

366

ZÁKON

ze dne 14. září 2021,

kterým se mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o návykových látkách

Čl. I

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 354/1999 Sb., zákona č. 117/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 57/2001 Sb., zákona č. 185/2001 Sb., zákona č. 407/2001 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 223/2003 Sb., zákona č. 362/2004 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 74/2006 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 106/2011 Sb., zákona č. 341/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 167/2012 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 273/2013 Sb., zákona č. 135/2016 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb. a zákona č. 183/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 2 písmeno a) zní:

„a) návykovými látkami omamné látky a psychotropní látky přírodního nebo syntetického původu, které mají psychoaktivní účinky a současně jsou uvedeny v některé z příloh č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek, s výjimkou látky konopí extrakt a tinktura, která obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů a splňuje podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků,“.

2. V § 2 písm. b) se slova „podle zákona o léčivech“ zrušují a na konci textu písmene se doplňují

slova „s výjimkou roztoku nebo směsi s obsahem látky konopí extrakt a tinktura, který obsahuje nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů; látku konopí extrakt a tinktura musí roztok nebo směs obsahovat v takovém množství, že tuto látku nelze z roztoku nebo směsi zneužít nebo snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky extrahovat. Takovýto roztok nebo směs musí splňovat podmínku bezpečnosti podle zákona o obecné bezpečnosti výrobků,“.

3. V § 2 se za písmeno d) vkládají nová písmena e) až h), která včetně poznámky pod čarou č. 2f znějí:

- „e) konopím pro léčebné použití konopí, které je výrobcem určeno k terapeutickému účelu u lidí nebo ke zpracování za tímto účelem,
- f) rostlinou konopí pro léčebné použití rostlina z rodu konopí, která je pěstována za účelem produkce konopí pro léčebné použití,
- g) rostlinou technického konopí rostlina z rodu konopí, ze které lze získat konopí s obsahem nejvýše 1 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů nebo pochází z osiva odrůd uvedených ve Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin^{2f}), a technickým konopím konopí z rostliny technického konopí,
- h) produkcí konopí proces, který spočívá v získávání konopí z rostliny konopí,

^{2f}) Směrnice Rady č. 2002/53/ES o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin.

Směrnice Rady č. 2002/57/ES o uvádění osiva olejnin a přadných rostlin na trh, ve znění pozdějších předpisů.“.

Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena i) a j).

4. V § 2 se na konci písmene j) tečka nahrazuje

čárkou a doplňuje se písmeno k), které včetně poznámky pod čarou č. 2g zní:

„k) extraktem z konopí pro léčebné použití extrakt, který je vyroben z konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku^{2g)} v podmínkách správné výrobní praxe výrobců léčivých látek podle zákona o léčivech,

^{2g)} Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění vyhlášky č. 307/2020 Sb.“.

5. V § 2 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Prováděcí právní předpis pro extrakty z konopí pro léčebné použití stanoví metody výroby extraktu z konopí pro léčebné použití, použité analytické metody testování účinných látek, podmínky označování a skladování extraktu z konopí pro léčebné použití, jakož i způsob jeho zpracování coby vstupní suroviny při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků podle zákona o léčivech.“.

6. V § 3 odst. 1 se na konci textu písmene a) doplňují slova „a produkce konopí“.

7. V § 5 odst. 1 písm. c) se slovo „lékárníci“ nahrazuje slovem „farmaceuti“ a slovo „lékárníka“ se nahrazuje slovem „farmaceuta“.

8. V § 5 odst. 2 písm. a) se slova „nebo osoby provozující zařízení poskytující pobytové sociální služby“ zrušují.

9. V § 5 odst. 2 písm. c) se slova „ve zdravotnických zařízeních a v zařízeních poskytujících sociální služby“ zrušují.

10. V § 5 odst. 2 písmeno f) zní:

„f) připravovat a vydávat farmaceuti v lékárně na základě lékařského předpisu,“.

11. V § 5 odst. 2 písm. g) se slovo „lékárníci“ nahrazuje slovem „farmaceuti“ a slovo „lékárníka“ se nahrazuje slovem „farmaceuta“.

12. V § 5 odst. 2 písmeno h) zní:

„h) pro vlastní potřebu

1. nabývat, a to i v zastoupení, na základě re-

ceptu vystaveného podle zákona o léčivech (dále jen „recept“) fyzické osoby,

2. nabývat na základě vybavení poskytovatelem zdravotních služeb podle zákona o léčivech fyzické osoby,

3. nabývat v případě registrovaných léčivých přípravků s obsahem uvedené látky kategorie 1 za podmínek stanovených v rozhodnutí o registraci fyzické osoby,

4. uchovávat a používat podle vydaného receptu nebo podle pokynu lékaře fyzické osoby,“.

13. V § 5 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno l), které zní:

„l) skladovat osoby provozující zařízení poskytující pobytové sociální služby.“.

14. V § 5 odstavec 5 zní:

„(5) Povolení k zacházení se nevyžaduje k zacházení s rostlinami technického konopí, nebo s technickým konopím, zejména k účelům průmyslovým, potravinářským, kosmetickým, technickým nebo zahradnickým.“.

15. V § 5 se doplňuje odstavec 11, který zní:

„(11) Přípravky obsahující návykové látky uvedené v příloze č. 2, 6 nebo 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek mohou bez povolení k zacházení vydávat farmaceutičtí asistenti v lékárně na základě žádanky vystavené lékařem podle zákona o léčivech (dále jen „žádanka“).“.

16. V § 8 se na konci textu odstavce 1 doplňují slova „nebo zamýšlený účel zacházení s návykovými látkami nebo přípravky je v rozporu s § 3 odst. 2 nebo v rozporu s veřejným zájmem chráněným tímto zákonem anebo v rozporu s mezinárodní smlouvou upravující zacházení s návykovými látkami, jíž je Česká republika vázána“.

17. V § 8 odst. 5 se za slovo „nebo“ a za slovo „pokud“ vkládá slovo „podnikající“ a slovo „- podnikatel“ se zrušuje.

18. V § 8 odst. 6 se na konci textu písmene a) doplňují slova „je-li předmětem žádosti zacházení s návykovými látkami obsaženými v léčivých přípravcích a léčivých látkách podle zákona o léčivech⁶⁾“,“.

19. V § 8 odst. 6 písm. g) se za slovo „způsobilosti“ vkládají slova „odpovědné osoby“ a text „§ 18“ se nahrazuje textem „§ 9 odst. 4“.

20. V § 8 odst. 6 písm. h) se za slovo „způsobilosti“ vkládají slova „odpovědné osoby“.

21. V § 8 odst. 9 písm. b) se slovo „v“ a slova „a identifikačního čísla osoby“ zrušují.

22. V § 8 odst. 10 se věta první zrušuje a na konci textu odstavce se doplňují věty „Držitel povolení k zacházení, které bylo odňato, může požádat o nové povolení k zacházení nejdříve po uplynutí dvou let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí povolení k zacházení. To platí obdobně pro právnickou osobu, jejímž statutárním orgánem je osoba, která byla statutárním orgánem držitele povolení k zacházení, v době, kdy platnost povolení k zacházení byla odňata.“.

23. V § 8a odst. 1 se za slova „pouze bezúhonně“ vkládá slovo „podnikající“, slova „ , která má trvalý pobyt na území České republiky,“ se nahrazují slovy „se sídlem v České republice“, slova „trvalého pobytu nebo“ a slova „povolení k trvalému pobytu nebo bydliště,“ se zrušují, čárka za slovem „správu“ se nahrazuje slovem „nebo“ a slova „nebo organizační složku“ se zrušují.

24. V § 8a odst. 3 písm. a) se na konci textu bodu 2 doplňují slova „ ; k výpisu musí být přiložena příloha podle zákona o Rejstříku trestů“.

25. Nadpis § 13 zní: **„Předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek“.**

26. V § 13 odstavce 1 včetně poznámky pod čarou č. 17 zní:

„(1) Léčivý přípravek obsahující návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, může být lékařem předepsán a farmaceutem vydán v lékárně pouze na

- a) recept vytvářený v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“) s označením „vysoce návyková látka“,
- b) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě, a to ve výjimečných případech, jsou-li splněny podmínky stanovené zákonem o léčivech¹⁷⁾ pro vystavení receptu v listinné podobě;

na recept s modrým pruhem nemůže být předepsán a vydán léčivý přípravek s obsahem kopí pro léčebné použití, nebo

- c) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě.

¹⁷⁾ § 81f zákona č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

Poznámka pod čarou č. 6a se zrušuje.

27. V § 13 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) Lékař při předepisování léčivého přípravku a farmaceut při výdeji v lékárně jsou v případě podle odstavce 1 písm. a) nebo b) povinni poučit pacienta nebo osobu zastupující pacienta vhodným způsobem o skutečnosti, že je předepisován a vydáván léčivý přípravek obsahující vysoce návykovou látku.

(3) Léčivý přípravek, který obsahuje návykovou látku uvedenou v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamu návykových látek, která současně není uvedena v příloze č. 8 nařízení vlády o seznamu návykových látek, pro léčbu zvířat může být předepsán veterinárním lékařem výhradně pro poskytování veterinární péče a farmaceutem vydán v lékárně pouze na

- a) recept s modrým pruhem vystavený v listinné podobě, nebo
- b) žádanku s modrým pruhem vystavenou v listinné podobě.“.

Dosavadní odstavce 2 až 11 se označují jako odstavce 4 až 13.

28. V § 13 se na začátek odstavce 4 vkládá věta „Recepty a žádanky s modrým pruhem jsou vydávány ve formě tiskopisů.“.

29. V § 13 odst. 6 se za slovo „distribuci“ vkládá slovo „tiskopisů“.

30. V § 13 odstavce 11 zní:

„(11) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) vzor receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě, a vzor žádanky s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě,
- b) údaje uváděné na receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě podle od-

- stavce 1, dobu jeho platnosti a pravidla pro jeho používání,
- c) údaje uváděné na žádance s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 1, dobu její platnosti a pravidla pro její používání,
- d) pravidla a způsob distribuce, vedení evidence, vracení a likvidace tiskopisů receptů a žádank s modrým pruhem,
- e) údaje uváděné na receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 3, dobu jeho platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na něm lze předepsat, a pravidla pro jeho používání,
- f) údaje uváděné na žádance s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě podle odstavce 3, dobu její platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na ní lze předepsat, a pravidla pro její používání.“.

Poznámka pod čarou č. 6b se zrušuje.

31. V § 13 se odstavec 12 zrušuje.

Dosavadní odstavec 13 se označuje jako odstavec 12.

32. V § 13 odst. 12 se slova „a Ministerstvo financí vydávají“ nahrazují slovem „vydává“, slovo „jejich“ se nahrazuje slovem „jeho“, slovo „příslušného“ se zrušuje, slova „2 až 8“ se nahrazují slovy „4 až 10“ a slova „nebo Ministerstvo financí“ se zrušují.

33. V § 14 se na konci odstavce 4 doplňuje věta „To neplatí pro rostlinný odpad vzniklý při zacházení s rostlinami technického konopí a s technickým konopím.“.

34. V § 14 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„(5) Osoba zacházející s konopím pro léčebné použití na základě povolení k zacházení nebo osoba zacházející s konopím pro léčebné použití na základě § 5 je povinna konopí pro léčebné použití zneškodnit v souladu s odstavci 1 a 2 nejpozději do 4 měsíců ode dne, kdy se stalo nepoužitelné; to neplatí pro zacházení s konopím pro léčebné použití ve formě referenčních vzorků za podmínek stanovených zákonem o léčivech. Konopí pro léčebné použití se stává nepoužitelným dnem následujícím po uplynutí lhůty použitelnosti stanovené výrobcem nebo dnem,

kdy došlo k události, která způsobila, že konopí pro léčebné použití nelze použít k zákonem povoleným účelům.“.

35. V § 20 odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „; to neplatí pro léčivé přípravky s obsahem uvedené látky kategorie 1, které jsou látkou uvedenou v kategorii 4 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího vývoz prekursorů drog do třetích zemí¹⁸⁾; v takovém případě se vyžaduje vývozní povolení podle tohoto přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁸⁾; při vydání vývozního povolení se postupuje podle zákona upravujícího činnosti s prekursory drog“.

Poznámka pod čarou č. 18 zní:

„¹⁸⁾ Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi, v platném znění.“.

36. V § 20 odst. 2 písmeno e) zní:

„e) k vývozu rostlin technického konopí a technického konopí.“.

37. V § 20 odstavec 5 zní:

„(5) Při vývozu návykových látek a přípravků z území České republiky do jiného než členského státu Evropské unie musí být jeden stejnopis vývozního povolení předán celnímu úřadu, který rozhoduje o propuštění zboží v zásilce do navrženého celního režimu. Tento celní úřad na stejnopisu vývozního povolení vyznačí údaje o zboží v zásilce a zašle jej Ministerstvu zdravotnictví.“.

38. V § 21 odst. 2 písmeno d) zní:

„d) k dovozu rostlin technického konopí a technického konopí“,.

39. V § 21 odstavec 3 zní:

„(3) Při dovozu návykových látek a přípravků na území České republiky z jiného než členského státu Evropské unie vyznačí celní úřad, který rozhoduje o propuštění zboží v zásilce, na stejnopisu dovozního povolení údaje o zboží v zásilce a datum propuštění a zašle jej Ministerstvu zdravotnictví.“.

40. V § 22 odstavce 5 a 6 znějí:

„(5) Při vývozu návykových látek a přípravků z území České republiky do jiného než členského státu Evropské unie se celní prohlášení na propuštění zboží do celního režimu vývozu předkládá podle

§ 20 odst. 5 včetně vývozního povolení, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.

(6) Při dovozu návykových látek a přípravků na území České republiky z jiného než členského státu Evropské unie se celní prohlášení na propuštění zboží do celního režimu volného oběhu nebo zvláštního celního režimu předkládá podle § 21 odst. 3 tohoto zákona včetně dovozního povolení, pokud musí být podle tohoto zákona vydáno.“

41. V § 22 odst. 7 písm. a) se slova „mezinárodních smluv, kterými“ nahrazují slovy „mezinárodní smlouvy, jíž“.

42. V § 24 odst. 1 písm. a) se za slovo „pěstovat“ vkládá slovo „jiné“ a slova „které mohou obsahovat více než 0,3 % látek ze skupiny tetrahydrokanabinolů,“ se nahrazují slovy „než jsou rostliny technického konopí“.

43. V § 24 odst. 1 se na konci textu písmene b) doplňují slova „zákaz se nevztahuje na pěstování pro výzkumné a pokusné účely, pro šlechtění nových odrůd rostlin a pro zachování genetické rozmanitosti rostlin vědeckými a výzkumnými pracovišti, jakož i pro okrasné účely botanickými zahradami a arborety,“.

44. V § 24 odst. 1 se na konci textu písmene c) doplňují slova „ , jakož i pro okrasné účely botanickými zahradami a arborety“.

45. § 24a a 24b včetně nadpisů znějí:

„§ 24a

Konopí pro léčebné použití

Konopí pro léčebné použití musí splňovat podmínky stanovené pro jeho použití pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

§ 24b

Pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

(1) Pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití může jen právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je držitelem

a) licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a

b) povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činnostem souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití.

(2) Licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě žádosti při splnění podmínek stanovených tímto zákonem.

(3) Žádost podle odstavce 2 musí kromě obecných náležitostí podání podle správního řádu obsahovat

a) celkovou plochu pěstírny; pěstírnou se pro účely této části zákona rozumí kryté prostory, ve kterých probíhá pěstování, produkce a veškeré činnosti související s pěstováním,

b) číslo parcely a název katastrálního území pozemku, na kterém se nachází pěstírna, a

c) rozlohu plochy v pěstírně určené k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

(4) Součástí žádosti podle odstavce 2 jsou

a) prohlášení o splnění podmínek správné pěstířské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,

b) doklad prokazující právní důvod užívání pěstírny,

c) doklad obsahující souhlas vlastníka pěstírny s činnostmi uvedenými v žádosti v případě, že žadatel není vlastníkem pěstírny,

d) doklad o bezúhonnosti žadatele a osob oprávněných za žadatele jednat podle § 8a odst. 3 a

e) doklad o složení zálohy na náhradu výdajů za odborné úkony prováděné na žádost podle § 24g.

(5) Součástí žádosti podle odstavce 2 dále jsou

a) vnitřní předpis pro činnosti týkající se pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, který obsahuje alespoň

1. určení osob, které mají do pěstírny přístup a za jakých podmínek,

2. způsob přístupu do pěstírny,

3. způsob zacházení s klíči či jinými prostředky umožňujícími vstup do pěstírny,

4. způsob zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití a rostlinným odpadem; rost-

linným odpadem se pro účely této části zákona rozumí odpad vzniklý při pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, rostliny konopí pro léčebné použití, pokud nebyly použity k produkci konopí, nebo konopí pro léčebné použití, které nesplnilo požadavky jakosti podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití,

užití rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv odňata, pokud ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí licence neuplynul nejméně 1 rok.“.

46. Za § 24b se vkládají nové § 24c až 24g, které včetně nadpisů znějí:

„§ 24c

Licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

(1) Licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití uděluje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Rozhodnutí o udělení licence lze vydat až po ohledání pěstírny provedeném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Rozhodnutí o žádosti o udělení licence musí být vydáno ve lhůtě 30 dnů ode dne podání žádosti. Kromě obecných náležitostí rozhodnutí podle správního řádu musí rozhodnutí o udělení licence obsahovat údaje podle § 24b odst. 3.

(2) Licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití se uděluje na dobu 5 let. Platnost licence lze prodloužit. Licence nepřechází na právního nástupce.

(3) Pokud chce osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, jejíž platnost končí, pokračovat v pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, musí podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o prodloužení platnosti udělené licence nejpozději 6 měsíců předem dnem skončení platnosti licence. Součástí této žádosti jsou příloha podle § 24b odst. 4 písm. e) a čestné prohlášení, že nedošlo k žádným změnám ve vztahu k podmínkám, za nichž byla licence udělena. Platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití může být Státním ústavem pro kontrolu léčiv prodloužena nejvýše o 5 let, a to opakovaně.

(4) Jakékoliv změny údajů uvedených v licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití je osoba, které byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělena, povinna neprodleně písemně sdělit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

(5) V případě změny údajů uvedených v licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití týkající se

a) uvedené celkové plochy pěstírny,

b) dokumenty prokazující připravenost žadatele k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, a to alespoň dokumentaci obsahující technický popis

1. zařízení používaného pro pěstování, sklizení a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití,

2. systému zabezpečení pěstírny a

3. konstrukce pěstírny zajišťující ochranu před ptáky, hmyzem, hlodavci a domácími zvířaty, a

c) fotodokumentaci místností pěstírny a zařízení určených k pěstování, skladování a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití v rozsahu nejméně jedné fotografie každé místnosti a jeden vnější pohled.

(6) Žadatel musí již v době podání žádosti disponovat pěstírnou připravenou k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití; tato pěstírna musí obsahovat alespoň

a) zařízení používané pro řádné pěstování, sklizení a zpracování rostlin konopí pro léčebné použití, které odpovídá pravidlům správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, a

b) vybavení pro zabezpečení pěstírny v souladu s pravidly správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

(7) Pravidla správné pěstitelské praxe pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití stanoví prováděcí právní předpis.

(8) Státní ústav pro kontrolu léčiv zamítne žádost o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podanou žadatelem, kterému byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné po-

- b) parcely nebo katastrálního území pozemku, na kterém se nachází pěstírna,
- c) rozlohy plochy v pěstírně určené k pěstování nebo
- d) názvu, sídla nebo právní formy,

musí osoba, které byla licence udělena, podat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití týkající se uvedené změny, a to nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy změna nastala. Žádost o změnu licence musí vedle náležitostí podání podle správního řádu obsahovat údaje, které mají být v licenci změněny. Součástí žádosti o změnu licence jsou přílohy podle § 24b odst. 4 a 5, které prokazují požadovanou změnu. Doba platnosti měněné licence není rozhodnutím o změně licence dotčena. V případě údajů podle písmen a) až c) se rozhodnutí o změně licence vydá až po provedeném ohledání podle odstavce 1, nejpozději však do 30 dnů ode dne podání žádosti. Činnost v rozsahu změn obsažených v žádosti o změnu licence je oprávněn držitel licence vykonávat až po nabytí právní moci rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o změně licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití.

(6) Skutečnosti, o nichž se Státní ústav pro kontrolu léčiv dozvěděl v souvislosti s řízením o udělení, prodloužení, změně, odnětí nebo zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, nesmí být bez souhlasu žadatele zpřístupněny jiným osobám, a to ani podle zákona upravujícího svobodný přístup k informacím. Informaci o tom, že byla podána žádost o udělení, prodloužení nebo změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele.

(7) Zanikne-li platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle § 24e odst. 4 písm. c), může osoba, která byla držitelem licence, požádat o novou licenci pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití nejdříve po uplynutí dvou let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o odnětí licence. To platí obdobně pro právnickou osobu, jejímž statutárním orgánem je osoba, která byla statutárním orgánem držitele licence pro pěstování konopí pro léčebné použití, v době, kdy platnost licence zanikla podle § 24e odst. 4 písm. c).

§ 24d

Povinnosti držitele licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

Osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, je povinna

- a) zajistit pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, produkci konopí a další činnosti související s pěstováním v pěstírně uvedené v licenci,
- b) zajistit zabezpečení pěstírny zavedením bezpečného skladování, kamerového systému a jiných bezpečnostních opatření, a to nejméně v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem,
- c) zajistit, aby veškerá činnost v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním rostlin konopí pro léčebné použití a zneškodněním rostlinného odpadu podle písmene e) byla zaprotokolována a evidována; způsob a rozsah protokolování a evidence stanoví prováděcí právní předpis,
- d) pěstovat rostliny konopí pro léčebné použití v souladu se správnou pěstitelskou praxí pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
- e) zajistit, aby veškerý rostlinný odpad byl uchováván způsobem stanoveným v § 10 odst. 1 až 3 obdobně a zneškodněn na vlastní náklady této osoby způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 120 dnů ode dne, kdy došlo ke vzniku rostlinného odpadu,
- f) se při zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití řídit § 17, 18 a § 19 odst. 2 obdobně.

§ 24e

Zánik licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití nebo o zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti licence, pokud byl držitel licence pravomocně uznán vinným z přestupku podle tohoto zákona, za který je horní hranice pokuty stanovena ve výši 10 000 000 Kč, nebo ze spáchání více přestupků podle tohoto zákona nebo z opakovaného spáchání přestupku podle tohoto zákona. Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o odnětí licence, pokud byl držitel licence pravomocně odsouzen za úmyslný nebo nedbalostní trestný čin, jehož skutková pod-

stata souvisí se zacházením s návykovými látkami nebo přípravky.

(2) Přestane-li osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, vykonávat činnost pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, oznámí tuto skutečnost do 15 dnů ode dne ukončení této činnosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zruší. Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodne o zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití také v případě, kdy ukončení činnosti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zjistí u držitele licence v rámci své činnosti.

(3) Rozhodne-li Státní ústav pro kontrolu léčiv o odnětí nebo zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, anebo o zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti licence, je osoba, které byla licence odňata, zrušena nebo jí byla zamítnuta žádost o prodloužení licence, povinna na své náklady pěstební materiál a rostlinný odpad zneškodnit způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí nebo v případě zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti licence do 30 dnů ode dne konce platnosti licence.

(4) Platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití zaniká

- a) uplynutím 90 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o udělení licence k pěstování konopí pro léčebné použití, pokud v této lhůtě držitel licence neobdrží pravomocné rozhodnutí o povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činnostem souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití,
- b) uplynutím doby, na kterou byla vydána,
- c) nabytím právní moci rozhodnutí o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
- d) nabytím právní moci rozhodnutí o zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
- e) zánikem nebo úmrtím osoby, které byla licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití udělena,
- f) zánikem platnosti povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činnostem souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití.

(5) Zanikne-li platnost licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití podle odstavce 4 písm. b) nebo f), je osoba, jež byla držitelem této licence, povinna na své náklady pěstební materiál a rostlinný odpad zneškodnit způsobem stanoveným v § 14 odst. 3 nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy uplynula doba platnosti licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, nebo v případě zániku povolení k zacházení ode dne, kdy povolení k zacházení zaniklo.

Náhrada výdajů za provedení odborných úkonů

§ 24f

(1) Za provedení odborných úkonů Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle odstavce 2 je žadatel povinen Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv uhradit náhradu výdajů.

(2) Za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv se považují úkony prováděné v souvislosti s řízením o žádostech podle § 24b odst. 2 a § 24c odst. 3 a 5; těmito úkony se rozumí posouzení

- a) zajištění procesů ovlivňujících jakost propouštěných šarží rostlin konopí pro léčebné použití stanovenou podle právního předpisu upravujícího podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití,
- b) kvalitativních a kvantitativních parametrů jakosti konopí pro léčebné použití včetně deklarovaného obsahu účinných látek,
- c) vhodnosti prostor a zařízení, která jsou používána pro řádné pěstování, sklizení a zpracování, včetně jejich technických parametrů, a technického vybavení pro zabezpečení pěstírny,
- d) navrhovaných nebo zavedených opatření proti znehodnocení a kontaminaci konopí pro léčebné použití těžkými kovy, mikroorganismy, pesticidy a dalšími kontaminanty a
- e) dodržování pravidel správné pěstitelské praxe.

(3) Bližší specifikaci odborných úkonů podle odstavce 2, způsob stanovení výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností, maximální výši náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výši záloh náhrady výdajů za provedení odborných

úkonů v rámci jednotlivých činností stanoví prováděcí právní předpis. Výše náhrady výdajů za provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností se stanoví tak, aby pokryla výdaje na provedení těchto odborných úkonů v nezbytné výši.

§ 24g

(1) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv předem složit zálohu na náhradu výdajů, je-li zřejmé, že odborné úkony budou provedeny. V případě odborných úkonů podle § 24f odst. 2 Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje na svých internetových stránkách obvyklou časovou náročnost jednotlivých úkonů.

(2) Státní ústav pro kontrolu léčiv vrátí žadateli na jeho žádost náhradu výdajů

- a) v plné výši, pokud žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen,
- b) v plné výši, pokud požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo
- c) ve výši odpovídající poměrné části zaplacené náhrady výdajů za odborné úkony, které nebyly provedeny.

(3) Žadatel doplatí rozdíl mezi zálohou na úhradu výdajů podle odstavce 1 a skutečnou výši úhrady výdajů v případě, že skutečná výše úhrady výdajů převyšuje zálohu, a to ve lhůtě stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv ve výzvě k úhradě doplatku na úhradu výdajů.

(4) Náhrady výdajů podle § 24f nejsou příjmem státního rozpočtu podle zvláštního právního předpisu, jsou příjmem Státního ústavu pro kontrolu léčiv a jsou vedeny na zvláštním účtu, který je součástí rezervního fondu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Státní ústav pro kontrolu léčiv používá tyto prostředky pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle zvláštních právních předpisů, nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů.

(5) Rozhodne-li tak vláda, převede Státní ústav pro kontrolu léčiv z prostředků účtu vedeného podle odstavce 4 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.“

47. V § 25 odst. 2 se slova „mezinárodních

smluv, kterými“ nahrazují slovy „mezinárodní smlouvy, jíž“.

48. Nadpis § 29 zní: „**Ohlašovací povinnost osob pěstujících mák setý**“.

49. V § 29 úvodní části ustanovení se slova „nebo konopí“ zrušují.

50. V § 29 písm. a) bodě 1 se slova „nebo konopím“ a v bodě 2 slova „nebo konopí“ zrušují.

51. V § 29 písm. b) se slova „nebo konopí“ zrušují.

52. V § 29 písm. c) bodě 1 se slova „nebo konopí“ zrušují.

53. V § 29 písm. c) bodě 2 se slovo „ , konopí,“ nahrazuje slovem „a“ a slova „a semene konopí“ se zrušují.

54. V § 29 písm. c) bodě 3 se slova „nebo konopí prodaného nebo jinak převedeného“ nahrazují slovy „prodané nebo jinak převedené“.

55. Za § 29 se vkládá nový § 29a, který včetně nadpisu zní:

„§ 29a

Ohlašovací povinnost osob pěstujících rostliny konopí pro léčebné použití

Osoby pěstující rostliny konopí pro léčebné použití podle § 24b jsou povinny předat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstvu zdravotnictví hlášení o množství sklizených rostlin konopí pro léčebné použití vypěstovaných na základě licence a o množství veškerého vyprodukovaného a zneškodněného odpadu z pěstování rostlin konopí pro léčebné použití za uplynulý kalendářní rok do konce února následujícího kalendářního roku.“

56. Za § 29a se vkládá nový § 29b, který včetně nadpisu zní:

„§ 29b

Ohlašovací povinnost osob pěstujících rostliny technického konopí

Osoby pěstující rostliny technického konopí na celkové ploše větší než 100 m² jsou povinny předat hlášení místně příslušnému celnímu úřadu podle místa pěstování, písemně nebo v elektronické podobě

- a) do jednoho měsíce od osevu nebo výsadby
- výměru pozemků osetých či osázených rostlinami technického konopí, včetně názvu použité odrůdy^{10g}), čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území^{10h}), nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy¹⁰ⁱ),
 - odhad výměry pozemků, na nichž budou pěstovány rostliny technického konopí v příštím pěstebním cyklu,
- b) v průběhu vegetace a sklizně nebo při zneškodňování rostlin technického konopí údaje o výměře pozemků a způsobu zneškodnění rostlin technického konopí, rostlin technického konopí ponechaných na pozemku nebo sklizených, včetně názvu použité registrované odrůdy^{10g}), čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území^{10h}) nebo identifikačního čísla půdního bloku, popřípadě dílu půdního bloku, evidence půdy¹⁰ⁱ), a to nejpozději do 5 dnů před provedením sklizně nebo zneškodnění,
- c) do konce prosince příslušného kalendářního roku
- výměru pozemků, které byly v příslušném kalendářním roce oseté či osázené rostlinami technického konopí, výměru pozemků, ze kterých byly sklizeny rostliny technického konopí, včetně názvu použité registrované odrůdy^{10g}), čísla parcely, názvu a čísla katastrálního území^{10h}), nebo identifikačního čísla půdního bloku, případně dílu půdního bloku evidence půdy¹⁰ⁱ),
 - množství v příslušném kalendářním roce sklizeného technického konopí a semene konopí.“.
57. V § 31 odst. 1 se za text „§ 27“ vkládají slova „a § 29a“ a slovo „vydáváných“ se nahrazuje slovem „vydaných“.
58. V § 31 odst. 1 se za slova „hlášení podle § 29“ vkládají slova „a 29b“.
59. V § 31 odst. 2 se slova „mák setý nebo konopí (§ 29)“ nahrazují slovy „mák setý podle § 29 a rostliny technického konopí podle § 29b“.
60. V § 34 odst. 1 písm. a) bodě 2 se slova „zacházení s konopím pro léčebné použití“ nahrazují slovy „pěstování rostlin konopí pro léčebné použití“.
61. V § 34 odst. 1 písm. b) bodě 2 se za slova „setého a“ vkládá slovo „rostlin“.
62. V § 34 odst. 8 se za slovo „nebo“ vkládá slovo „rostlin“.
63. V § 36 odst. 1 písm. m) se text „č. 1, 2, 3“ nahrazuje textem „č. 1, 3, 4“.
64. V § 36 odst. 1 písm. o) se text „§ 13 odst. 6“ nahrazuje textem „§ 13 odst. 8“.
65. V § 36 odst. 1 písm. p) se text „§ 13 odst. 7“ nahrazuje textem „§ 13 odst. 9“.
66. V § 36 odst. 1 písm. q) se text „§ 14 odst. 1“ nahrazuje textem „§ 14“ a na konci textu písmene q) se doplňují slova „ , nebo zneškodnění neprovede stanoveným způsobem“.
67. V § 36 odst. 1 písmeno x) zní:
„x) poruší zákaz pěstovat druhy nebo odrůdy rostliny konopí (rod Cannabis) podle § 24 odst. 1 písm. a), nebo“.
68. V § 36 odst. 5 úvodní části ustanovení se slova „nebo konopí“ zrušují.
69. V § 36 odstavec 6 zní:
„(6) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, které byla udělena licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, se dopustí přestupku tím, že
- v rozporu s § 24c odst. 4 neoznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv změnu údaje uvedeného v licenci k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
 - v rozporu s § 24c odst. 5 nepožádá o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
 - v rozporu s § 24d písm. a) nezajistí, aby pěstování rostlin konopí pro léčebné použití, produkce konopí a další činnosti související s pěstováním byly vykonávány v pěstírně,
 - nezajistí zabezpečení pěstírny způsobem stanoveným v § 24d písm. b),
 - v rozporu s § 24d písm. c) nezajistí protokolování a evidenci činností v souvislosti s pěstováním, sklizní a zpracováním rostlin konopí pro léčebné použití, a zneškodněním rostlinného odpadu, nebo nezajistí protokolování a evidenci stanoveným způsobem,
 - pěstuje rostliny konopí pro léčebné použití v rozporu s § 24d písm. d),

- g) nezajistí uchovávání rostlinného odpadu způsobem stanoveným v § 24d písm. e),
- h) nezajistí zneškodnění rostlinného odpadu v souladu s § 24d písm. e) nebo nezajistí jeho zneškodnění způsobem stanoveným v § 24d písm. e),
- i) při zacházení s rostlinami konopí pro léčebné použití jednala v rozporu s § 24d písm. f), a to tak, že nesplnila požadavky uvedené
1. v § 17,
 2. v § 18, nebo
 3. v § 19 odst. 2,
- j) v rozporu s § 24e odst. 2 neoznámí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ukončení činnosti pěstování rostlin konopí pro léčebné použití,
- k) po odnětí licence nezneškodní pěstební materiál a rostlinný odpad v souladu s § 24e odst. 3,
- l) po zániku platnosti licence nezneškodní pěstební materiál a rostlinný odpad v souladu s § 24e odst. 5, nebo
- m) v rozporu s § 29a nesplní ohlašovací povinnost, nebo v hlášení uvede nesprávné nebo neúplné údaje.“
70. V § 36 se doplňuje odstavec 7, který zní:
- „(7) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba, která pěstuje rostliny technického konopí na celkové ploše větší než 100 m², se dopustí přestupku tím, že
- a) v rozporu s § 29b nesplní ohlašovací povinnost, nebo
 - b) uvede nesprávné nebo neúplné údaje v hlášeních podle § 29b.“
71. V § 37 odstavec 6 zní:
- „(6) Za přestupek podle § 36 odst. 6 lze uložit pokutu do
- a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmen a), b), h), j) až m),
 - b) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene d) nebo e),
 - c) 10 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene c), f), g) nebo i).“
72. V § 37 se doplňuje odstavec 7, který zní:
- „(7) Za přestupek podle § 36 odst. 7 lze uložit pokutu do
- a) 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene b),
 - b) 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle písmene a).“
73. V § 39 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „nebo konopí“ zrušují.
74. V § 39 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:
- „(3) Fyzická osoba se jako osoba zacházející s léčivou dopustí přestupku tím, že předepíše léčivý přípravek v rozporu s § 13 odst. 1 nebo 3.“
- Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 4 a 5.
75. V § 39 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:
- „(4) Fyzická osoba pěstující rostliny technického konopí na celkové ploše větší než 100 m² se dopustí přestupku tím, že
- a) nesplní ohlašovací povinnosti podle § 29b,
 - b) uvede nesprávné nebo neúplné údaje v hlášeních podle § 29b.“
- Dosavadní odstavce 4 a 5 se označují jako odstavce 5 a 6.
76. V § 39 se doplňuje odstavec 7, který zní:
- „(7) Za přestupek podle odstavce 3 lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč.“
77. V § 39 se doplňuje odstavec 8, který zní:
- „(8) Za přestupek podle odstavce 4 písm. a) lze uložit pokutu do 100 000 Kč a za přestupek podle odstavce 4 písm. b) lze uložit pokutu do 200 000 Kč. Příkazem na místě lze za přestupek podle odstavce 4 uložit pokutu do 5 000 Kč.“
78. V § 43 odstavec 3 zní:
- „(3) Orgány Celní správy České republiky jsou povinny předávat Policii České republiky jednotlivá hlášení osob pěstujících mák setý nebo rostliny technického konopí takto:
- a) hlášení podle § 29 písm. a) do 10. června příslušného kalendářního roku,
 - b) hlášení podle § 29 písm. b) neprodleně,
 - c) hlášení podle § 29b písm. a) do 10 dnů od jeho obdržení,
 - d) hlášení podle § 29b písm. b) neprodleně.“
79. V § 43 odstavec 4 zní:
- „(4) Celní úřady jsou povinny předávat Gene-

rálnímu ředitelství cel jednotlivá hlášení osob pěstujících mák setý nebo rostliny technického konopí takto:

- a) hlášení podle § 29 písm. a) do 10. června příslušného kalendářního roku,
- b) hlášení podle § 29 písm. b) neprodleně,
- c) hlášení podle § 29 písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,
- d) hlášení podle § 29b písm. a) do 40 dnů od jeho obdržení,
- e) hlášení podle § 29b písm. b) neprodleně,
- f) hlášení podle § 29b písm. c) do 31. března za uplynulý kalendářní rok.“.

80. V § 43 odstavec 5 zní:

„(5) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zemědělství údaje

- a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,
- b) podle § 29 písm. b) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,
- c) podle § 29 písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zemědělství,
- d) podle § 29b písm. a) do 50 dnů od jejich obdržení,
- e) podle § 29b písm. b) do 31. března za uplynulý kalendářní rok,
- f) podle § 29b písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zemědělství.“.

81. V § 43 odstavec 6 zní:

„(6) Generální ředitelství cel sděluje Ministerstvu zdravotnictví údaje

- a) podle § 29 písm. a) do 20. června příslušného kalendářního roku,
- b) podle § 29 písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví,
- c) podle § 29b písm. a) do 50 dnů od jejich obdržení,
- d) podle § 29b písm. c) do 30. dubna za uplynulý kalendářní rok na formulářích vydaných Ministerstvem zdravotnictví.“.

82. V § 43 odst. 8 písm. b) se bod 1 zrušuje.

Dosavadní body 2 a 3 se označují jako body 1 a 2.

83. V § 43 odst. 8 písm. b) bodě 1 se za slovo „udělených“ vkládají slova „a zaniklých“ a za slovo „pěstování“ se vkládá slovo „rostlin“.

84. V § 43 odst. 8 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno c).

85. V § 43 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) Ministerstvo zdravotnictví bezodkladně informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o zániku platnosti povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky k činností souvisejícím se zacházením s konopím pro léčebné použití u držitele licence k pěstování konopí pro léčebné použití.“.

86. V § 43a odst. 3 úvodní části ustanovení se slovo „Úřady“ nahrazuje slovem „Orgány“.

87. V § 43a odst. 4 písm. a) se za slovo „pěstování“ vkládá slovo „rostlin“.

88. V § 43a odst. 4 písmena b) až d) znějí:

- a) kontroluje soulad pěstování rostlin konopí pro léčebné použití s podmínkami stanovenými podle § 24c a soulad zpracování a skladování konopí pro léčebné použití s pravidly správné výrobní praxe a kontroluje zabezpečení konopí pro léčebné použití proti krádeži a zneužití v rámci ochrany veřejného zdraví, a to u každého jednotlivého držitele licence pro pěstování rostlin konopí pro léčebné použití alespoň jednou za 18 měsíců,
- b) rozhoduje o udělení, změně, odnětí a zrušení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití a o prodloužení její platnosti,
- c) provádí odborné úkony podle § 24f odst. 2.“.

89. V § 43a odst. 4 se písmena e) a f) zrušují.

90. V § 44 se za slova „k dovozu makoviny“ vkládají slova „a o odnětí licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití“.

91. V § 44c odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „nařízením“ vkládají slova „seznam návykových látek, ve kterém uvede“.

92. V § 44c odst. 1 písm. a) bodě 2 se slova „recept nebo žádanku označené“ nahrazují slovy „elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ nebo na recept označený modrým pruhem vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon

o léčivech, nebo na žádanku označenou“ a slova „směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu“ se zrušují.

93. V § 44c odst. 1 písm. b) bodě 2 se slova „recept nebo“ nahrazují slovy „elektronický recept nebo na recept vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, nebo na“.

94. V § 44c odst. 1 písm. e) bodě 2 se slova „recept nebo žádanku označené“ nahrazují slovy „elektronický recept s označením „vysoce návyková látka“ nebo na recept označený modrým pruhem vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, nebo na žádanku označenou“ a slova „směřujícím z levého dolního rohu do pravého horního rohu“ se zrušují.

95. V § 44c odst. 1 písm. g) bodě 2 se slova „recept nebo“ nahrazují slovy „elektronický recept nebo na recept vystavený v listinné podobě, stanoví-li tak zákon o léčivech, nebo na“.

96. V § 44c se doplňují odstavce 4 a 5, které znějí:

„(4) Ministerstvo zemědělství vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 11 písm. e) a f).

(5) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 2 odst. 2, § 13 odst. 11 písm. a) až d), § 24b odst. 7, § 24d písm. b) a c) a § 24f odst. 3.“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Licence k pěstování konopí pro léčebné použití udělená podle § 24a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, je platná po dobu, na niž byla udělena.

2. Osoba, které byla udělena licence k pěstování konopí pro léčebné použití podle § 24a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, postupuje po dobu platnosti této licence podle zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. Po dobu platnosti licence k pěstování konopí pro léčebné použití udělené podle § 24a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, může držitel této licence podat žádost o licenci k pěstování rostlin konopí

pro léčebné použití podle § 24b zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona; v tomto případě se podle věty první nepostupuje.

3. Smlouvy uzavřené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona v souvislosti s konopím pro léčebné použití podle § 24b zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zůstávají v platnosti.

4. Povolení k zacházení vztahující se ke zpracování konopí pro léčebné použití vydané podle zákona č. 167/1998 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona vztahuje také na produkci konopí pro léčebné použití.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o léčivech

Čl. III

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 89/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb. a zákona č. 326/2021 Sb., se mění takto:

1. V § 13 odst. 2 se na konci písmene a) doplňuje bod 11, který zní:

„11. rozhodnutí o zápisu internetové stránky do seznamu nelegálních internetových stránek a rozhodnutí o výmazu internetové stránky ze seznamu nelegálních internetových stránek,“.

2. V § 13 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno s), které zní:

„s) vede seznam internetových stránek nabízejících léčivé přípravky v rozporu s tímto zákonem (dále jen „seznam stránek s nelegální nabídkou

léčivých přípravků“) a zveřejňuje ho na svých internetových stránkách.“.

3. V § 77 odst. 7 se slovo „Ústavu“ nahrazuje slovem „agentuře“.

4. V § 79a odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „možno“ vkládají slova „v souladu se zákonem o návykových látkách“ a slova „a to pouze na elektronický recept,“ se zrušují.

5. V § 79a odst. 1 písm. b) se za slovo „výdej“ vkládají slova „a použít“.

6. Za § 79a se vkládají nové § 79b a 79c, které včetně nadpisu znějí:

„§ 79b

(1) Před zahájením přípravy individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití na základě žádanky s modrým pruhem farmaceut ověří, že množství konopí pro léčebné použití v jedné jednotce předepsané lékové formy nepřekračuje množstevní omezení na jeden den stanovené právním předpisem upravujícím podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

(2) Ošetřující lékař je při poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi při hospitalizaci povinen zajistit, že použitím individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití nebude překročeno množstevní omezení na jeden den stanovené právním předpisem upravujícím podmínky pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.

§ 79c

Záznam o provedení očkování konkrétního pacienta

(1) Lékař, který provedl očkování konkrétního pacienta, o tom bezodkladně učiní elektronický záznam prostřednictvím systému eRecept (dále jen „záznam o očkování“).

(2) Pro účely záznamu o očkování podle odstavce 1 se provedením očkování konkrétního pacienta rozumí provedení pravidelného, zvláštního, mimořádného nebo dobrovolného očkování, při kte-

rém je lékařem pacientovi aplikován humánní imunologický léčivý přípravek.“.

7. V § 80 odst. 1 písm. c) se za slovo „podobě“ vkládají slova „podle § 81f“ a slova „na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky“ se zrušují.

8. V § 80 odst. 1 písm. e) se slova „na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky“ zrušují.

9. V § 80 odst. 5 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) až i) se označují jako písmena f) až h).

10. V § 80 se doplňuje odstavec 8, který včetně poznámek pod čarou č. 119 a 120 zní:

„(8) Léčivý přípravek s obsahem návykové látky¹¹⁹⁾ nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursory drog¹²⁰⁾ nelze předepsat na elektronický recept nebo na recept vystavený v listinné podobě tak, aby na jeho základě byl umožněn opakovaný výdej předepsaného počtu balení léčivého přípravku.

¹¹⁹⁾ § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

¹²⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog, v platném znění.“.

11. V § 80a odst. 1 písm. b) se slova „na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky“ zrušují.

12. V § 80a odst. 1 písm. d) se slova „na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky“ nahrazují slovy „v souladu se zákonem o návykových látkách“.

13. V § 80a odstavec 3 zní:

„(3) Prováděcí právní předpis stanoví rozsah údajů uváděných na receptu a žádance, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání.“.

14. V § 81 odst. 1 písmeno a) zní:

„a) centrálního úložiště

1. elektronických receptů (dále jen „centrální úložiště elektronických receptů“),

2. záznamů o očkování (dále jen „centrální úložiště záznamů o očkování“),“.

15. V § 81 odst. 1 písm. c) se za slovo „pacienta“ vkládají slova „nebo v souvislosti s očkováními provedenými konkrétnímu pacientovi“.

16. V § 81 odst. 3 písm. g) se za slova „podle § 81d“ vkládají slova „odst. 3 a 4“.

17. V § 81 odst. 3 se na konci textu písmene h) doplňují slova „ , a k záznamům o očkování provedeném jejím pojištěncům, bylo-li očkování pojištěncům hrazeno z veřejného zdravotního pojištění“.

18. V § 81 odst. 3 se na konci textu písmene i) doplňují slova „ , a k záznamům o očkování provedeném osobám, za které hradí zdravotní služby stát, bylo-li očkování za tyto osoby státem uhrazeno“.

19. V § 81 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena n) a o), která včetně poznámky pod čarou č. 121 znějí:

„n) přístup krajskému úřadu k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek s obsahem návykových látek¹¹⁹⁾, za účelem kontroly prováděné podle jiných právních předpisů¹²¹⁾,

o) přístup orgánům ochrany veřejného zdraví k záznamům o očkování za účelem výkonu státní správy v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví.

¹²¹⁾ Zákon č. 167/1998 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Zákon č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů.“.

20. V § 81 odst. 4 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo na záznamu o očkování“.

21. V § 81 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) údaje uvedené v záznamu o očkování.“.

22. V § 81a odstavec 2 zní:

„(2) K systému eRecept dále přistupuje prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu¹⁰⁹⁾

a) Ústav,

b) Ministerstvo zdravotnictví,

c) Ústav zdravotnických informací a statistiky za účelem výkonu statistické činnosti,

d) krajské úřady za účelem výkonu kontrolní činnosti, a

e) orgány ochrany veřejného zdraví za účelem výkonu státní správy v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví.“.

23. V § 81a odst. 3 se za slova „§ 81d odst. 3“ vkládají slova „a 4“.

24. V § 81d odst. 1 se za slova „elektronických receptů,“ vkládají slova „a na údaje o provedeném očkování konkrétního pacienta, které jsou obsažené v centrálním úložišti záznamů o očkování,“.

25. V § 81d se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Lékový záznam pacienta rovněž umožňuje nahlížet v centrálním úložišti záznamů o očkování na

a) informace o provedených očkováních konkrétního pacienta, včetně informací o aplikovaných humánních imunologických léčivých přípravcích, a

b) identifikační údaje lékaře a poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař provedl očkování pacienta, a to v rozsahu podle odstavce 3 písm. c).“.

Dosavadní odstavce 4 až 8 se označují jako odstavce 5 až 9.

26. V § 81d odst. 5 se za slova „odstavce 3“ vkládají slova „a 4“.

27. V § 81d odst. 9 se slova „5 až 7“ nahrazují slovy „6 až 8“.

28. V § 81d se doplňuje odstavec 10, který zní:

„(10) Systém eRecept rovněž umožní nahlížet podle odstavců 6 až 8 prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle odstavce 4 po dobu, po kterou jsou tyto údaje uchovávány v centrálním úložišti záznamů o očkování.“.

29. V § 81e odst. 1 se za slova „§ 81d odst. 3“ vkládají slova „a 4“, za slova „s možností nahlížet“ se vkládají slova „na údaje zobrazující se prostřednictvím“ a slovo „do“ se zrušuje.

30. V § 81e odst. 4 se na konci textu písmene a) doplňují slova „nebo 4“.

31. V § 81e odst. 6 se za slova „§ 81d odst. 3“ vkládají slova „nebo 4“.

32. V § 81f odst. 1 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní písmena b) a c) se označují jako písmena a) a b).

33. Za § 81f se vkládají nové § 81fa a 81fb, které včetně nadpisů znějí:

„§ 81fa

Centrální úložiště záznamů o očkování

(1) Centrální úložiště záznamů o očkování je v rámci systému eRecept zřízeno ke

- a) shromažďování a ukládání záznamů o očkování,
- b) shromažďování a ukládání informací týkajících se zacházení se záznamem o očkování.

(2) Systém eRecept zabezpečuje bezúplatné zaslání informací z centrálního úložiště záznamů o očkování pacientům prostřednictvím

- a) datové zprávy zasláné na adresu elektronické pošty pacienta, nebo
- b) textové zprávy zasláné na mobilní telefonní přístroj pacienta.

(3) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti záznamů o očkování po dobu 1 roku od úmrtí pacienta. Po uplynutí této doby se z centrálního úložiště záznamů o očkování odstraní všechny informace související s takovým pacientem.

§ 81fb

Záznam o očkování

(1) Záznam o očkování je vytvářen, měněn nebo rušen v systému eRecept na základě požadavku lékaře uvedeného v § 79b odst. 1, který obsahuje údaje potřebné pro vytvoření, změnu nebo zrušení záznamu o očkování.

(2) V případě, že požadavek podle odstavce 1 na vytvoření záznamu o očkování obsahuje všechny stanovené údaje, systém eRecept vytvoří záznam o očkování a obratem lékaři potvrdí jeho vytvoření.

(3) Lékař nebo farmaceut, který splňuje podmínky tohoto zákona pro nahlížení prostřednictvím lékového záznamu na údaje pacienta podle § 81d odst. 4, vydá na žádost pacienta prostřednictvím systému eRecept výpis provedených očkovaní v listinné nebo elektronické podobě.

(4) Výpis provedených očkovaní podle odstavce 3 může být pacientovi vystaven v elektronické

podobě také přímo systémem eRecept prostřednictvím webové aplikace pro pacienty podle § 81 odst. 1 písm. f).

(5) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) způsob zaslání požadavků na vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování,
- b) rozsah údajů potřebných pro vytvoření, změnu a zrušení záznamu o očkování,
- c) rozsah údajů uváděných ve výpisu provedených očkovaní podle odstavce 4 a jeho formu.“

34. V § 81g se vkládá nový odstavec 1, který zní:

„(1) Léčivé přípravky se vydávají na platný lékařský předpis, pokud není rozhodnutím o registraci stanoveno jinak.“

Dosavadní odstavce 1 až 5 se označují jako odstavce 2 až 6.

35. V § 81g odst. 2 písm. b) a d) se slovo „platný“ zrušuje.

36. V § 81g odst. 2 písm. c) se za slovo „podobě“ vkládají slova „podle § 81f“ a slova „na léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky“ se zrušují.

37. V § 81g odst. 3 se slova „obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem v souladu se zákonem o návykových látkách,“ nahrazují slovy „s obsahem návykové látky uvedené v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek¹²⁰⁾“.

Poznámka pod čarou č. 120 zní:

¹²⁰⁾ Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek, ve znění pozdějších předpisů.“

38. V § 81g odst. 6 se za větu druhou vkládá věta „Při výdeji léčivé přípravky na základě receptu s modrým pruhem obsahuje elektronický záznam podle věty první také údaj o výdeji vysoce návykové látky.“

39. V § 99 odst. 1 se písmena c) a d) zrušují.

Dosavadní písmena e) až o) se označují jako písmena c) až m).

40. V § 99 odst. 1 písm. c) se bod 2 zrušuje.

Dosavadní body 3 až 8 se označují jako body 2 až 7.

41. V § 99 odst. 1 písm. c) se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 až 7 se označují jako body 3 až 6.

42. V § 99 odst. 1 písm. d) se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 až 6 se označují jako body 3 až 5.

43. V § 99 odst. 1 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) až m) se označují jako písmena f) až l).

44. V § 99 odst. 1 se na konci písmene k) čárka nahrazuje tečkou a písmeno l) se zrušuje.

45. V § 99 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách

a) seznam léčivých přípravků v členění podle kódu přiděleného Ústavem, které lze podle tohoto zákona uvádět na trh v České republice, s uvedením identifikace držitelů rozhodnutí o jejich registraci nebo držitelů povolení souběžného dovozu, a s uvedením klasifikace těchto léčivých přípravků pro výdej nebo prodej podle § 39,

b) souhrnné údaje o léčivých přípravcích dodávaných na trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 33 odst. 2 věty čtvrté, s uvedením identifikace léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, bez uvedení nahlášené ceny, dále s uvedením identifikace držitele rozhodnutí o registraci, počtu balení léčivého přípravku s rozlišením, zda byl dodán distributorovi nebo lékárně nebo zda byl vrácen distributorem nebo lékárnou,

c) souhrnné údaje nahlášené podle § 33 odst. 2 věty první o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice,

d) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích distribuovaných v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval do lékáren, dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv, veterinárním lékařům a držitelům rozhodnutí o registraci, s uvedením identifikace distribuovaného

léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu oprávněných osob byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byl identifikován distributor, který hlášení podal, nebo osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

e) souhrnné údaje o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis distribuovaných mimo trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval jiným osobám za účelem distribuce nebo výdeje mimo Českou republiku, s uvedením identifikace distributora, identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu odběratelů byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byla identifikována osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

f) souhrnné anonymizované agregované údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných na elektronický recept, obsažené v systému eRecept, s uvedením celkového množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý předepsaný nebo vydaný léčivý přípravek s rozlišením podle okresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán,

g) souhrnné anonymizované agregované údaje o vydaných léčivých přípravcích, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d), s uvedením celkového množství balení vydaných v jednotlivých kalendářních měsících pro každý léčivý přípravek identifikovaný kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, s rozlišením způsobu výdeje, a váženého průměru jeho ceny zohledňujícího množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý vydaný léčivý přípravek,

h) registr zprostředkovatelů podle § 77b s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla zprostředkovatele a nahlášených kontaktních údajů,

i) seznam distributorů podle § 75 odst. 3 a distributorů podle § 75 odst. 4 včetně jejich skladů,

s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla distributora, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením kvalifikované osoby distributora a

- j) seznam lékáren a jejich provozovatelů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla provozovatele, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením vedoucího lékárníka pro každou lékárnou, a dále s uvedením informace, zda lékárna zajišťuje i zásilkový výdej nebo zda lékárna zajišťuje pohotovostní lékárenskou službu.

(3) Veterinární ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o veterinární léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o veterinárním přípravku a příbalových informací, spotřeby veterinárních léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání, seznam distributorů podle § 75 odst. 4, seznam osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 a informace o uděleném povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.“.

Dosavadní odstavce 2 až 8 se označují jako odstavce 4 až 10.

46. V § 99 odst. 4 písmeno a) zní:

„a) informace o vydaných povoleních k činnosti a certifikátech a další informace týkající se léčiv a zacházení s nimi, pokud nebyly zveřejněny podle odstavce 1, 2 nebo 3,“.

47. V § 99 odst. 4 se písmeno e) zrušuje.

Dosavadní písmena f) až j) se označují jako písmena e) až i).

48. V § 99 odst. 7 se za slova „poskytují a zveřejňují“ vkládají slova „pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3 a“.

49. Za § 101 se vkládají nové § 101a až 101c, které včetně nadpisů znějí:

„§ 101a

Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků obsahuje

- adresu internetové stránky,
- den zápisu internetové stránky do seznamu nelegálních internetových stránek, popřípadě den výmazu zápisu internetové stránky z tohoto seznamu.

§ 101b

Zápis do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

(1) Ústav rozhoduje o zápisu internetových stránek do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků z moci úřední.

(2) Ústav rozhoduje o výmazu internetových stránek ze seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků z moci úřední, pominou-li důvody pro jejich zápis do tohoto seznamu a dozví-li se o této skutečnosti.

(3) V řízení podle odstavce 1 se účastníkovi řízení doručuje písemnost veřejnou vyhláškou a účastníkovi řízení známého pobytu nebo sídla se písemnost zašle rovněž na vědomí na tuto adresu.

(4) Ústav je povinen neprodleně po nabytí právní moci rozhodnutí o zápisu nebo výmazu provést zápis internetové stránky do seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků nebo výmaz internetové stránky ze seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.

§ 101c

Blokace nelegálních internetových stránek

Poskytovatel připojení k internetu na území České republiky je povinen zamezit v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků, a to do 15 dnů ode dne zveřejnění internetové stránky v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.“.

50. V § 103 odst. 9 se na konci písmene e) slovo „nebo“ zrušuje.

51. V § 103 se na konci odstavce 9 tečka nahra-

zuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) v rozporu s § 81fb odst. 1 nezajistí provedení záznamu o očkování lékařem.“.

52. V § 103 se doplňuje odstavec 22, který zní:

„(22) Poskytovatel připojení k internetu na území České republiky se dopustí přestupku tím, že neučiní ve stanovené lhůtě opatření k zamezení v přístupu k internetovým stránkám uvedeným v seznamu stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků.“.

53. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 103 odst. 20 nebo 21“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 20 až 22,“.

54. V § 108 odst. 1 písm. j) se slova „§ 81d odst. 5, 6 nebo 7“ nahrazují slovy „§ 81d odst. 6, 7 nebo 8“.

55. V § 108 odst. 2 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.

56. V § 108 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena g) až i), která znějí:

„g) předepíše léčivý přípravek s obsahem návykové látky nebo uvedené látky kategorie 1 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího prekursorů drog v rozporu s § 80 odst. 8,

h) při poskytování zdravotních služeb postupuje v rozporu s § 79b, nebo

i) neučiní záznam o očkování podle § 81fb odst. 1.“.

57. V § 108 odst. 9 písm. a) se za slova „odstavce 1 písm. i), k) nebo m),“ vkládají slova „odstavce 2 písm. i),“.

58. V § 108 odst. 9 písm. c) se za slova „přestupek podle“ vkládají slova „odstavce 2 písm. g) nebo h),“.

59. V § 114 odst. 1 se slova „§ 81e odst. 6 a § 81g odst. 5“ nahrazují slovy „§ 81e odst. 6, § 81fb odst. 5, § 81g odst. 5,“.

Čl. IV

Přechodné ustanovení

Ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,

týkající se záznamů o očkování se nepoužijí do prvního dne druhého kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění sdělení o zprovoznění centrálního úložiště záznamů o očkování. Sdělení o zprovoznění centrálního úložiště záznamů o očkování uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ve Sbírce zákonů.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o správních poplatcích

Čl. V

Položka 99A přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 50/2013 Sb., zní:

„Položka 99A

- | | |
|--|------------|
| a) Přijetí žádosti o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití ⁵⁹⁾ | Kč 2 000 |
| b) Přijetí žádosti o prodloužení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití ⁵⁹⁾ | Kč 2 000 |
| c) Přijetí žádosti o změnu licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití ⁵⁹⁾ | Kč 2 000“. |

Poznámka pod čarou č. 76, která zní:

„⁷⁶⁾ § 24a zákona č. 167/1998 Sb., ve znění zákona č. 50/2013 Sb.“,

se zrušuje.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o nelékařských zdravotnických povoláních

Čl. VI

V § 58 zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění zákona č. 189/2008 Sb. a zákona č. 201/2017 Sb., se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Podmínkou zahájení specializačního vzdělávání v oboru adiktolog je kromě získání odborné způsobilosti po-

dle § 21a také absolvování akreditovaného magisterského studia v oboru adiktologie.“.

v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

ČÁST PÁTÁ
TECHNICKÝ PŘEDPIS

Čl. VII

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací

ČÁST ŠESTÁ

ÚČINNOST

Čl. VIII

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2022.

Vondráček v. r.

Zeman v. r.

Babiš v. r.