

**PLATNÉ ZNĚNÍ ČÁSTI ZÁKONA Č. 569/2020 SB., O DISTRIBUCI LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH OČKOVACÍ LÁTKU PRO OČKOVÁNÍ PROTI
ONEMOCNĚNÍ COVID-19, O NÁHRADĚ ÚJMY ZPŮSOBENÉ OČKOVANÝM
OSOBÁM TĚMITO LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A O ZMĚNĚ ZÁKONA
Č. 48/1997 SB., O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ A O ZMĚNĚ
A DOPLNĚNÍ NĚKTERÝCH SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH
PŘEDPISŮ, S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH ZMĚN**

* * *

§ 1

**Distribuce léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti
onemocnění COVID-19**

~~(1) Ministerstvo zdravotnictví je za účelem zajištění očkování pacientů na území České republiky proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV 2 (dále jen „onemocnění COVID-19“) oprávněno zajistit distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 pořízených z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech.~~

(1) Ministerstvo zdravotnictví je za účelem zajištění očkování pacientů na území České republiky proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV-2 (dále jen „onemocnění COVID-19“) oprávněno zajistit distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19, které

- a) byly pořízeny z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech,**
- b) jsou ve vlastnictví státu a byla jim udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004²⁾, nebo**
- c) jsou ve vlastnictví státu a očkovací látka proti onemocnění COVID-19 v nich obsažená odpovídá očkovací látce proti onemocnění COVID-19 obsažené v léčivém přípravku, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004²⁾.**

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, v platném znění.

(2) Ministerstvo zdravotnictví může zajistit distribuci léčivého přípravku podle odstavce 1 prostřednictvím distributora podle zákona o léčivech¹⁾ vybraného společně zdravotními pojišťovnami provádějícími veřejné zdravotní pojištění.

(3) Požadavky v oblasti povolování distribuce léčivých přípravků stanovené zákonem o léčivech¹⁾ se na činnost Ministerstva zdravotnictví podle odstavců 1 a 2 nevztahují

v případě, že provádí pouze obstarávání léčivého přípravku podle odstavce 1 a jeho obchodní převod.

* * *

PLATNÉ ZNĚNÍ ČÁSTI ZÁKONA Č. 48/1997 SB., O VEŘEJNÉM ZDRAVOTNÍM POJIŠTĚNÍ A O ZMĚNĚ A DOPLNĚNÍ NĚKTERÝCH SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ, S VYZNAČENÍM NAVRHOVANÝCH ZMĚN

* * *

§ 30

* * *

(2) Hrazenými službami dále jsou

* * *

~~g) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látky proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV 2, je-li očkování prováděno léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku pořízeným na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech; zdravotní pojišťovna zajistí provedení tohoto očkování ve lhůtách stanovených pro jednotlivé skupiny pojištěnců; skupiny pojištěnců a lhůty pro očkování jednotlivých skupin pojištěnců stanoví vláda nařízením.~~

- g) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV-2, je-li očkování prováděno léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku proti onemocnění COVID-19, který
1. byl pořízen z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech,
 2. je ve vlastnictví státu a byla mu udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004⁶⁴⁾, nebo
 3. je ve vlastnictví státu a obsahuje očkovací látku proti onemocnění COVID-19, která odpovídá očkovací látce proti onemocnění COVID-19 obsažené v léčivém přípravku, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004⁶⁴⁾.

⁶⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, v platném znění.

* * *