



SENÁT
PARLAMENTU ČESKÉ REPUBLIKY
11. FUNKČNÍ OBDOBÍ

62.

USNESENÍ SENÁTU

z 3. schůze, konané dne 14. prosince 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/

Senát

- I. vrací** návrh zákona Poslanecké sněmovně ve znění přijatých pozměňovacích návrhů, uvedených v příloze tohoto usnesení;
- II. pověřuje** senátorku Danielu Filipiovou a senátora Petera Kolibu odůvodněním usnesení Senátu na schůzi Poslanecké sněmovny.

Milan Štěch v. r.
předseda Senátu

Daniela Filipiová v. r.
ověřovatelka Senátu

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

1. V čl. I za 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 13 až 80 označit jako body 14 až 81.

2. V čl. I bod 34 (dosavadní bod 33) upravit takto:

„34. 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 opatřeními vydanými Ministerstvem zdravotnictví podle § 77d,“.“.

3. V čl. I bodu 49 (dosavadní bod 48) v § 105 odst. 2 písm. t) za slova „v rozporu“ vložit slova „s § 77 odst. 1 písm. h) nepostupuje v souladu“ a slova „distribuuje léčivý přípravek do zahraničí“ vypustit.

4. V čl. I bod 63 (dosavadní bod 62) upravit takto:

„63. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „b), e), g) nebo m)“ nahrazují slovy „b) nebo l)“.

5. V čl. I bodu 76 (dosavadní bod 75) slova „§ 77 odst. 1 písm. f) a q)“ nahradit textem „§ 77 odst. 1 písm. q)“.

6. V čl. I za bod 80 (dosavadní bod 79) vložit nový bod 81, který zní:

„81. V § 114 odst. 2 se slova „§ 77 odst. 1 písm. e), f), g), h) a i)“ nahrazují slovy „§ 77 odst. 1 písm. e), f), g) a i)“.

Následující bod 81(dosavadní bod 80) označit jako bod 82.

7. V čl. III bodech 1, 2 a 4 slova „potraviny pro zvláštní výživu,“ vypustit.

8. 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 21, pokud jde o § 51, 52 a § 53 odst. 2, čl. I bodu 22, pokud jde o § 53b odst. 1 až 3 a § 53c odst. 1 až 8, a čl. I bodu 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 63, 67, 69, 70, 71, 72 a 79, 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 21, pokud jde o § 53 odst. 1, 3 a 4, a čl. I bodu 22, pokud jde o § 53a, § 53b odst. 4, 5 a § 53c odst. 9, a čl. I bodu 68 a 73, 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, 17, 34, 35, 36, 39, 46, 47, 48, 49, 50, 57, 58, 62, 64, 65, 66 a 81, které nabývají účinnosti prvním dnem devátého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.“