

*Parlament České republiky*  
**POSLANECKÁ SNĚMOVNA**  
**2016**

*7. volební období*

**167**

**USNESENÍ**  
*Výboru pro zdravotnictví*  
*z 35. schůze*  
*ze dne 9. června 2016*

k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění pozdějších předpisů /sněmovní tisk 706/

---

Po úvodním slově MUDr. Svatopluka Němečka, MBA, ministra zdravotnictví, zpravodajské zprávě poslance prof. MUDr. Rostislava Vyzuly, CSc. a po rozpravě

Výbor pro zdravotnictví

- I. d o p o r u č u j e** Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR, aby vyslovila souhlas s Vládním návrhem zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění pozdějších předpisů /sněmovní tisk 706/ ve znění přijatých pozměňovacích návrhů:

K čl. I

1. Bod 15 zní:

„15. V § 33 odst. 2 se ve větě první slova „a typů obalů“ nahrazují slovy „ , typů obalů a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem“.“.

2. Bod 19 se zrušuje.

Ostatní body se přečísloují.

3. V dosavadním bodě 21 v § 51 odst. 1 větě první se za slovem „podle“ zrušuje slovo „s“ a slova „v souladu s čl. 16 Nařízení EU o klinickém hodnocení“ se nahrazují slovy „v souladu s čl. 17 nařízení o klinickém hodnocení“.
4. V dosavadním bodě 23 v § 54 odst. 3 se věta „Způsob a postup udělování tohoto certifikátu stanoví prováděcí právní předpis.“ zrušuje.
5. V dosavadním bodě 23 v § 54 odst. 4 se slova „ ; odstavec 3 věta druhá se použije obdobně“ zrušují.
6. Za dosavadní bod 25 se vkládá nový bod 25a, který zní:

„25a. V § 62 odst. 3 písm. b) se text „§ 66 odst. 1 až 4“ nahrazuje textem „§ 66 odst. 1 až 3“.“.
7. Za dosavadní bod 28 se vkládá nový bod 28a, který zní:

„28a. V § 67 odst. 9 se text „§ 66 odst. 5“ nahrazuje textem „§ 66 odst. 4“.“.
8. V dosavadním bodě 33 se za slova „oznámit tuto skutečnost“ vkládají slova „před uskutečněním distribuce“ a za slova „stanoví prováděcí právní předpis“ se vkládají slova „distributor smí uskutečnit záměr distribuovat léčivý přípravek až po uplynutí 15 dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku“.
9. V dosavadním bodě 33 se slova „hlášení oznámení“ nahrazují slovem „hlášení“.
10. V dosavadním bodě 34 v § 77d odst. 1 se za slova „od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren,“ vkládá slovo „že“.
11. V dosavadním bodě 34 v § 77d odst. 3 písm. c) se slova „převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění jejich distribuce do zahraničí“ nahrazují slovy „odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie“.
12. V dosavadním bodě 35 se slova „v jakémkoliv místě výdeje předepsaného léčivého přípravku“ nahrazují slovy „u jakéhokoliv poskytovatele lékařské péče.“.
13. V dosavadním bodě 44 se před slova „v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q)“ vkládají slova „neoznámí záměr distribuovat léčivý přípravek do zahraničí tak, jak je stanoveno v § 77 odst. 1 písm. q), nebo“.
14. V dosavadním bodě 46 v § 105 odst. 6 písm. h) se čárka před slovy „anebo podmínky stanovené v § 54“ zrušuje.
15. Za dosavadní bod 47 se vkládá nový bod 47a, který zní:

„47a. V § 106 odst. 1 a v § 108 odst. 3 se na konci písmene a) slovo „ , nebo“ nahrazuje tečkou, písmeno b) se zrušuje a současně se zrušuje označení písmene a).“.

16. Za dosavadní bod 52 se vkládá nový bod 52a, který zní:

„52a. V § 107 odst. 1 písm. c) se text „§ 105 odst. 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 105 odst. 7, 8 nebo 9“.“.

17. V dosavadním bodě 68 se za text „§ 33 odst. 2,“ vkládá text „§ 53b odst. 2, § 56 odst. 6“.

18. V dosavadním bodě 69 se slova „nahrazují slovy „§ 53b odst. 2, § 54 odst. 4, § 56 odst. 6““ nahrazují slovem „zrušují“.

19. Za dosavadní bod 70 se vkládá nový bod 70a, který zní:

„70a. V § 114 odst. 2 se text „§ 66 odst. 4“ zrušuje.“.

20. Za část první čl. II se vkládá nová část druhá čl. III, která včetně nadpisu zní:

## „ČÁST DRUHÁ

### **Změna zákona o regulaci reklamy**

#### Čl. III

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 zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb. a zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb. zákona č. 202/2015 Sb. se mění takto:

1. V § 6b odst. 1 se za větu druhou vkládá věta „V případě reklamy na humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, odpovídají za její soulad se zákonem zadavatel a šířitel společně a nerozdílně.“.

2. V § 8 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se. písmeno n), které zní:

„n) šíří reklamu na léčiva, humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, jejíž obsah je v rozporu § 5, 5a,

5b, 5d, 5e, 5f, nebo v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví<sup>21a)</sup>“.

3. V § 8 odst. 5 písmeno b) zní:

„b) do 500 000 Kč, jde-li o přešůpek podle odstavce 1 písm. a), m) nebo n), odstavce 2 písm. d) nebo podle odstavce 3 písm. f),“.

4. V § 8a se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno q), které zní:

„q) šíří reklamu na léčiva, humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, jejíž obsah je v rozporu s § 5, 5a, 5b, 5d, 5e, 5f, nebo v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví<sup>21a)</sup>“.

5. V § 8a odst. 5 písmeno a) zní:

„a) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), p) nebo q)“.

Dosavadní části druhá čl. III a třetí čl. IV se označují jako části třetí čl. IV a čtvrtá čl. V. Dosavadní čl. V se označuje jako část pátá čl. VI.

(Bude-li přijato vložení nové části, bude v tomto smyslu upraven návrh zákona.)

#### K dosavadnímu čl. V Účinnost

21. Dosavadní čl. V Účinnost zní:

#### „Čl. V Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení

a) čl. I bodu 8, čl. I bodu 13, čl. I bodu 20, pokud jde o § 51, 52 a § 53 odst. 2, čl. I bodu 21, pokud jde o § 53b odst. 1, 2, 3 a § 53c odst. 1 až 8, a čl. I bodu 22, 24, 25, 26, 27, 45, 46, 47, 48, 49, 51, 52, 54, 58, 60, 61, 62 a 63, které nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení

Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

b) čl. I bodu 20, pokud jde o § 53 odst. 1, 3 a 4, a čl. I bodu 21, pokud jde o § 53a, § 53b odst. 4, 5 a § 53c odst. 9 a čl. I bodu 59 a 64, které nabývají účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

c) čl. I bodů 3, 4, 5, 7, 10, 16, 31, 32, 33, 42, 43, 44, 50, 53, 55, 56 a 57, které nabývají účinnosti prvním dnem devátého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.“.“.

**II. z m o c ň u j e** zpravodaje výboru, aby se stanoviskem výboru seznámil schůzi Poslanecké sněmovny.

**III. z m o c ň u j e** zpravodaje výboru, aby ve spolupráci s legislativním odborem Kanceláře Poslanecké sněmovny provedl příslušné legislativně technické úpravy.

Jana Hnyková, v. r.  
ověřovatelka výboru

Rostislav Vyzula, v. r.  
zpravodaj výboru

Rostislav Vyzula, v. r.  
předseda výboru