby, států, ve kterých se tato osoba v posledních 5 letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než 6 měsíců, a státu, který není totožný se státem trvalého pobytu nebo jiného pobytu této osoby a tato osoba je jeho občanem.

(5) Fyzická osoba, která pro vlastní potřebu podle odstavce 1 nebo odstavce 2 zachází s rostlinami konopí, konopím nebo přípravky z konopí, je k nim povinna zamezit volnému přístupu třetích osob.

§ 24i

Ohlašovací povinnost osoby pěstující rostliny konopí pro vlastní potřebu nebo zpracovávající a přechovávající konopí pro vlastní potřebu

(1) Ohlašovací povinnost splní fyzická osoba tím, že vyplní ohlašovací formulář, ke kterému doloží

- a) kopii občanského průkazu nebo jiného obdobného dokladu prokazující jméno, příjmení a datum narození fyzické osoby,
- b) adresu nemovitosti, ve které budou rostliny konopí pěstovány, včetně příslušné fotodokumentace pěstírny, a adresu nemovitosti, ve které bude konopí zpracováváno nebo přechováváno,
- c) doklad obsahující souhlas vlastníka nemovitosti s pěstováním rostlin konopí a se zpracováním a přechováváním konopí,
- d) doklad o bezúhonnosti.

(2) Osoba ohlášená dle odstavce 1 je povinna doložit ke každé pěstované rostlině konopí fotodokumentaci její kultivace v době zahájení pěstování.

(3) Osoba ohlášená dle odstavce 1 je povinna ke každé pěstované rostlině konopí dokládat průběžná hlášení v podobě fotodokumentace její sklizně, případně jejího pokračujícího pěstování nebo úhynu, a to nejpozději do 1 roku ode dne ohlášení podle odstavce 2, jinak zaniká legitimnost ohlášení takovéto rostliny konopí.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví způsob písemné a elektronické komunikace s Ministerstvem zdravotnictví, metodiku splnění ohlašovací povinnosti, náležitosti fotodokumentace rostlin konopí v době zahájení pěstování každé rostliny i následně v době sklizně, pokračujícího pěstování nebo úhynu takovéto rostliny konopí, a dále

způsob zničení odpadu vzniklého při zacházení s rostlinami konopí nebo konopím pro vlastní potřebu.“.

Následující body se přečíslovají.

7. V části první čl. I, se za stávající bod 57 vkládá nový bod X, který zní:

„X. V § 39 odst. 2 se na konci textu písmene b) slovo „nebo“ zrušuje, na konci písmene c) se tečka nahrazuje slovem „nebo“ a doplňuje se písmeno d), které zní:

„d) zpřístupní třetí osobě v rozporu s § 24h odst. 5 rostliny konopí, konopí nebo přípravky z konopí určené pro vlastní potřebu.“.

Následující body se přečíslovají.

8. V části první 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 § 13 odst. 11 písm. a) až d), § 24b odst. 7, § 24d písm. b) a c), § 24f odst. 3 a § 24i odst. 4.”.

V Praze dne 23. dubna 2021

MUDr. Rostislav Vyzula, CSc.
zpravodaj garančního výboru pro zdravotnictví

v z. MUDr. Jiří Běhounek, v.r.
místopředseda garančního výboru pro zdravotnictví

Ing. Karel Tureček, v.r.
zpravodaj zemědělského výboru