

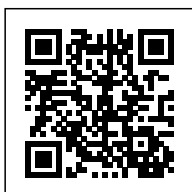


PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VIII. volební období

697/4

Pozměňovací a jiné návrhy k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů



Doručeno poslancům: 12. listopadu 2020 v 13:14

Pozměňovací a jiné návrhy
k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických
prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších
předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon
č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování
rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů,
ve znění pozdějších předpisů
(tisk 697)

Návrh na zamítnutí návrhu zákona nebyl podán.

Pozměňovací návrhy přednesené ve druhém čtení dne 10. listopadu 2020

A. Poslanec Daniel Pawlas

A. 1.

SD 6527

ČÁST TŘETÍ – změna zákona o regulaci reklamy, se vypouští.

A. 2.

SD 6573

1. V čl. IV se body 3,4,5,7,8 vypouští.
2. Čl. IV bod 9 nově zní:
V § 8 odst. 1 se na konci písmene o) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno p) které zní vč. pozn. pod čarou č. 42:
„p) šíří reklamu na zdravotnické prostředky, která je v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾.“
3. Čl. IV bod 10 nově zní:
V § 8 odst. 2 písm. b) se slova „nebo § 5j“ nahrazují slovy „ , § 5j nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾.“
4. Čl. IV bod 11 nově zní:
V § 8 odst. 3 písm. d) se slova „nebo 5i“ nahrazují slovy „ , § 5i, nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾.“

42) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

5. V čl. IV se body 12.,13.,14. vypouští.
6. Čl. IV bod 15 nově zní:
V § 8a odst. 1 se na konci písmene r) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno s), které zní:
„s) šíří reklamu na zdravotnické prostředky obsahující tvrzení, která jsou v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾.“
7. Čl. IV bod 16 nově zní:
„V § 8a odst. 2 písm. d) se slova „5i nebo § 5j“ nahrazují slovy „§ 5i, § 5j nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.
8. Čl. IV bod 17 nově zní:
„V § 8a odst. 3 písm. d) se slova „5h nebo 5i“ nahrazují slovy „§ 5h, § 5i, nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.
9. V čl. IV se body 18.19.,20. vypouští.
10. Čl. IV bod 21 nově zní:
V § 8a odst. 5 písm. a) se text „nebo r)“ nahrazuje textem „, r) nebo s)“.

B. Poslanec Miloslav Janulík, poslankyně Věra Adámková

SD 6307

1. V části třetí čl. IV se za bod 4 vkládá nový bod X1, který zní:

„X1. Za § 5m se vkládá nový § 5n, který včetně nadpisu zní:

„§ 5n

Reklama na výrobky cílicí na zdraví

- (1) Zakazuje se reklama na výrobek cílicí na zdraví, který není léčivým přípravkem, ani zdravotnickým prostředkem, ani diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, která naznačuje, že výrobek je léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.
- (2) Reklama na výrobek, který není léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem, diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro nebo jiným výrobkem, u něhož tento zákon stanoví jinak, nesmí
 - a) naznačovat, že používáním výrobku se zlepší nebo zachová zdravotní stav toho, kdo jej užívá,
 - b) naznačovat, že nepoužitím výrobku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
 - c) doporučovat výrobek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání výrobku.“.

2. V části třetí čl. IV bod 5 zní:

„5. V § 6b odst. 1 se věta třetí zrušuje.“.

3. V části třetí čl. IV se za bod 7 vkládá nový bod X2, který zní:

„X2. V § 8 odst. 1 písmeno i) zní:

„i) v rozporu s § 5b odst. 1 nebo § 5m odst. 1 šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na humánní léčivé přípravky nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká,“.

4. V části třetí čl. IV bod 9 zní:

„9. V § 8 odst. 1 se na konci písmene n) čárka nahrazuje tečkou a písmeno o) se zrušuje.“.

5. V části třetí čl. IV se za bod 9 vkládá nový bod X3, který zní:

„X3. V § 8 odst. 2 písm. a) a v § 8a odst. 2 písm. a) se slova „nebo § 3 odst. 1“ nahrazují slovy „, § 3 odst. 1 nebo § 5n odst. 1“.

6. V části třetí čl. IV bod 10 zní:

„10. V § 8 odst. 2 písm. b) se slova „nebo § 5j“ nahrazují slovy „, § 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.

7. V části třetí čl. IV bod 11 zní:

„11. V § 8 odst. 3 písm. d) se slova „nebo 5i“ nahrazují slovy „, § 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.

8. V části třetí čl. IV se za bod 12 vkládá nový bod X4, který zní:

„X4. V § 8 odst. 5 písm. b) se slova „a), m) nebo o)“ nahrazují slovy „a) nebo m)“.

9. V části třetí čl. IV se bod 13 zrušuje.

10. V části třetí čl. IV se za bod 13 vkládá nový bod X5, který zní:

„X5. V § 8a odst. 1 písmeno f) zní:

„f) v rozporu s § 5b odst. 1 nebo § 5m odst. 1 šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na humánní léčivé přípravky nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká,“.

11. V části třetí čl. IV bod 15 zní:

„15. V § 8a odst. 1 se na konci písmene q) čárka nahrazuje tečkou a písmeno r) se zrušuje.“.

12. V části třetí čl. IV bod 16 zní:

„16. V § 8a odst. 2 písm. d) se slova „5i nebo § 5j“ nahrazují slovy „§ 5i, § 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.

13. V části třetí čl. IV bod 17 zní:

„17. V § 8a odst. 3 písm. d) se slova „5h nebo 5i“ nahrazují slovy „§ 5h, § 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 1 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴²⁾“.

14. V části třetí čl. IV bod 21 zní:

„21. V § 8a odst. 5 písm. a) se slova „a), p) nebo r)“ nahrazují slovy „a) nebo p)“.

V Praze 12. listopadu 2020

prof. MUDr. Julius Špičák, CSc., v.r.
zpravodaj garančního výboru pro zdravotnictví