



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 19

Rozeslána dne 15. února 2019

Cena Kč 67,–

O B S A H:

44. Zákon, 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. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů
 45. Zákon, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím nařízení Evropského parlamentu a Rady o rtuti
 46. Zákon, kterým se mění zákon č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění pozdějších předpisů
 47. Zákon, kterým se mění zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů
 48. Zákon, kterým se mění zákon č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění pozdějších předpisů
 49. Zákon, kterým se mění zákon č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění pozdějších předpisů
 50. Zákon, kterým se mění zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů
-

44

ZÁKON

ze dne 30. ledna 2019,

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. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o léčivech

Čl. I

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. a zákona č. 36/2018 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 2 se na samostatný řádek doplňuje věta „Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.“.

2. V § 5 odstavec 7 zní:

„(7) Prodejem vyhrazených humánních léčivých přípravků se rozumí jejich nákup, skladování nebo prodej. Prodejem vyhrazených veterinárních léčivých přípravků se rozumí jejich nákup, skladování nebo prodej konečnému spotřebiteli.“.

3. V § 6 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „V případě humánních a veterinárních léčivých přípravků se pravidla správné výrobní praxe použijí obdobně na dovoz ze třetích zemí.“.

4. V § 8 se doplňuje nový odstavec 9, který včetně poznámky pod čarou č. 106 zní:

„(9) V situaci, kdy není možné provést ověření ochranných prvků, kterými je opatřen léčivý přípravek, v rozsahu podle čl. 10 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních

léčivých přípravků¹⁰⁶⁾ (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“) v důsledku toho, že tento léčivý přípravek po dokončení výroby nesplňuje požadavky tohoto nařízení, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolit distribuci a výdej tohoto léčivého přípravku. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků, distributoři a osoby oprávněné k výdeji plní povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích přiměřeně. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu¹²⁾ není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce a Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

¹⁰⁶⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.“.

5. V § 11 se na konci písmene q) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní:

„r) vydává za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým povoluje distribuci a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích.“.

6. V § 13 odst. 2 se na konci textu písmene g) doplňují slova „a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast humánních léčiv“.

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

„o) je příslušným orgánem České republiky pro plnění jejích úkolů v oblasti dodržování pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu léčivých přípravků, vykonává kontrolu dodržování povinností stanovených nařízením o ochranných prvcích, má přístup do systému úložišť a k informacím v nich obsaženým v souladu s čl. 39 nařízení o ochranných prvcích, a vyko-

nává kontrolu fungování tohoto systému, sleduje a vyhodnocuje rizika padělání u léčivých přípravků a rizika plynoucí z jejich padělání a podává v této oblasti informace Komisi.“.

8. V § 13 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena p) a q), která včetně poznámek pod čarou č. 107 a 108 znějí:

- „p) je příslušným orgánem České republiky pro plnění úkolů stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky¹⁰⁷⁾ (dále jen „nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky“) a přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se stanoví pravidla provádění inspekčních postupů správné klinické praxe¹⁰⁸⁾ (dále jen „nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe“),
- q) je příslušným orgánem České republiky pro vydávání povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků podle nařízení o klinickém hodnocení.

¹⁰⁷⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569 ze dne 23. května 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekce.

¹⁰⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

9. V § 13 odst. 3 písmeno l) zní:

„l) zavede a udržuje systém kvality, který zajišťuje

1. vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnance Ústavu, který provádí hodnocení a kontrolu a rozhoduje podle tohoto zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropské unie, včetně popisu jeho povinností, odpovědností a požadavků na odbornou přípravu,
2. dodržování podmínek inspekčních postupů správné klinické praxe v souladu s nařízením o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe,
3. řádné provádění kontrol dodržování tohoto zákona a příslušných předpisů Evropské unie u výrobců humánních léčivých přípravků včetně hodnocených léčivých přípravků.“.

10. V § 13 odst. 3 se na začátek textu písmene p) vkládají slova „provádí vzdělávací činnost v ob-

lastech týkajících se léčiv zejména formou odborných přednášek a“.

11. V § 16 odst. 3 písm. j) se slovo „jakosti“ nahrazuje slovem „kvality“.

12. V § 22 odst. 2 se za slovo „hodnocení“ vkládají slova „veterinárních léčivých přípravků“.

13. V § 23 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena f) až h), která znějí:

- „f) neprodleně oznámit Ústavu, jde-li o humánní léčivý přípravek, podezření na padělaný léčivý přípravek, nevyplyvá-li tato jeho povinnost z nařízení o ochranných prvcích,
- g) poskytnout Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělaní léčivého přípravku,
- h) neprodleně oznámit Veterinárnímu ústavu podezření na padělaný veterinární léčivý přípravek.“.

14. V § 24 odst. 10 se slova „jako deklarant“ zrušují.

15. V § 34 se doplňuje odstavec 9, který zní:

„(9) Ústav nebo Veterinární ústav neprodleně zahájí řízení z moci úřední o změně registrace léčivého přípravku zařazeného mezi vyhrazené léčivé přípravky v případě nových skutečností týkajících se bezpečnosti vyhrazeného léčivého přípravku.“.

16. V § 37 odst. 1 se za slova „identifikaci léčivého přípravku“ vkládají slova „nejde-li o jedinečný identifikátor“, slova „evropským zbožíovým kódem (EAN)“ se nahrazují slovy „mezinárodně uznávaným identifikačním standardem“, za slovo „zpracování“ se vkládají slova „a vyhovuje požadavkům standardního kódovacího systému“ a za větu třetí se vkládá věta „Na obalu humánních léčivých přípravků musí být uveden kód přidělený podle § 32 odst. 5.“.

17. V § 37 odst. 7 větě první se za slova „ochranné prvky“ vkládají slova „podle nařízení o ochranných prvcích“, na konci textu věty se doplňují slova „(dále jen „ochranné prvky“)“ a věta poslední se nahrazuje větou „Podobu a technické zpracování ochranných prvků stanoví nařízení o ochranných prvcích.“.

18. V § 37 odstavec 8 zní:

„(8) Ochrannými prvky podle odstavce 7 musí být opatřeny humánní léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, které nejsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků, které nesmí být opatřeny ochran-

nými prvky, stanovené přílohou I nařízení o ochranných prvcích. Ochrannými prvky podle odstavce 7 nesmějí být opatřeny humánní léčivé přípravky, které lze vydávat bez lékařského předpisu a které nejsou uvedeny na seznamu uvádějícím léčivé přípravky, které musí být opatřeny ochrannými prvky, stanovené v příloze II nařízení o ochranných prvcích. Technické řešení zajišťující celistvost léčivého přípravku, kterým držitel rozhodnutí o registraci opatří vnější obal léčivého přípravku, jehož výdej není vázán na lékařský předpis a není uveden v příloze II nařízení o ochranných prvcích, se nepovažuje za ochranný prvek podle nařízení o ochranných prvcích.“.

19. V § 45 se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) při přebalování humánního léčivého přípravku vyřadit dosavadní jedinečný identifikátor a zařadit nový jedinečný identifikátor postupem podle nařízení o ochranných prvcích.“.

20. V § 64 písmeno d) zní:

„d) vytvořit a udržovat systém kontroly jakosti a zajišťovat podmínky pro činnost útvaru kontroly jakosti tak, aby tento útvar, který je v pravomoci osoby uvedené v písmenu e), byl nezávislý na jiných organizačních útvarech výrobce léčivých přípravků,“.

21. V § 64 písm. f) se za slovo „stáhnout“ vkládají slova „kdykoli a“ a slova „a agenturu“ se nahrazují slovy „ , agenturu a držitele rozhodnutí o registraci, a uvést též, pokud je to možné, stát, pro který byl léčivý přípravek určen; v případě výroby hodnocených humánních léčivých přípravků se použijí pravidla stanovená nařízením o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky“.

22. V § 64 písm. j) se slova „vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe“ nahrazují slovy „provádět výrobní činnosti v souladu s pravidly správné výrobní praxe, s povolením k výrobě“.

23. V § 77 odst. 1 písm. b) bodě 4 se číslo „13“ nahrazuje číslem „12“.

24. V § 77 odst. 1 písm. c) se bod 5 zrušuje.

Dosavadní body 6 až 14 se označují jako body 5 až 13.

25. V § 77 odst. 1 písm. c) bod 11 zní:

„11. krevním bankám, jde-li o transfuzní přípravky, zařízením transfuzní služby, jde-li o transfuzní přípravky a krevní deriváty, pokud je taková distribuce transfuz-

ních přípravků zadána zařízením transfuzní služby podle § 67 odst. 3,“.

26. V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní:

„r) ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle nařízení o ochranných prvcích před tím, než léčivý přípravek dodá

1. veterinárním lékařům,

2. Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy a k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a, nebo

3. poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely očkování.“.

27. V § 80 odst. 4 se slova „Veterinární léčivé přípravky“ nahrazují slovy „Léčivé přípravky pro léčbu zvířat“.

28. V § 82 odst. 2 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmena d) až g) se označují jako písmena c) až f).

29. V § 82 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru u všech vydávaných léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky postupem podle nařízení o ochranných prvcích.“.

30. V § 89 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Osoba provádějící ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru podle nařízení o ochranných prvcích může vrátit léčivý přípravek dodavateli, který mu jej dodal, pokud ani po uplynutí 14 kalendářních dnů od prvního neúspěšného ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru není možné tento úkon úspěšně provést. K léčivému přípravku, který je dodavateli vrácen, se připojí dokumentace prokazující důvod vrácení léčivého přípravku, a to pro nemožnost ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru. Dodavatel takového léčivého přípravku je povinen jej převzít zpět.“.

31. V § 99 se doplňují odstavce 7 a 8, které znějí:

„(7) Ústav na vyžádání poskytuje provozovateli úložiště zřízeného podle článku 31 nařízení o ochranných prvcích (dále jen „úložiště“) informa-

ce, které vyplývají z výkonu jeho působnosti a jsou potřebné pro fungování tohoto úložiště.

(8) Ústav informace z úložiště, které získá nebo k nimž má přístup podle § 13 odst. 2 písm. o), poskytuje dalším osobám, pouze pokud tak stanoví jiný právní předpis, s výjimkou zákona o svobodném přístupu k informacím.“.

32. V § 100 odst. 8 úvodní části ustanovení se za slovo „Ústav“ vkládají slova „nebo Veterinární ústav podle působnosti“.

33. V § 100a se slovo „padělek“ nahrazuje slovy „padělaný léčivý přípravek“.

34. V § 103 odst. 6 se na konci písmene f) slovo „nebo“ zrušuje.

35. V § 103 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena h) až k), která znějí:

„h) poruší povinnost dodržovat pokyny Komise nebo agentury podle § 23 odst. 1 písm. a),

i) neprodleně neoznámí Ústavu podezření na padělaný léčivý přípravek podle § 23 odst. 1 písm. f) nebo h),

j) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

1. neověří pravost jedinečného identifikátoru nebo neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem, nejde-li o poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků,

2. distribuuje nebo vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit,

3. změní status vyřazeného jedinečného identifikátoru na aktivní, aniž jsou k tomu splněny podmínky stanovené v čl. 13 bodu 1 nařízení o ochranných prvcích, nebo

4. vrátí do skladových zásob léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, kterému pro nesplnění podmínek stanovených v čl. 13 bodu 2 nařízení o ochranných prvcích nemůže být vrácen aktivní status,

k) neposkytne Ústavu součinnost při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na padělaní léčivého přípravku podle § 23 odst. 1 písm. g), nebo

l) v rozporu s § 89 odst. 4 nepřevzme vrácený léčivý přípravek, u kterého se nepodařilo ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor.“.

36. V § 103 se doplňují odstavce 15 až 21, které znějí:

„(15) Výrobce léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

a) neumístí na obal léčivého přípravku jedinečný identifikátor nebo jej na obal léčivého přípravku umístí aniž by splňoval stanovené technické specifikace,

b) neprovede zakódování jedinečného identifikátoru do dvojrozměrného čárového kódu,

c) určí takovou kvalitu tisku, která nezaručí přesnou čitelnost datové matice v průběhu celého dodavatelského řetězce alespoň po dobu 1 roku od uplynutí data použitelnosti balení, nebo po dobu 5 let od doby, kdy bylo balení propuštěno k prodeji nebo distribuci,

d) nevytiskne na obal léčivého přípravku ve formátu čitelném pouhým okem stanovené datové prvky jedinečného identifikátoru,

e) neověří, jde-li o výrobce, který umísťuje ochranné prvky, před propuštěním léčivého přípravku, že dvojrozměrný čárový kód nesoucí jedinečný identifikátor je v souladu se stanovenými požadavky čitelný pouhým okem a obsahuje správné informace,

f) nevede, jde-li o výrobce, který umísťuje ochranné prvky, záznamy o každém úkonu, který provede s jedinečným identifikátorem na balení léčivého přípravku nebo na tomto identifikátoru,

g) před částečným nebo úplným odstraněním nebo překrytím ochranných prvků neověří neporušenost prostředku k ověření manipulace s obalem nebo pravost jedinečného identifikátoru nebo jej nevyřadí, pokud bude nahrazen, anebo zcela nebo zčásti odstraní nebo překryje ochranné prvky v rozporu s § 64a,

h) neověří ochranné prvky nebo nevyřadí jedinečný identifikátor na balení léčivého přípravku před tím, než ho přebalí nebo znovu označí, aby ho mohl použít jako registrovaný hodnocený léčivý přípravek nebo jako registrovaný pomocný léčivý přípravek, jde-li o výrobce, který má povolení k výrobě podle § 62 odst. 1 nebo povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků do Evropské unie stanovené v čl. 61 nařízení o klinickém hodnocení,

i) při umísťování rovnocenného jedinečného identifikátoru pro účely splnění požadavků stanovených v § 64a neověří, že pokud jde o kód přípravku a vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní číslo identifikující léčivý přípravek,

struktura a složení jedinečného identifikátoru umístovaného na obal splňuje požadavky členského státu, v němž má být léčivý přípravek uveden na trh, aby mohl být jedinečný identifikátor ověřen z hlediska pravosti a vyřazen,

- j) uvede léčivý přípravek na trh nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků naznačuje, že přípravek možná není pravý, nebo
- k) uvede na obal léčivého přípravku, který musí být opatřen dvourozměrným čárovým kódem nesoucí jedinečný identifikátor, další viditelný dvourozměrný čárový kód.

(16) Distributor se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem
 - 1. neověří pravost jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků, které má ve fyzickém držení a neobdržel je od osob určených v čl. 20 nařízení o ochranných prvcích,
 - 2. neověří pravost nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků stanovených v čl. 22 nařízení o ochranných prvcích, nebo
 - 3. dodá nebo vyveze léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý,
- b) poruší povinnost ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor podle § 77 odst. 1 písm. r), nebo
- c) po ověření ochranných prvků podle § 37 odst. 7 a provedení vyřazení jedinečného identifikátoru dodá léčivý přípravek jiné osobě než osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. r).

(17) Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem
 - 1. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku opatřeného ochrannými prvky, který vydává, v okamžiku jeho výdeje, nebo při prvním otevření balení při výdeji po částech nebo tak neučiní dodatečně v případě

situací podle čl. 29 nařízení o ochranných prvcích,

- 2. neověří ochranné prvky nebo neprovede vyřazení jedinečného identifikátoru léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky a stanovených v čl. 25 odst. 4 nařízení o ochranných prvcích,
- 3. vydá léčivý přípravek nebo okamžitě neuvědomí Ústav v případě, má-li důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků léčivého přípravku naznačuje, že přípravek možná není pravý, nebo
- 4. vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 nařízení o ochranných prvcích, kdy tak je oprávněn učinit, nebo

- b) poruší povinnost podle § 82 odst. 3 písm. i) ověřit ochranné prvky nebo vyřadit jedinečný identifikátor, je-li léčivý přípravek ochrannými prvky opatřen.

(18) Držitel rozhodnutí o registraci nebo, v případě souběžně dovážených nebo souběžně distribuovaných léčivých přípravků s rovnocenným jedinečným identifikátorem pro účely splnění požadavků stanovených v § 64a, osoba odpovědná za uvádění těchto léčivých přípravků na trh se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

- a) nezajistí, že informace stanovené nařízením o ochranných prvcích se nahrají do systému úložišť před tím, než bude léčivý přípravek propuštěn výrobcem k prodeji nebo distribuci, nebo že jsou tyto informace poté aktualizovány,
- b) neprodleně nepřijme opatření stanovená podle čl. 40 nařízení o ochranných prvcích, nebo
- c) nahraje jedinečné identifikátory do systému úložišť dříve, než z něho odstraní, pokud jsou přítomny, starší jedinečné identifikátory obsahující stejný kód přípravku a sériové číslo jako jedinečné identifikátory, které se mají nahradit.

(19) Osoba zřizující nebo spravující úložiště, které je součástí systému úložišť, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem

- a) neuchovává stanovené informace v úložišti, které spravuje a do něhož byly původně nahrané, po dobu 1 roku od uplynutí data použitelnosti daného léčivého přípravku nebo po dobu 5 let od doby, kdy byl přípravek propuštěn k prodeji nebo distribuci,

- b) neprovede úkony stanovené podle čl. 37 nařízení o ochranných prvcích,
- c) jako osoba zřizující a spravující úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh v České republice neposkytne Ústavu přístup k úložišti a informacím v něm obsaženým pro účely plnění úkolů podle nařízení o ochranných prvcích,
- d) nesplní podmínky pro fungování systému úložišť stanovené podle čl. 35 odst. 1 a 2 nařízení o ochranných prvcích,
- e) nezajistí splnění podmínek stanovených v čl. 32 odst. 3 nebo 4 nařízení o ochranných prvcích,
- f) nezajistí připojení jím zřízeného a spravovaného úložiště k centrálnímu úložišti, nebo
- g) dovolí nahrání nebo uchování jedinečného identifikátoru obsahujícího stejný kód léčivého přípravku a sériové číslo jako jiný jedinečný identifikátor, který je v úložišti již uložen.

(20) Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neinformuje centrální úložiště o čísle šarže nebo číslech balení u každé šarže přebalených nebo znovu označených balení léčivých přípravků, na které byly umístěny rovnocenné jedinečné identifikátory.

(21) Držitel rozhodnutí o registraci, který dodá léčivý přípravek, který je opatřen ochrannými prvky, jako bezplatný vzorek v souladu se zákonem upravujícím regulaci reklamy⁵¹⁾, se dopustí přestupku tím, že ho v rozporu s nařízením o ochranných prvcích nebo tímto zákonem neoznačí v systému úložišť jako bezplatný vzorek nebo nezajistí vyřazení jeho jedinečného identifikátoru před tím, než ho poskytne osobám oprávněným předepisovat humánní léčivé přípravky.“

37. V § 104 se doplňuje odstavec 14, který zní:

„(14) Výrobce humánních hodnocených léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení nedodrží zásady a pokyny správné výrobní praxe uvedené v nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky, nebo
- b) při inspekci prováděné podle nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 20 bodu 2 nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky.“

38. V § 105 odst. 2 písm. t) se slovo „podle“ nahrazuje slovy „na základě“.

39. V § 105 odst. 4 písmeno f) zní:

„f) poruší povinnost stanovenou v § 45 odst. 7 písm. c) nebo f),“.

40. V § 105 se doplňuje odstavec 10, který zní:

„(10) Provozovatel podle § 6 odst. 1 písm. e) se jako kontrolovaný subjekt dopustí přestupku tím, že při inspekci prováděné podle nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe neumožní výkon oprávnění uvedených v čl. 10 bodech 2 až 5 nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe.“

41. V § 106 odst. 1 písm. a) ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se za slova „v rozporu s § 66 odst. 1“ vkládají slova „nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo“.

42. V § 106 odstavec 1 zní:

„(1) Podnikající fyzická osoba se jako kvalifikovaná osoba výrobce léčivých přípravků dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 66 odst. 1 nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo nezajistí, aby každá šarže léčivého přípravku byla vyrobena a kontrolována v souladu s tímto zákonem, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci, nebo v rozporu s § 66 odst. 3 tuto skutečnost neosvědčí v registru nebo v rovnocenném dokumentu stanoveném k tomuto účelu nebo v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Evropské unii nebo dovážených do Evropské unie byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny.“

43. V § 107 odst. 1 písm. b) se za text „§ 103 odst. 6 písm. c)“ vkládají slova „nebo l)“.

44. V § 107 odst. 1 písm. b) se za text „§ 103 odst. 12 písm. d),“ vkládá text „§ 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2 nebo písm. b),“ a za text „§ 104 odst. 7 písm. a),“ se vkládá text „§ 104 odst. 14 písm. b),“.

45. V § 107 odst. 1 písm. c) se za text „§ 103 odst. 6 písm. e),“ vkládají slova „§ 103 odst. 6 písm. j) bodu 3 nebo k)“ a za text „§ 103 odst. 14“ se vkládají slova „ , § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4, § 103 odst. 18 písm. c), § 103 odst. 20 nebo 21,“.

46. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 105

odst. 7, 8 nebo 9“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10“.

47. V § 107 odst. 1 písm. d) se za text „§ 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f),“ vkládají slova „§ 103 odst. 6 písm. j) bodu 1, 2 nebo 4,“ a za text „§ 103 odst. 10 písm. h)“ se vkládají slova „ , § 103 odst. 15 písm. a), b) nebo d), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 2, § 103 odst. 16 písm. b), § 103 odst. 18 písm. a) nebo b), § 103 odst. 19 písm. a), b), c), d), e), f) nebo g)“.

48. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „§ 105 odst. 6 písm. a), b) nebo l)“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 6 písm. b) nebo l)“.

49. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „§ 103 odst. 6 písm. a) nebo g)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 6 písm. a), g), h) nebo i)“ a za text „§ 103 odst. 13“ se vkládají slova „ , § 103 odst. 15 písm. g) nebo j), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 3“.

50. V § 107 odst. 1 písm. e) se za slova „§ 104 odst. 7 písm. b) nebo c),“ vkládá text „§ 104 odst. 14 písm. a),“ a slova „nebo § 105 odst. 6 písm. a)“ se zrušují.

51. V § 108 odst. 3 ve znění účinném předem dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se za slova „v rozporu s § 66 odst. 1“ vkládají slova „nezajistí, aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky podle § 37 odst. 7, nebo“.

52. V § 108 odst. 3 se za slova „k tomuto účelu“ vkládají slova „nebo v rozporu s čl. 62 nařízení o klinickém hodnocení nezajistí, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Evropské unii nebo dovážených do Evropské unie byla v souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 nařízení o klinickém hodnocení, a neosvědčí, že jsou tyto požadavky splněny“.

53. V § 114 odst. 1 se text „§ 82 odst. 2 písm. d) a e)“ nahrazuje textem „§ 82 odst. 2 písm. c) a d)“.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. II

V § 65 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních

službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 205/2015 Sb., se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které včetně poznámky pod čarou č. 55 zní:

„o) inspektoři oprávnění k provádění inspekcí souvisejících s klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím podrobná pravidla pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe⁵⁵⁾).

⁵⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 536/2014.“.

Čl. III

Sdělení ve Sbírce zákonů

Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů oznámí den, kdy bylo zveřejněno 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.

Čl. IV

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 9. února 2019, s výjimkou ustanovení čl. I bodu 35, pokud jde o písmeno j) bod 1, a bodu 36, pokud jde o odstavec 16 písm. a) body 1 a 2 a písm. b) a odstavce 17, 18, 21, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2020, a ustanovení čl. I bodů 3, 8, 9, 11, 12, 20, 21, 22, 37, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 a čl. III, která 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.

Vondráček v. r.

Zeman v. r.

v z. Brabec v. r.

45**ZÁKON**

ze dne 30. ledna 2019,

kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím nařízení Evropského parlamentu a Rady o rtuti

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ**Změna zákona
o veřejném zdravotním pojištění****Čl. I**

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona

č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb. a zákona č. 282/2018 Sb., se mění takto:

1. V příloze č. 1 bod 23 zní:

„23.	014	Výplň stálého nebo dočasně- ho zubu (bez ohledu na počet plošek, včetně rekonstrukce růžku)	W	1. U pojištěnců do dne dosažení 15 let nebo u ošetření dočasněho zubu hrazeno při použití plastického materiálu, nejde-li o amalgám, samopolymerující kompozit nebo fotokompozit, v rozsahu celého chrupu a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu a v rozsahu stálých řezáků a stálých špičáků hrazeno i při použití fotokompozitu. Při použití dózovaného amalgámu se hradí jen v případech, kdy není použití jiného materiálu možné z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. 2. U pojištěnců od 15 let do dne dosažení 18 let hrazeno při použití dózovaného amalgámu v rozsahu celého chrupu v základním provedení a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití fotokompozitu nebo samopolymerujícího kompozitu. 3. U těhotných a kojících žen hrazeno při použití plastického materiálu, nejde-li o amalgám, samopolymerující kompozit nebo fotokompozit, v rozsahu celého chrupu a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu. Při použití dózovaného amalgámu se hradí jen v případech, kdy není použití jiného materiálu možné z hlediska zdravotního stavu pojištěnce. 4. U pojištěnců neuvedených v bodech 1 až 3 hrazeno při použití dózovaného amalgámu v rozsahu celého chrupu v základním provedení a dále v rozsahu řezáků a špičáků hrazeno i při použití samopolymerujícího kompozitu.“.
------	-----	--	---	--

2. V příloze č. 1 se bod 24 zrušuje.

Dosavadní body 25 až 71 se označují jako body 24 až 70.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o odpadech

Čl. II

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 275/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 356/2003 Sb.,

zákona č. 167/2004 Sb., zákona č. 188/2004 Sb., zákona č. 317/2004 Sb., zákona č. 7/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 314/2006 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 25/2008 Sb., zákona č. 34/2008 Sb., zákona č. 383/2008 Sb., zákona č. 9/2009 Sb., zákona č. 157/2009 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 297/2009 Sb., zákona č. 326/2009 Sb., zákona č. 154/2010 Sb., zákona č. 31/2011 Sb., zákona č. 77/2011 Sb., zákona č. 264/2011 Sb., zákona č. 457/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 85/2012 Sb., zákona č. 165/2012 Sb., zákona

č. 167/2012 Sb., zákona č. 69/2013 Sb., zákona č. 169/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 184/2014 Sb., zákona č. 229/2014 Sb., zákona č. 223/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 225/2017 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 62 se na samostatný řádek doplňuje věta „Nařízení Rady (EU) č. 2017/997 ze dne 8. června 2017, kterým se mění příloha III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES, pokud jde o nebezpečnou vlastnost HP 14 „ekotoxický“.“.

2. V části čtvrté hlavě II se za díl 10 vkládá nový díl 11, který včetně nadpisu zní:

„Díl 11
Odpad rtuti

§ 37x

(1) Odpad podle čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008 je odpadem podle tohoto zákona.

(2) Hospodářský subjekt podle čl. 12 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 zašle ministerstvu v listinné nebo elektronické podobě

a) formulář obsahující údaje podle čl. 12 odst. 1 písm. a) až c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 a

b) kopie osvědčení podle čl. 14 odst. 1 až 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 obdržených v předchozím kalendářním roce.

(3) Provozovatelé zařízení provádějících prozatímní uložení odpadní rtuti a provozovatelé zařízení provádějících konverzi a případně solidifikaci odpadní rtuti zasílají výkaz podle čl. 14 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 v listinné nebo elektronické podobě ministerstvu.

(4) Ministerstvo stanoví vyhláškou

a) vzor formuláře podle odstavce 2 písm. a),

b) vzory osvědčení podle čl. 14 odst. 1 až 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 a

c) vzor výkazu podle čl. 14 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852.“.

3. V § 38a odst. 1 se slova „35 %“ nahrazují slovy „65 %“.

4. V § 66 odst. 2 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.

5. V § 66 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) nesplní povinnost uvedenou v čl. 12 nebo 14 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 nebo ji splní v rozporu s § 37x odst. 2 nebo 3.“.

6. V § 66 odst. 4 písm. g) a v § 69 odst. 3 písm. b) se za slova „předpisem Evropských společenství o přepravě odpadů³⁹⁾“ vkládají slova „nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852“.

7. V § 66 odst. 4 se na konci písmene i) slovo „nebo“ zrušuje.

8. V § 66 se na konci odstavce 4 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena k) a l), která znějí:

„k) prozatímně uloží odpadní rtuť v rozporu s čl. 13 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852, nebo

l) trvale odstraní odpadní rtuť v rozporu s čl. 13 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852.“.

ČÁST TŘETÍ

Změna chemického zákona

Čl. III

Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon), ve znění zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 61/2014 Sb., zákona č. 324/2016 Sb., zákona č. 183/2017 Sb. a zákona č. 299/2017 Sb., se mění takto:

1. V poznámce pod čarou č. 2 se věta druhá nahrazuje větou „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, v platném znění.“ a věta šestá se nahrazuje větou „Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)

2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008.“.

2. V § 23 úvodní části ustanovení se za slova „předmětech na trh“ a za slova „směsí na trh“ vkládají slova „nebo jejich používání“.

3. V § 23 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) Ministerstvo obrany,“.

Dosavadní písmena d) až h) se označují jako písmena e) až i).

4. V § 24 se doplňují odstavce 5 až 7, které znějí:

„(5) Ministerstvo životního prostředí v rámci své působnosti podle odstavce 1 písm. f) přijímá oznámení podle čl. 8 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852, posuzuje jeho úplnost a provádí hodnocení v něm uvedených informací podle čl. 8 odst. 4 tohoto nařízení; v rámci hodnocení si vyžádá stanovisko Ministerstva zdravotnictví.

(6) Zjistí-li Ministerstvo životního prostředí, že oznámení neobsahuje veškeré informace uvedené v čl. 8 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852, nebo je požádáno o doplňující informace Ministerstvem zdravotnictví podle § 25 odst. 5, vyzve oznamovatele k doplnění oznámení a stanoví mu k tomu přiměřenou lhůtu. Pokud oznamovatel ve stanovené lhůtě oznámení nedoplní, jde-li o informace uvedené v čl. 8 odst. 3 písm. a), b) a d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852, hledí se na toto oznámení, jako kdyby nebylo podáno.

(7) Ministerstvo životního prostředí ve lhůtě 30 dnů ode dne obdržení stanoviska Ministerstva zdravotnictví předá oznámení Evropské komisi, pokud na základě provedení hodnocení informací uvedených v oznámení shledá, že byla splněna kritéria podle čl. 8 odst. 6 prvního pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852. V opačném případě Ministerstvo životního prostředí v téže lhůtě sdělí s uvedením důvodů oznamovateli, že tato kritéria splněna nebyla.“.

5. V § 25 se doplňují odstavce 4 až 6, které znějí:

„(4) Ministerstvo zdravotnictví na základě žádosti Ministerstva životního prostředí podle § 24

odst. 5 vydává stanovisko k oznámení podle čl. 8 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852. Toto stanovisko obsahuje posouzení, zda jsou splněna kritéria stanovená v čl. 8 odst. 6 prvním pododstavci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 z hlediska přínosů nového výrobku s přidanou rtutí či nového výrobního procesu pro lidské zdraví, rizika pro lidské zdraví a existence proveditelných technických alternativ, které by poskytly pro lidské zdraví srovnatelný přínos. Lhůta pro vydání tohoto stanoviska je 4 měsíce a ve zvláště složitých případech 7 měsíců ode dne obdržení žádosti Ministerstva životního prostředí.

(5) Zjistí-li Ministerstvo zdravotnictví, že k provedení posouzení podle odstavce 4 je nezbytné si od oznamovatele vyžádat doplňující informace, požádá Ministerstvo životního prostředí, aby si je od oznamovatele vyžádalo. Do doby, než Ministerstvo životního prostředí předá doplňující informace Ministerstvu zdravotnictví, lhůta pro vydání stanoviska podle odstavce 4 neběží.

(6) Ministerstvo zdravotnictví vydává národní plán podle čl. 10 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852.“.

6. Za § 26 se vkládá nový § 26a, který včetně nadpisu zní:

„§ 26a

Ministerstvo obrany

Ministerstvo obrany

- a) zastupuje Českou republiku v orgánu Evropské obranné agentury pro koordinaci implementace Kodexu chování k povolování výjimek z nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek za účelem zajišťování obrany státu,
- b) spolupracuje s Ministerstvem životního prostředí při poskytování poradenství výrobcům a dovozcům týkajícího se jejich povinností a odpovědnosti vyplývajících z přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²¹⁾ a
- c) vydává na žádost Ministerstva životního prostředí závazné stanovisko pro vydání rozhodnutí o povolení výjimky podle čl. 2 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)

č. 1907/2006²⁰), a to ve lhůtě 20 dnů ode dne obdržení žádosti; toto závazné stanovisko obsahuje posouzení, zda je požadovaná výjimka nezbytná pro účely zajišťování obrany státu.“.

7. V § 27 písm. a), § 28 písm. a) a v § 29 písm. a) se slova „dodavateli látek, směsí nebo“ nahrazují slovy „výrobci, dovozci, následnými uživateli, distributory a dodavateli“.

8. V § 33 odst. 1 úvodní části ustanovení a v § 35 odst. 1 se slova „d) až h)“ nahrazují slovy „e) až i)“.

9. V § 33 odst. 1 se dosavadní písmena h) a i) označují jako písmena g) a h).

10. V § 33 odst. 1 se na konci písmene g) slovo „nebo“ zrušuje.

11. V § 33 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) osobě, která v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 uvedla na trh nový výrobek s přidanou rtutí, jeho stažení z trhu.“.

12. V § 34 odstavce 5 až 21 znějí:

„(5) Výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰) neposkytne informace v dodavatelském řetězci,
- b) v rozporu s hlavou VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰) vyrobí, uvede na trh nebo použije látku nebo látku ve směsi nebo předmětu,
- c) uvede na trh látku nebo směs klasifikovanou jako nebezpečná, aniž by zajistil její označení a zabalení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²¹),
- d) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²¹) neuchovává doklady o splnění požadavků na klasifikaci a označování látky nebo směsi po dobu, po kterou je tato látka nebo směs uváděna na trh, a po dobu 10 let od posledního uvedení na trh nebo je nepo-

skytne na vyžádání příslušným správním orgánům,

- e) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²¹) neuvede informace o nebezpečnosti v nabídce nebezpečné látky nebo směsi, která umožňuje uzavření kupní smlouvy bez znalosti informací uvedených na štítku nebo obalu látky nebo směsi,
- f) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰) neuchovává veškeré informace vyžadované pro plnění jeho povinností po dobu, po kterou je látka nebo směs uváděna na trh, a po dobu 10 let od posledního uvedení na trh.

(6) Vývozce nebo dovozce se dopustí přestupku tím, že

- a) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek²⁶) doveze nebo vyveze látku, nebo
- b) v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek²⁶) neposkytne Ministerstvu životního prostředí informace o dovozu a vývozu.

(7) Vývozce se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 vyveze rtuť, její sloučeniny nebo směsi nebo vyveze výrobky s přidanou rtutí.

(8) Dovozce se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 doveze rtuť, její sloučeniny nebo směsi nebo doveze výrobky s přidanou rtutí.

(9) Osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852

- a) vyrobí výrobek s přidanou rtutí,
- b) použije ve výrobním procesu nebo novém výrobním procesu rtuť nebo její sloučeniny,
- c) vyrobí nový výrobek s přidanou rtutí nebo jej uvede na trh, nebo
- d) použije volně balenou rtuť.

(10) Následný uživatel se dopustí přestupku tím, že v rozporu s přímo použitelným předpisem

Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾

- a) nevyhotoví zprávu o chemické bezpečnosti nebo neposkytne Evropské agentuře pro chemické látky stanovené informace, nebo
- b) neurčí nebo neuplatňuje vhodná opatření k náležitému omezení rizik identifikovaných
 - 1. v bezpečnostních listech, které mu byly poskytnuty,
 - 2. ve svém vlastním posouzení chemické bezpečnosti, nebo
 - 3. v jakýchkoli informacích o opatřeních k řízení rizik, které mu byly poskytnuty.

(11) Žadatel o registraci se dopustí přestupku tím, že v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾

- a) neposkytne Evropské agentuře pro chemické látky stanovené informace,
- b) nestanoví nebo neuplatňuje vhodná opatření k náležité kontrole rizik zjištěných při posouzení chemické bezpečnosti nebo je nedoporučí v bezpečnostních listech,
- c) neuchovává zprávu o chemické bezpečnosti nebo ji neaktualizuje, nebo
- d) neaktualizuje své registrační údaje doplněním informací, které nově zjistil, nebo je nepředloží Evropské agentuře pro chemické látky.

(12) Dovozce, následný uživatel nebo dodavatel, který jako první uvádí na trh na území České republiky směs, která má nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti nebo nebezpečné vlastnosti ovlivňující zdraví, se dopustí přestupku tím, že neposkytne Ministerstvu zdravotnictví informace podle § 22 odst. 1 nebo 2.

(13) Výrobce nebo distributor, který uvádí na trh na území České republiky detergent, se dopustí přestupku tím, že

- a) uvede na trh detergent, aniž by zajistil jeho označení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o detergentech²⁸⁾,
- b) uvede na trh detergent, který nesplňuje omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o detergentech²⁸⁾, nebo

- c) neposkytne Ministerstvu zdravotnictví informace podle § 22 odst. 3 nebo 4.

(14) Dovozce, následný uživatel, dodavatel, výrobce nebo distributor se dopustí přestupku tím, že neoznámí změnu informací poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví podle § 22 odst. 5.

(15) Osoba, která uvedla na trh látku nebo směs, která nesplňuje požadavky na její klasifikaci, balení nebo označování stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí²¹⁾, se dopustí přestupku tím, že nepozastaví další uvádění této látky nebo směsi na trh podle § 33 odst. 1 písm. a).

(16) Osoba, která uvedla látku nebo látku ve směsi nebo předmětu na trh, aniž splnila povinnost registrace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s rozhodnutím příslušného správního úřadu podle § 33 odst. 1 písm. b) nestáhne takovou látku, směs nebo předmět z trhu.

(17) Osoba, která porušila zákaz nebo omezení uvádění na trh látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo předmětu podle hlav VII a VIII přímo použitelného předpisu Evropské unie o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²⁰⁾, se dopustí přestupku tím, že v rozporu s rozhodnutím příslušného správního úřadu podle § 33 odst. 1 písm. c) nestáhne takovou látku, směs nebo předmět z trhu.

(18) Osoba, která uvedla na trh povrchově aktivní látku nebo detergent obsahující povrchově aktivní látku, které nesplňují kritéria biologické rozložitelnosti stanovená přímo použitelným předpisem Evropské unie o detergentech²⁸⁾, se dopustí přestupku tím, že nestáhne takovou povrchově aktivní látku nebo detergent obsahující povrchově aktivní látku z trhu podle § 33 odst. 1 písm. g).

(19) Osoba, která uvedla na trh detergent, který nesplňuje omezení obsahu fosforečnanů a jiných sloučenin fosforu stanovená přímo použitelným předpisem Evropské unie o detergentech²⁸⁾, se dopustí přestupku tím, že nestáhne takový detergent z trhu podle § 33 odst. 1 písm. h).

(20) Osoba, která v rozporu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 uvedla na trh nový výrobek s přidanou rtutí, se dopustí

přestupku tím, že v rozporu s rozhodnutím příslušného správního úřadu podle § 33 odst. 1 písm. i) nestáhla takový výrobek z trhu.

(21) Za přestupky lze uložit pokutu

- a) do 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a), odstavce 4 písm. a) nebo c), odstavce 5 písm. b) nebo c) nebo odstavců 15 až 17,
- b) do 3 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. b), odstavce 5 písm. a), d) až f), odstavce 6 písm. a), odstavců 7 až 9, odstavce 10 písm. b), odstavce 11 písm. b), odstavce 13 písm. a) nebo b) nebo odstavců 18 až 20,
- c) do 2 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 11 písm. a) nebo d),
- d) do 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), odstavce 2 písm. b), odstavce 3, odstavce 6 písm. b), odstavce 10 písm. a), odstavce 11 písm. c), odstavce 12 nebo odstavce 13 písm. c), nebo
- e) do 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b) nebo odstavce 14.“

Poznámka pod čarou č. 27 se zrušuje.

13. V § 34 se odstavec 22 zrušuje.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o zdravotních službách

Čl. IV

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění zákona č. 167/2012 Sb.,

zákona 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., zákona č. 264/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 193/2017 Sb., zákona č. 206/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb. a zákona č. 290/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 117 odst. 2 se na konci písmene n) slovo „nebo“ zrušuje.

2. V § 117 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno p), které včetně poznámky pod čarou č. 56 zní:

„p) použije při poskytování zdravotních služeb zubní amalgám v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o rtuti⁵⁶).

⁵⁶) Čl. 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008.“

3. V § 117 odst. 4 písm. d) se za text „písm. h)“ vkládají slova „nebo p)“.

ČÁST PÁTÁ

ÚČINNOST

Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou čl. II bodu 3, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2020.

Vondráček v. r.

Zeman v. r.

v z. Brabec v. r.

46**ZÁKON**

ze dne 31. ledna 2019,

kterým se mění zákon č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ**Změna školského zákona****Čl. I**

Zákon č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění zákona č. 383/2005 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 158/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 624/2006 Sb., zákona č. 217/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 343/2007 Sb., zákona č. 58/2008 Sb., zákona č. 126/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 242/2008 Sb., zákona č. 243/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 384/2008 Sb., zákona č. 49/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 378/2009 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona č. 73/2011 Sb., zákona č. 331/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 420/2011 Sb., zákona č. 472/2011 Sb., zákona č. 53/2012 Sb., zákona č. 333/2012 Sb., zákona

č. 370/2012 Sb., zákona č. 241/2013 Sb., zákonného opatření Senátu č. 344/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 82/2015 Sb., zákona č. 178/2016 Sb., zákona č. 230/2016 Sb., zákona č. 101/2017 Sb., zákona č. 222/2017 Sb. a zákona č. 167/2018 Sb., se mění takto:

V § 47 odst. 1 věta první zní „Obec, svazek obcí, kraj a registrovaná církev a náboženská společnost, které bylo přiznáno oprávnění k výkonu zvláštního práva zřizovat církevní školy⁶⁾, mohou zřizovat přípravné třídy základní školy pro děti v posledním roce před zahájením povinné školní docházky, u kterých je předpoklad, že zařazení do přípravné třídy vyrovná jejich vývoj, přednostně děti, kterým byl povolen odklad povinné školní docházky.“.

ČÁST DRUHÁ**ÚČINNOST****Čl. II**

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Vondráček v. r.**Zeman v. r.****v z. Brabec v. r.**

47

ZÁKON

ze dne 31. ledna 2019,

kterým se mění zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách,
ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění zákona č. 29/2007 Sb., zákona č. 213/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 479/2008 Sb., zákona č. 108/2009 Sb., zákona č. 206/2009 Sb., zákona č. 223/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 347/2010 Sb., zákona č. 427/2010 Sb., zákona č. 73/2011 Sb., zákona č. 364/2011 Sb., zákona č. 366/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 420/2011 Sb., zákona č. 331/2012 Sb., zákona č. 384/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 45/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 306/2013 Sb., zákona č. 313/2013 Sb., zákona č. 101/2014 Sb., zákona č. 254/2014 Sb., zákona č. 189/2016 Sb., zákona č. 56/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb. a zákona č. 222/2017 Sb., se mění takto:

1. V § 11 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) jde-li o stupeň III (těžká závislost),

1. 9 900 Kč, pokud osobě poskytuje pomoc poskytovatel pobytových sociálních služeb podle § 48, 49, 50, 51, 52 nebo dětský domov anebo speciální lůžkové zdravotnické zařízení hospicového typu,

2. 13 900 Kč v ostatních případech,“.

2. V § 11 odst. 1 písmeno d) zní:

„d) jde-li o stupeň IV (úplná závislost),

1. 13 200 Kč, pokud osobě poskytuje pomoc poskytovatel pobytových sociálních služeb podle § 48, 49, 50, 51, 52 nebo dětský domov anebo speciální lůžkové zdravotnické zařízení hospicového typu,

2. 19 200 Kč v ostatních případech.“.

3. V § 11 odst. 2 písmeno c) zní:

„c) jde-li o stupeň III (těžká závislost),

1. 8 800 Kč, pokud osobě poskytuje pomoc poskytovatel pobytových sociálních služeb podle § 48, 49, 50, 51, 52 nebo dětský domov anebo speciální lůžkové zdravotnické zařízení hospicového typu,

2. 12 800 Kč v ostatních případech,“.

4. V § 11 odst. 2 písmeno d) zní:

„d) jde-li o stupeň IV (úplná závislost),

1. 13 200 Kč, pokud osobě poskytuje pomoc poskytovatel pobytových sociálních služeb podle § 48, 49, 50, 51, 52 nebo dětský domov anebo speciální lůžkové zdravotnické zařízení hospicového typu,

2. 19 200 Kč v ostatních případech.“.

5. V § 12 odst. 2 větě první se slova „nebo stupni IV (úplná závislost)“ zrušují.

6. V § 12 se odstavce 2 a 3 zrušují.

Dosavadní odstavce 4 až 6 se označují jako odstavce 2 až 4.

7. V § 12 odst. 5 větě poslední se text „§ 7 odst. 2 a 6 až 12“ zrušuje a za slovo „podpoře“ se doplňují slova „ , s výjimkou ustanovení o společně posuzovaných osobách pro účely příspěvku na bydlení“.

8. V § 13 se text „§ 12 odst. 4“ nahrazuje textem „§ 12 odst. 2“.

9. V § 21 odst. 2 písm. e) se text „§ 12 odst. 6“ nahrazuje textem „§ 12 odst. 4“.

10. V § 22 se odstavec 3 zrušuje.

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

Čl. II**Přechodná ustanovení**

1. Řízení o příspěvku na péči zahájená a pravomocně neskončená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 108/2006 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

2. Úřad práce České republiky – krajské pobočky a pobočka pro hlavní město Prahu upraví částky příspěvku na péči podle § 11 odst. 1 písm. c) bodu 2 a písm. d) bodu 2 a § 11 odst. 2 písm. c) bodu 2 a písm. d) bodu 2 zákona č. 108/2006 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, bez žádosti. O změně výše příspěvku na péči se učiní záznam do spisu.

3. Úřad práce České republiky – krajské pobočky a pobočka pro hlavní město Prahu doručí příjemcům příspěvku na péči nejpozději do dne výplaty příspěvku na péči písemné sdělení o změně výše příspěvku na péči podle bodu 2 věty první; toto sdělení se nedoručuje do vlastních rukou.

4. Nárok na zvýšení příspěvku na péči ve

stupni III (těžká závislost) a ve stupni IV (úplná závislost), které náleží nezaopatřenému dítěti od 4 do 7 let věku podle § 12 odst. 2 zákona č. 108/2006 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zaniká v kalendářním měsíci následujícím po dni nabytí účinnosti tohoto zákona vztahující se ke zvýšení příspěvku na péči v daném stupni závislosti. Úřad práce České republiky – krajské pobočky a pobočka pro hlavní město Prahu doručí příjemcům zvýšení příspěvku na péči písemné sdělení o zániku nároku na zvýšení příspěvku na péči podle věty první; toto sdělení se nedoručuje do vlastních rukou.

Čl. III**Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení s výjimkou ustanovení čl. I bodů 1, 3, 6, 8, 9 a 10, která nabývají účinnosti dnem 1. července 2019.

Vondráček v. r.

Zeman v. r.

v z. **Brabec** v. r.

48**ZÁKON**

ze dne 31. ledna 2019,

kterým se mění zákon č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

pad – Den boje za svobodu a demokracii a Mezinárodní den studentstva“.

Čl. I

V § 1 zákona č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění zákona č. 101/2004 Sb., se slova „17. listopad – Den boje za svobodu a demokracii“ nahrazují slovy „17. listo-

Čl. II**Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Vondráček v. r.**Zeman v. r.****v z. Brabec v. r.**

49**ZÁKON**

ze dne 31. ledna 2019,

kterým se mění zákon č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

režimu“ vkládají slova „ , 8. říjen – Památný den sokolstva“.

Čl. I

V § 4 odst. 1 zákona č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění zákona č. 101/2004 Sb., zákona č. 129/2006 Sb., zákona č. 162/2013 Sb. a zákona č. 226/2017 Sb., se za slova „27. červen – Den památky obětí komunistického

Čl. II**Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.

Vondráček v. r.**Zeman v. r.****v z. Brabec v. r.**

50

ZÁKON

ze dne 1. února 2019,

kterým se mění zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění zákona č. 81/2005 Sb., zákona č. 61/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 216/2006 Sb., zákona č. 168/2008 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 153/2010 Sb., zákona č. 424/2010 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 420/2011 Sb., zákona č. 18/2012 Sb., zákona č. 496/2012 Sb., zákona č. 156/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 64/2014 Sb., zákona č. 228/2014 Sb., zákona č. 355/2014 Sb., zákona č. 356/2014 Sb., zákona č. 250/2016 Sb., zákona č. 298/2016 Sb., zákona č. 102/2017 Sb. a zákona č. 183/2017 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se na samostatný řádek doplňuje věta „Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1564 ze dne 13. září 2017 o některých povolených způsobech užití některých děl a jiných předmětů chráněných autorským právem a právy s ním souvisejícími ve prospěch osob nevidomých, osob se zrakovým postižením nebo osob s jinými poruchami čtení a o změně směrnice 2001/29/ES o harmonizaci určitých aspektů autorského práva a práv s ním souvisejících v informační společnosti.“.

2. V § 1 úvodní části ustanovení se za slovo „unie¹⁾“ vkládají slova „ , zároveň navazuje na přímo použitelný předpis Evropské unie²⁸⁾“.

Poznámka pod čarou č. 28 zní:

²⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/1564 ze dne 13. září 2017 o přeshraniční výměně formátově přístupných rozmnoženin některých děl a jiných předmětů chráněných autorským právem a právy s ním souvisejícími mezi Uníí a třetími zeměmi ve prospěch

osob nevidomých, osob se zrakovým postižením nebo osob s jinými poruchami čtení.“.

3. § 38 včetně nadpisu zní:

„§ 38

**Užití originálu nebo rozmnoženiny díla
výtvarného, fotografie nebo díla vyjádřeného
postupem podobným fotografii jeho vystavením**

Do práva autorského nezasahuje vlastník ani osoba, která si od vlastníka vypůjčí originál či rozmnoženinu díla výtvarného, fotografie nebo díla vyjádřeného postupem podobným fotografii, vystavuje-li takové dílo nebo je k vystavení bezplatně poskytne, ledaže to autor při převodu vlastnictví k takovému originálu nebo takové rozmnoženině zapověděl a vlastníkově nebo vypůjčitelovi to bylo známo nebo známo být muselo, zejména proto, že zapovězení je zapsáno v seznamu vedeném za tím účelem kolektivním správcem.“.

Poznámka pod čarou č. 15 se zrušuje.

4. § 39 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 29 zní:

„§ 39

Licence pro osoby se zdravotním postižením

(1) Do práva autorského nezasahuje ten, kdo

- a) výhradně pro potřeby osob se zdravotním postižením, v rozsahu odpovídajícím jejich zdravotnímu postižení a nikoliv za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu zhotoví nebo dá zhotovit rozmnoženinu díla; takto zhotovená rozmnoženina díla jím může být také rozšiřována a sdělována, pokud se tak neděje za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu, nebo
- b) výhradně pro potřeby osob se zrakovým nebo sluchovým postižením a nikoliv za účelem pří-

mého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu opatří rozmnoženinu zvukově obrazového záznamu audiovizuálního díla slovním vyjádřením obrazové složky nebo doplněním obrazových nebo textových prostředků nezbytných ke zpřístupnění díla těmto osobám; takto doplněné audiovizuální dílo jím může být také rozmnožováno, rozšiřováno a sdělováno, neděje-li se tak za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu.

(2) Odstavec 1 se vztahuje na dílo audiovizuální pouze v případě, bylo-li vydáno.

(3) Do práva autorského nezasahuje osoba, která provozuje televizní vysílání a v souladu se zákonem vysílá pořad²⁹⁾ doplněný zvukovým popisem, jenž slouží ke zpřístupnění pořadu osobám se zrakovým postižením, pokud tato služba není zpoplatněna, nebo neděje-li se tak za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu.

(4) Do práva autorského nezasahuje také osoba uvedená v § 37 odst. 1, půjčuje-li originály či rozmnoženiny vydaných děl pro potřeby osob se zdravotním postižením v souvislosti s jejich postižením.

(5) Ustanovení § 30 odst. 5 se použije přiměřeně.

²⁹⁾ § 2 odst. 1 písm. l) zákona č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

5. Za § 39 se vkládají nové § 39a a 39b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 39a

Licence pro určitá užití díla ve prospěch osob se zrakovým postižením nebo osob s jinými poruchami čtení

(1) Oprávněným příjemcem se pro účely tohoto paragrafu a § 39b rozumí osoba, která

- a) je nevidomá nebo má jiné zrakové postižení, které nelze běžně dostupnými prostředky kompenzovat nebo zmírnit tak, aby byla schopna číst v podstatě stejným způsobem jako osoba bez tohoto postižení,
- b) má poruchu vnímání nebo čtení, která jí zne-

možňuje číst v podstatě stejným způsobem jako osoba bez takové poruchy, nebo

- c) není kvůli tělesnému postižení schopna držet knihu, časopis, noviny nebo obdobnou písemnost nebo s ní manipulovat nebo zaostřit zrak či pohybovat očima v míře normálně přijatelné pro čtení.

(2) Formátově přístupnou rozmnoženinou se pro účely tohoto paragrafu a § 39b rozumí rozmnoženina originálu nebo rozmnoženiny díla v podobě knihy, odborného periodika, novin, časopisu, jiné písemnosti, včetně souvisejících ilustrací, nebo notového záznamu, a to na jakémkoli nosiči, zhotovená v alternativním provedení nebo formátu, které umožňují oprávněnému příjemci číst nebo jinak vnímat dílo stejným nebo v podstatě stejným způsobem jako osobě bez postižení nebo poruchy podle odstavce 1.

(3) Oprávněným poskytovatelem se pro účely tohoto paragrafu a § 39b rozumí ten, kdo poskytuje jako jednu ze svých hlavních činností nebo jako součást svého poslání ve veřejném zájmu, nikoli za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu, oprávněným příjemcům vzdělávání, instruktážní výuku, adaptivní četbu nebo přístup k informacím.

(4) Do práva autorského nezasahuje

- a) oprávněný příjemce nebo osoba jednající v jeho zájmu, zhotoví-li výhradně pro potřebu tohoto oprávněného příjemce formátově přístupnou rozmnoženinu,
- b) oprávněný poskytovatel s bydlištěm nebo se sídlem na území České republiky, který nikoli za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu zhotoví formátově přístupnou rozmnoženinu a tuto rozmnoženinu výhradně pro potřebu oprávněného příjemce rozšiřuje, půjčuje nebo sděluje oprávněnému příjemci nebo jinému oprávněnému poskytovateli s bydlištěm nebo se sídlem na území České republiky,
- c) oprávněný poskytovatel s bydlištěm nebo se sídlem na území České republiky, který nikoli za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu zhotoví formátově přístupnou rozmnoženinu a tuto rozmnoženinu výhradně pro potřebu oprávněného příjemce rozšiřuje, půjčuje nebo sděluje oprávně-

něnému příjemci nebo jinému oprávněnému poskytovateli s bydlištěm nebo se sídlem na území jiného členského státu Evropské unie nebo na území jiného státu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁸), nebo

- d) oprávněný příjemce nebo oprávněný poskytovatel s bydlištěm nebo se sídlem na území České republiky, který nikoli za účelem přímého nebo nepřímého hospodářského nebo obchodního prospěchu dováží nebo přijímá nebo jinak získává formátově přístupnou rozmnoženinu rozšiřovanou nebo sdělovanou oprávněným příjemcům nebo oprávněným poskytovatelům oprávněným poskytovatelem s bydlištěm nebo se sídlem na území jiného členského státu Evropské unie nebo na území jiného státu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁸).

(5) Uplatnění zákonné licence podle odstavce 4 nelze smluvně vyloučit ani omezit.

§ 39b

Povinnosti oprávněného poskytovatele

(1) Oprávněný poskytovatel s bydlištěm nebo se sídlem na území České republiky, který využívá zákonné licence podle § 39a odst. 4 písm. c) nebo d), je povinen

- a) formátově přístupnou rozmnoženinu rozšiřovat, půjčovat nebo sdělovat výhradně oprávněnému příjemci nebo jinému oprávněnému poskytovateli,
- b) přijmout opatření k zamezení nedovolenému rozmnožování, rozšiřování, půjčování nebo sdělování formátově přístupné rozmnoženiny veřejnosti,
- c) věnovat náležitou péči nakládání s dílem a jeho formátově přístupnou rozmnoženinou a vést o tom záznamy a

- d) informace o tom, jak dodržuje povinnosti uvedené v písmenech a) až c), zveřejňovat a průběžně aktualizovat na svých internetových stránkách a současně je oprávněným příjemcům poskytovat i jiným vhodným způsobem.

(2) Oprávněný poskytovatel s bydlištěm nebo se sídlem na území České republiky, který využívá zákonné licence podle § 39a odst. 4 písm. c) nebo d), na vyžádání poskytne vhodným způsobem oprávněnému příjemci, jinému oprávněnému poskytovateli nebo autorovi

- a) seznam děl, jejichž formátově přístupné rozmnoženiny má k dispozici, včetně uvedení dostupných formátů a
- b) názvy a kontaktní údaje oprávněných poskytovatelů, s nimiž spolupracuje při výměně a poskytování formátově přístupných rozmnoženin.“.

6. V § 43 odst. 4 se text „§ 38,“ zrušuje a slova „a § 38e“ se nahrazují slovy „ , § 38e, 39 a § 39a odst. 4“.

7. V § 74, 78 a v § 82 se slova „§ 37 až 38a“ nahrazují textem „§ 37, 37a, 38a“ a slova „§ 40 až 44“ se nahrazují slovy „§ 39 až 44“.

8. V § 86 se text „§ 38 odst. 1 písm. a),“ zrušuje a slova „§ 40 až 44“ se nahrazují slovy „§ 39 odst. 1 písm. a), § 39a až 44“.

9. V § 94 se slova „§ 40 až 44“ nahrazují slovy „§ 39a až 44“.

Čl. II

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Vondráček v. r.

Zeman v. r.

v z. Brabec v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2019 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 9:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třeboshtická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klášská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.