

5/1



SENÁT

PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

11. funkční období

5/1

USNESENÍ

Výboru pro zdravotnictví a sociální politiku

č. 7. ze dne 13. prosince 2016



SENÁT PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY

11. FUNKČNÍ OBDOBÍ

VÝBOR PRO ZDRAVOTNICTVÍ A SOCIÁLNÍ POLITIKU

7. USNESENÍ

z 2. schůze, konané dne 13. 12. 2016

k 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 další související zákony

Senátní tisk č. 5

Po odůvodnění JUDr. Ing. Miloslava Ludvíka, MBA, ministra zdravotnictví ČR, zpravodajské zpráve senátorky Daniely Filipiové a po rozpravě

VÝBOR

- I. doporučuje**
Senátu Parlamentu ČR vrátit návrh zákona Poslanecké sněmovně s pozměňovacími návrhy, které jsou přílohou tohoto usnesení;
- II. určuje**
zpravodajkou výboru pro jednání o návrhu zákona na schůzi Senátu senátorku Danielu Filipiovou;
- III. pověřuje**
předsedu výboru, senátora Petera Kolibu, aby toto usnesení předložil předsedovi Senátu Milanu Štěchovi.

Peter Koliba v.r.
předseda výboru

Daniela Filipiová v.r.
zpravodajka výboru

Jaroslav Malý v.r.
ověřovatel výboru

Pozměňovací návrhy

k 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 další související zákony

(senátní tisk č. 5)

1. V čl. I za novelizační bod 12 vložit nový bod 13, který zní:

„13. Za § 19a se vkládá nový § 19b, který včetně nadpisu zní:

„§ 19b

Poskytování údajů z jiných informačních systémů

(1) Ministerstvo vnitra nebo Policie České republiky poskytuje správním orgánům vykonávajícím státní správu v oblasti humánních léčiv

- a) referenční údaje ze základního registru obyvatel,
- b) údaje z agendového informačního systému evidence obyvatel,
- c) údaje z agendového informačního systému cizinců.

(2) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 písm. a) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení,
- b) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,
- c) číslo občanského průkazu,
- d) adresa místa pobytu,
- e) doručovací adresa,
- f) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,
- g) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

(3) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 písm. b) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,
- c) rodné číslo,
- d) číslo občanského průkazu,
- e) adresa místa pobytu,

- f) doručovací adresa,
- g) omezení svéprávnosti,
- h) datum, místo a okres úmrtí,
- i) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil,
- j) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

(4) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 písm. c) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,
- b) datum narození,
- c) místo a stát, kde se cizinec narodil,
- d) druh a adresa místa pobytu,
- e) doručovací adresa,
- f) číslo a platnost oprávnění k pobytu,
- g) počátek pobytu, popřípadě datum ukončení pobytu,
- h) omezení svéprávnosti,
- i) datum, místo a okres úmrtí,
- j) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil,
- k) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

(5) Údaje, které jsou vedeny jako referenční údaje v základním registru obyvatel, se využijí z agendového informačního systému evidence obyvatel nebo agendového informačního systému cizinců, pouze pokud jsou ve tvaru předcházejícím současný stav.

(6) Z poskytovaných údajů lze v konkrétním případě použít vždy jen takové údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu.“.“.

Následující body odpovídajícím způsobem přečíslovat.

2. V čl. I za dosavadní bod 14 vložit nový bod, který zní:

„xx. V § 23 odst. 5 se za slova „kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků“ vkládají slova „, podmínky akreditace školitele provádějícího odborný kurz, dobu platnosti osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků“.“.

Následující body odpovídajícím způsobem přečíslovat a toto přečíslování promítnout v textu čl. VIII.

3. V čl. I dosavadní bod 33 upravit takto:

„xx. V § 77 odst. 1 písmeno h) zní:

„h) za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků zajistit bez zbytečného odkladu dodávky humánních léčivých přípravků, jejichž je distributorem, provozovatelům oprávněným vydávat

léčivé přípravky, a to v množství odpovídajícím potřebě pacientů v České republice, a postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví podle § 77d,“.

4. V čl. I dosavadním bodu 48 v § 105 odst. 2 písm. t) za slova „v rozporu“ vložit slova „s §77odst. 1 písm. h) nepostupuje v souladu“ a slova „distribuuje léčivý přípravek do zahraničí“ vypustit.
5. V čl. I bod dosavadní 62 upravit takto:
„xx. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „b), e), g) nebo m)“ nahrazují slovy „b) nebo l)“.
6. V čl. I dosavadním bodu 75 text „§ 77 odst. 1 písm. f) a q)“ nahradit textem „§ 77 odst. 1 písm. q)“.
7. V čl. I za dosavadní bod 79 vložit nový bod, který zní:
„xx. V § 114 odst. 2 se text „§ 77 odst. 1 písm. e), f), g), h) a i)“ nahrazuje textem „§ 77 odst. 1 písm. e), f), g) a i)“.

Následující bod odpovídajícím způsobem přečíslovat.

8. V čl. III bodech 1, 2 a 4 slova „potravin pro zvláštní výživu,“ vypustit.
9. Za část třetí vložit novou část čtvrtou, která včetně nadpisu zní:

„ČÁST ČTVRTÁ Změna zákona o zdravotních službách

Čl. VI

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb., nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 437/2012 Sb., zákona č. 66/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 205/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 126/2016 Sb., zákona č. 147/2016 Sb., zákona č. 189/2016 Sb., zákona č. 192/2016 Sb. a zákona č. 264/2016 Sb., se mění takto:

1. V § 11 se doplňuje odstavec 9, který zní:
„(9) Označení „lékárna“, překlad tohoto označení nebo označení od něho odvozené, a lékárenský kříž podle § 45 odst. 2 je oprávněn užívat pouze poskytovatel zdravotních služeb lékárenské péče pro své zdravotnické zařízení podle tohoto zákona. Jiné osoby nesmějí ve svém názvu, v názvu své organizační části, v názvu svého zdravotnického zařízení nebo jeho části nebo v názvu své provozovny toto označení, překlad tohoto označení nebo označení od něj odvozené používat, ani svá zdravotnická zařízení nebo provozovny nesmějí označit lékárenským křížem.“

2. V § 45 odst. 2 se na konci textu písmene d) doplňují slova „; zdravotnické zařízení lékárenské péče musí být dále označeno lékárenským křížem, jehož technické parametry stanoví prováděcí právní předpis uvedený v § 11 odst. 6“.

3. V § 114 odst. 1 se za písmeno a) vkládá nové písmeno b), které zní:
„b) v rozporu s § 11 odst. 9 použije označení „lékárna“, překlad tohoto označení nebo označení od něho odvozené, nebo lékárenský kříž,“.

Dosavadní písmena b) až j) se označují jako písmena c) až k).

4. V § 114 odstavec 2 zní:
„(2) Za přešůpek lze uložit pokutu do
a) 1 000 000 Kč, jde-li o přešůpek podle odstavce 1 písm. a) nebo d),
b) 500 000 Kč, jde-li o přešůpek podle odstavce 1 písm. b), i) nebo k),
c) 200 000 Kč, jde-li o přešůpek podle odstavce 1 písm. e), nebo
d) 100 000 Kč, jde-li o přešůpek podle odstavce 1 písm. c), f), g), h) nebo j).“.

5. V § 115 odst. 1 se za písmeno a) vkládá nové písmeno b), které zní:
„b) v rozporu s § 11 odst. 9 použije označení „lékárna“, překlad tohoto označení nebo označení od něho odvozené, nebo lékárenský kříž,“.

Dosavadní písmena b) až h) se označují jako písmena c) až i).

6. V § 115 odstavec 3 zní:
„(3) Za správní delikt se uloží pokuta do
a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a),
b) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. b), h) nebo i) nebo odstavce 2, nebo
c) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c), d), e), f) nebo g).“.

7. V § 117 odst. 1 se na konci textu písmene v) slovo „nebo“ zrušuje.

8. V § 117 odst. 1 se za písmeno v) vkládá nové písmeno w), které zní:
„w) neoznačí zdravotnické zařízení lékárenské péče lékárenským křížem podle § 45 odst. 2 písm. d) nebo,“.

Dosavadní písmeno w) se označuje jako písmeno x).

9. V § 117 odst. 4 písm. b) se slova „nebo n)“ nahrazují slovy „n) nebo w)“.

10. V § 117 odst. 4 písm. e) se text „w)“ nahrazuje textem „x)“.

Dosavadní část čtvrtou a pátou označit jako část pátou a šestou a dosavadní články VI, VII a VIII označit jako články VII, VIII a IX.

10. Dosavadní článek VIII upravit takto:

„Čl. VIII

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 14, čl. I bodu 22, pokud jde o § 51, § 52 a § 53 odst. 2, čl. I bodu 23, pokud jde o § 53b odst. 1, 2, 3 a § 53c odst. 1 až 8, a čl. I bodu 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 60, 61, 62, 64, 68, 70, 71, 72, 73 a 80, 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 22, pokud jde o § 53 odst. 1, 3 a 4, a čl. I bodu 23, pokud jde o § 53a, § 53b odst. 4, 5 a § 53c odst. 9, a čl. I bodu 69 a 74, 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, 18, 35, 36, 37, 40, 47, 48, 49, 50, 51, 58, 59, 63, 65, 66, 67 a 82 a čl. VI, které nabývají účinnosti prvním dnem devátého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.“