

Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

5/0

[Vládní návrh](#)

[Důvodová zpráva](#)

[Obecná část](#)

[Zvláštní část](#)

[Právní vztah k EU](#)

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2017,

kterým se mění zákon [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Změna zákona o léčivech

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. a zákona č. 183/2017 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se na nový řádek doplňuje věta: „Směrnice Komise (EU) [2016/1214](#) ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení.“.

2. V §67 odst. 4 úvodní části ustanovení se text „, i) a j)“ nahrazuje textem „a i)“.

3. V §67 odst. 4 písm. l) se text „a) a“ zrušuje.

4. V §67 odst. 4 se na konci písmene l) středník nahrazuje čárkou a vkládá se písmeno m), které včetně poznámky pod čarou č. 105 zní:

„m) vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby, včetně pokynů pro správnou výrobní praxi stanovených v souladu s předpisem Evropské unie o standardech a specifikacích vztahujících se k systému jakosti pro transfuzní zařízení¹⁰⁵⁾ (dále jen „pravidla správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby“) a pokyny Komise; toto ustanovení se použije rovněž na transfuzní přípravky určené pouze pro vývoz;

¹⁰⁵⁾ Článek 2 směrnice Komise [2005/62/ES](#), ve znění směrnice Komise (EU) 2016/1214.“.
CELEX: [32016L1214](#)

5. V §67 odst. 4 se na konci textu závěrečné části ustanovení doplňují slova „a pravidla správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby podle písmene m)“. CELEX: [32016L1214](#)

6. V §104 odst. 2 se slova „§67 odst. 4 a §64 písm. j)“ nahrazují slovy „§67 odst. 4 písm. m)“. CELEX: [32016L1214](#)

7. V §104 odst. 8 písm. e) se text „a) a“ zrušuje.

Čl. II

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 15. února 2018.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

1. Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Podle platného právního stavu, zakotveného v ustanovení §67 odst. 2 zákona o léčivech, prováděcí právní předpis má stanovit mimo jiné vymezení rozsahu standardů jakosti a bezpečnosti při výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu. Toto zákonné zmocnění bylo součástí transpozice článku 2 směrnice Komise [2005/62/ES](#), podle něhož musí členské státy zajistit, aby systém jakosti zavedený ve všech transfuzních zařízeních

odpovídal standardům a specifikacím stanoveným v příloze této směrnice. Toto zákonné zmocnění bylo naplněno vydáním vyhlášky [č. 143/2008 Sb.](#), o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění vyhlášky č. 351/2010 Sb., vyhlášky č. 96/2014 Sb. a vyhlášky č. 304/2015 Sb. Článek 2 směrnice Komise [2005/62/ES](#) rovněž vyžaduje, aby Komise vypracovala pokyny pro správnou praxi pro výklad standardů a specifikací uvedených ve zmíněném článku. Tyto pokyny Komise vypracovala společně s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy a Rada Evropy je zveřejnila. Tyto pokyny se aktualizují s ohledem na vědecké a technické poznatky. Mají plně zohledňovat podrobné zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi podle článku 47 směrnice Evropského parlamentu a Rady [2001/83/ES](#), které jsou relevantní pro transfuzní zařízení a jejich systémy jakosti a které se již v transfuzních zařízeních v Evropské unii používají. Z tohoto důvodu by měly být vzaty do úvahy při provádění standardů a specifikací stanovených v příloze směrnice [2005/62/ES](#). Pro zařízení transfuzní služby nacházející se na území Evropské unie však tyto pokyny nejsou dosud závazné a k zajištění této závaznosti v členských státech byla přijata směrnice Komise (EU) [2016/1214](#) ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení.

Současná právní úprava nemá dopad ve vztahu k zákazu diskriminace.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Návrh novely zákona je předkládán z důvodu nutnosti transpozice směrnice Komise (EU) [2016/1214](#) ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení. V článku 1 této směrnice byl článek 2 odst. 2 směrnice 2005/62/ES nahrazen novým zněním. V tomto novém znění se stanoví, že členské státy mají zajistit, aby pro účely uplatňování standardů a specifikací stanovených v příloze této směrnice byly k dispozici pokyny pro správnou praxi, aby tyto pokyny používala všechna transfuzní zařízení pro svůj systém jakosti a aby tyto pokyny v příslušných případech plně zohledňovaly transfuzní zařízení a podrobné zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi uvedené v článku 47 prvním pododstavci směrnice [2001/83/ES](#). Členské státy přitom mají zohlednit pokyny pro správnou praxi, které vypracovala Komise společně s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy a které zveřejnila Rada Evropy. Podle článku 2 směrnice Komise (EU) [2016/1214](#) mají členské státy uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 15. února 2018.

Za účelem dosažení transpozice směrnice Komise (EU) [2016/1214](#) byl zpracován předkládaný návrh novely zákona o léčivech. Touto novelou se především umožní, aby byl vydán prováděcí právní předpis, který by stanovil v souladu s touto směrnicí pokyny pro správnou praxi k uplatňování standardů a specifikací systému jakosti pro zařízení transfuzní služby. Novelou zákona o léčivech tedy bude vytvořen základ pro dosažení transpozice, která bude dovršena přijetím vyhlášky naplňující toto nové zákonné zmocnění. Zároveň se novelou zákona o léčivech tyto pokyny stanou součástí správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby. Pro provozovatele zařízení transfuzní služby je pak nutno zakotvit v zákoně povinnost dodržovat a používat pro jejich systém jakosti pokyny pro správnou praxi k uplatňování standardů a specifikací systému jakosti pro zařízení transfuzní služby a zároveň, aby naplnění této povinnosti bylo vynutitelné, je třeba vymezit skutkovou podstatu přestupku spočívající v porušení této povinnosti a stanovit za jeho spáchání sankci

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy

Návrh novely zákona je předkládán za účelem dosažení transpozice směrnice Komise (EU) [2016/1214](#) ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení. Bez přijetí novely zákona by neexistoval zákonný základ pro vydání vyhlášky, kterou bude transpozice této směrnice v plném rozsahu dokončena. Pokud by k této transpozici formou přijetí novely zákona o léčivech a současného vydání prováděcí vyhlášky nebylo přistoupeno, předpis Evropské unie by v České republice nemohl být účinně a beze zbytku aplikován, čímž by došlo k porušení povinností členského státu, za které by hrozilo ze strany orgánů Evropské unie projednávání takového přístupu a popřípadě i uložení sankce. K uvedenému je třeba ještě uvést, že nevytvoření právních předpokladů pro to, aby zařízení transfuzní služby postupovala podle nejnovějších vědeckých a technických poznatků by mohlo vést k nezajištění potřebné bezpečnosti transfuzních přípravků pro pacienty a k narušení základních principů ochrany veřejného zdraví a mohlo by tak přinést nenahraditelné závažné újmy v této mimořádně citlivé oblasti.

Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA) se v tomto případě nezpracovává, neboť je naplněn důvod uvedený v kapitole I bodě 3.8 písm. h) těchto zásad, podle kterého se tato zpráva nezpracovává v případě návrhu implementačního předpisu, kde není dána možnost diskrece a současně návrh implementačního předpisu nejde nad rámec požadavků práva Evropské unie. Pod č. j. 13527/2017/OVL byla ministrem pro lidská práva, rovné příležitosti a legislativu a předsedou Legislativní rady vlády povolena výjimka z povinnosti provést hodnocení dopadů regulace (RIA) k tomuto návrhu zákona.

4. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Návrh novely zákona je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Navrhovaná právní úprava respektuje ústavně zakotvená pravidla výkonu státní moci, kterou lze podle článku 2 odst. 3 Ústavy a článku 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví. Stanovené povinnosti provozovatelů zařízení transfuzní služby, které mají zajistit maximální jakost a bezpečnost transfuzních přípravků a vyšší míru ochrany pacientů, jsou v zájmu ochrany zdraví a života pacientů a nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Navrhovanou právní úpravou se zajistí vyšší míra bezpečnosti transfuzních přípravků pro pacienty a hlouběji se tak naplní právo každého na ochranu zdraví založené ustanovením článku 31 Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky.

5. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Předkládaný návrh zákona náležitým způsobem transponuje směrnici Komise (EU) [2016/1214](#) ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení.

Návrh zákona není v rozporu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z členství v

Evropské unii, Smlouvou o přistoupení České republiky k Evropské unii ani s judikaturou soudních orgánů Evropské unie a je v souladu s obecnými zásadami práva Evropské unie (např. zásadou právní jistoty, proporcionality a zákazu diskriminace).

Z předpisů Evropské unie, které se vztahují na oblast transfuzních přípravků, a zařízení transfuzní služby se návrh zákona v širších souvislostech souvisí s těmito předpisy:

- směrnice Evropského parlamentu a Rady [2001/83/ES](#) ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění,
- směrnice Evropského parlamentu a Rady [2002/98/ES](#) ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES,
- směrnice Komise [2005/62/ES](#) ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení,
- směrnice Komise (EU) [2016/1214](#) ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení.

Předkládaný návrh novely zákona o léčivech lze hodnotit jako plně slučitelný s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

6. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Navrhovaná úprava neodporuje mezinárodním smlouvám, kterými je Česká republika vázána. Jedná se o tyto mezinárodní smlouvy:

- dohodu o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody, osvědčení a označení mezi Evropským společenstvím a Austrálií (Úř. věst. L 229, 17.8.1998, s. 3),
- dohodu o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem (Úř. věst. L 229, 17.8.1998, s. 62),
- dohodu o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou (Úř. věst. L 280, 16.10.1998, s. 3),
- dohodu o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Japonskem (Úř. věst. L 284, 29.10.2001, s. 3),
- dohodu mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o vzájemném uznávání ve vztahu k posuzování shody (Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 369).

7. Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na ostatní veřejné

rozpočty. Rovněž nebude mít negativní dopad na podnikatelské prostředí České republiky, neboť stávající povinnosti provozovatelů zařízení transfuzní služby, které tato zařízení již naplňují, se jen precizují a vyjadřují se podrobněji a souhrnně v celém jejich rozsahu v zájmu toho, aby byl zajištěn optimální systém jakosti pro tato zařízení.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí.

Navrhovaná právní úprava má pozitivní přínos na podnikatelské prostředí České republiky a na pacienty v tom, že by měla zvýšit jakost a bezpečnost transfuzních přípravků pro pacienty a lze očekávat, že přispěje i ke zlepšení kvality činnosti podnikatelských subjektů, vystupujících v roli zařízení transfuzní služby, a ke zvýšení jejich odpovědnosti.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh zákona nebude mít žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu zákona byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu novely zákona nepředstavuje žádné riziko, a to ani ve sféře dotýkající se provozovatelů zařízení transfúzní služby s ohledem na novou povinnost dodržovat a používat pro jejich systém jakosti pokyny pro správnou praxi k uplatňování standardů a specifikací systému jakosti pro zařízení transfuzní služby, a to včetně stanovení sankce za jejich nedodržení.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh zákona nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Navržený způsob projednání

Navrhuje se, aby podle [§90](#) odst. 2 zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, ve znění pozdějších předpisů, Poslanecká sněmovna s návrhem zákona vyslovila souhlas již v prvním čtení. Důvodem pro tento navržený postup je fakt, že navrhovaný zákon má za cíl provést včasnou transpozici směrnice Komise (EU) [2016/1214](#) ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení. Navrhovaná novela je stručným návrhem změn úzce související právě s nutností provedení transpozice uváděné směrnice v rámci systematiky právní úpravy fungování zařízení transfúzní služby. Z výše uvedených důvodů je žádoucí, aby Poslanecká sněmovna Parlamentu České republiky projednala a schválila tento návrh zákona v nejkratším možném termínu a zákon tak mohl nabýt účinnosti v požadované době v souladu se stanovenou transpoziční lhůtou a ČR tak nebyla v opoždění plnění svých závazků vůči EU.

K [čl. I:](#)**K [bodů 1](#)**

Do výčtu předpisů Evropské unie, které zákon zpracovává, se doplňuje příslušná směrnice Komise (EU) [2016/1214](#) ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení.

K [bodům 2 a 4:](#)

Navrhovanou úpravou dochází k výslovnému rozšíření vymezení správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby v rámci tohoto zákona. Systematicky pak je toto ustanovení nově uvedeno v příslušné části zákona dotýkající se výlučně oblasti úpravy činnosti zařízení transfuzní služby. Odstraněním odkazu na §64 písm. j) a výslovným uvedením povinností zařízení transfuzní služby se tak stávající úprava zřehledňuje. Toto vymezení bude nově výslovně obsahovat i soubor specifických pravidel pro zařízení transfuzní služby, která zahrnují pokyny pro správnou praxi k uplatňování standardů a specifikací systému jakosti pro zařízení transfuzní služby. Správná praxe pro zařízení transfuzní služby se tak stane specifickou a jedinečnou součástí obecné správné výrobní praxe, čímž se výčet všech prací a jejich součástí, stane vše zahrnujícím a vskutku komplexním. Je tak stanovena povinnost provozovatele zařízení transfuzní služby dodržovat a používat pro svůj systém jakosti pokyny pro správnou praxi k uplatňování standardů a specifikací systému jakosti pro zařízení transfuzní služby.

K [bodům 3 a 7:](#)

Jedná se o úpravu povinnosti pro zařízení transfuzní služby a skutkové podstaty souvisejícího přestupku. Navrhuje se vypustit povinnost informovat při výdeji pacienta o skutečné výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění za vydávaná balení souhrnně na každé položce lékařského předpisu (§83 odst. 6 písm. a) zákona o léčivech, kde je povinnost stanovena provozovateli lékárný). Nedodržení této povinnosti u zařízení transfuzní služby nemá a nemělo by zakládat skutkovou podstatu přestupku, neboť v případě těchto léčivých přípravků (krevních derivátů) se v praxi jedná o výdej na žádanky (objednávky poskytovatelů zdravotních služeb), nikoli o výdej pacientovi, daná povinnost tak postrádá smyslu.

K [bodů 5:](#)

Zakládá se zákonné zmocnění pro to, aby prováděcí právní předpis stanovil pokyny pro správnou praxi pro zařízení transfuzní služby k uplatňování standardů a specifikací systému jakosti pro zařízení transfuzní služby. Toto stanovení umožní, v souladu se směrnicí Komise (EU) [2016/1214](#) ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení, transpozici této směrnice do vyhlášky o lidské krvi. Je tak přímo zákonem zajištěno, že při formulování obsahu prováděcího právního předpisu bude zohledněna směrnice Komise (EU) [2016/1214](#). Je tak

zachováno pravidlo, že stanovení povinnosti je učiněno přímo zákonem a soubor konkrétních pravidel, majících spíše technickou povahu a tedy zákonitě podléhajících relativně častým změnám v závislosti na míře dosažení vědeckého a technického pokroku, je upraven až prováděcím právním předpisem, konkrétně vyhláškou [č. 143/2008 Sb.](#), o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů.

Návrhem zákona se tak vytváří prostor pro zezávaznění souhrnu pokynů pro správnou praxi zařízení transfuzních služeb, které požaduje zakotvit - s odkazem na pokyny pro správnou praxi, které jsou součástí Příručky pro přípravu, používání a zajišťování kvality krevních složek vypracované společně Komisí a Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (<https://www.edqm.eu/>) - směrnice 2016/2014. Děje se tak včleněním zásadních částí pokynů do vyhlášky [č. 143/2008 Sb.](#), o lidské krvi, a stanovením zákonné povinnosti dodržovat další pokyny Komise, a to v návaznosti na dosavadní praxi dodržovanou v rámci Evropské unie, a to nejen ve vztahu k zařízení transfuzních služeb, ale i v případě dalších subjektů v oblasti léčivých přípravků, které jsou již dnes ze zákona vázány dodržovat pokyny Komise v rámci výkonu své činnosti. Tyto pokyny Komise jsou pak také zveřejňovány na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

K bodu 6:

V tomto novelizačním bodu se doplňují skutkové podstaty přestupků (viz zákon o odpovědnosti za přestupky a změnový zákon s ním související), kterých se dopustí provozovatel zařízení transfuzní služby. Úprava skutkové podstaty uvedené v §104 odst. 2 je tak jen dokončením logického řetězce, kdy je jednak v zákoně stanovena pro zařízení transfuzní služby povinnost dodržovat nově koncipované ustanovení §67 odst. 4 písm. m) v tom smyslu, že pokud provozovatel zařízení transfuzní služby poruší povinnost dodržovat a používat pro svůj systém jakosti pokyny pro správnou praxi k uplatňování standardů a specifikací systému jakosti pro zařízení transfuzní služby podle §67 odst. 4 písm. m) zákona, bude stížen odpovídající sankcí. Z pohledu subjektů, jimž je ukládána povinnost, tedy zařízení transfuzních služeb, se jedná opět o zpřehlednění právní úpravy. Již dnes je pro tyto subjekty stanovena sankce za nedodržení povolení k výrobě a nedodržení pravidel správné distribuční praxe, předkládaný návrh tuto výši nijak nemění a s ohledem na znění §107 odst. 1 písm. e) tak není třeba stanovit jinou či zvláštní výši pokuty.

K čl. II - Účinnost

Navrhuje se upravit nabytí účinnosti novely zákona tak, aby byla zachována lhůta pro provedení transpozice směrnice členskými státy, jak je stanovena v článku 2 směrnice Komise (EU) [2016/1214](#), podle kterého mají členské státy uvést v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 15. února 2018.

V Praze dne 6. listopadu 2017

Předseda vlády:

Mgr. Bohuslav Sobotka v. r.

Ministr zdravotnictví:

JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, v. r.

ROZDÍLOVÁ TABULKA NÁVRHU PRÁVNÍHO PŘEDPISU ČR S PŘEDPISY EU

Rozdílová tabulka k návrhu novely zákona [č. 378/2007 Sb.](#), o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Navrhovaný právní předpis (resp. jiný právní předpis)	Odpovídající předpis EU	
Ustanovení (část, §, odst., písm., apod.)	Celex č.	Ustanovení
§1 odst. 1	32016L1214	Článek 2 odst. 1 druhý pododstavec
§67 odst. 4	32016L1214	Článek 1 Článek 2 odst. 2 směrnice 2005/62/ES
§67 odst. 4	32016L1214	Článek 1
§104 odst. 2	32016L1214	Článek 1

Číslo předpisu EU (kód celex)	Název předpisu EU
32016L1214	Směrnice Komise (EU) 2016/1214 ze dne 25. července 2016, kterou se mění směrnice 2005/62/ES, pokud jde o standardy a specifikace systému jakosti pro transfuzní zařízení

Zdroj textu www.psp.cz