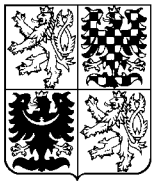
Ročník 2017



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 22 **Rozeslána dne 6. března 2017** **Cena Kč 115,–**

OBSAH:

66. 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 další související zákony

67. Zákon, kterým se mění zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů

68. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 29/2004 Sb., kterou se provádí zákon č. 149/2003 Sb., o obchodu s reprodukčním materiálem lesních dřevin, ve znění pozdějších předpisů

66

ZÁKON

ze dne 31. ledna 2017,

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

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. a zákona č. 243/2016 Sb., se mění takto:

1. Na konec poznámky pod čarou č. 2 se doplňují věty:

„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.
Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky.“.

2. V § 5 se doplňuje odstavec 16, který včetně poznámky pod čarou č. 101 zní:

„(16) Výrobou léčivé látky se pro účely tohoto zákona, jde-li o její použití v hodnocených humánních léčivých přípravcích nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, rozumí jakýkoli úplný nebo částečný úkon převzetí materiálu, výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění léčivé látky, jakož i související kontrola. Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití v humánních léčivých přípravcích, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie upravující správnou výrobní praxi pro léčivé látky[101]).

[101]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014.“.

3. V § 11 písmeno g) zní:

„g) vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí,“.

4. V § 11 písmeno h) zní:

„h) vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb, přičemž vyžaduje-li zajištění jejich dostupnosti vydání opatření obecné povahy a jsou-li splněny podmínky pro jeho vydání, postupuje podle písmene g) nebo q), a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství,“.

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

„q) vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“.

6. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 se za slova „rozhodnutí o povolení souběžného dovozu,“ vkládají slova „rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku,“.

7. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 se slovo „provozovatelům“ zrušuje.

8. V § 13 odst. 2 písmeno b) včetně poznámky pod čarou č. 104 zní:

„b) vydává rozhodnutí týkající se klinických hodnocení podle § 51 a ukládá nápravná opatření ve smyslu čl. 77 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klinické hodnocení humánních léčivých přípravků[104]) (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení"),".

[104]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.".

9. V § 13 odst. 2 se na konci písmene m) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takové léčivo nebo jeho jednotlivá šarže může distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb.".

10. V § 13 odst. 3 se na konci písmene p) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena q) a r), která znějí:

„q) předává Ministerstvu zdravotnictví veškeré údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c,

r) na základě vyhodnocení situace na trhu s léčivými přípravky sděluje Ministerstvu zdravotnictví informaci podle § 77c a předává mu podnět k vydání opatření obecné povahy podle § 77d.".

11. V § 16 odst. 2 písm. a) bodu 1 se za slova „rozhodnutí o povolení souběžného dovozu," vkládají slova „rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku,".

12. Za § 19 se vkládá nový § 19a, který včetně nadpisu zní:

„§ 19a

Generální ředitelství cel

(1) Generální ředitelství cel poskytuje na vyžádání Ústavu o kontrolované osobě, která uvádí na trh nebo vyváží léčivo, tyto informace:

a) identifikační údaje takové osoby, a to zejména jméno nebo název a sídlo,

b) popis léčiva, včetně obchodního názvu,

c) v případě potřeby informace o zemi odeslání a zemi původu léčiva a

d) množství léčiva vyjádřené v měrných jednotkách.

(2) Poskytnutí informací podle odstavce 1 není porušením povinnosti mlčenlivosti podle daňového řádu.".

13. V § 21 se odstavec 1 zrušuje.

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

14. V § 23 odst. 2 písm. b) se za slovo „jakosti" vkládají slova „ , pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n)".

15. V § 33 odst. 2 se ve větě první slova „a typů obalů" nahrazují slovy „ , typů obalů a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem".

16. V § 33 odst. 2 se věta poslední nahrazuje větami „Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis. Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.".

17. V § 33 odst. 3 písm. a) se slova „do distribuce nebo do lékárny" nahrazují slovy „uvedených na trh v České republice".

18. V § 34 se na konci odstavce 2 doplňují věty „Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před prodloužením registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o prodloužení registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení prodloužení registrace. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.".

19. Nadpis dílu 1 hlavy IV zní: „Klinické studie“.

20. § 51 až 53 znějí:

„§ 51

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

(1) Ústav posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle čl. 5, 13 a 14 nařízení o klinickém hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v souladu s čl. 17 nařízení o klinickém hodnocení. Ústav dále provádí dohled nad průběhem klinického hodnocení. Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádosti o povolení klinického hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a zajištěním dohledu se považují za odborné úkony.

(2) Ústav je v České republice národním kontaktním místem podle čl. 83 nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav v rámci posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků nebo významné změny klinického hodnocení

a) v případě, že je Česká republika ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 14 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, vykonává činnosti členského státu zpravodaje stanovené nařízením o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy,

b) v případě, že Česká republika není ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem, vykonává činnosti dotčeného členského státu podle čl. 2 odst. 12 nebo čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, a

c) vypracovává část II hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení týkající se České republiky a k žádosti o povolení významné změny týkající se České republiky, jejíž součástí je stanovisko vypracované etickou komisí.

(4) Ústav rozhoduje o žádosti o povolení klinického hodnocení a o žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení podle nařízení o klinickém hodnocení. Tato rozhodnutí platí pro území České republiky.

§ 52

Ochrana některých skupin subjektů hodnocení

(1) Klinické hodnocení lze provádět u nezletilé osoby za předpokladu, že vedle informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolila k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i samotná nezletilá osoba, je-li to přiměřené její rozumové a volní vyspělosti.

(2) Klinické hodnocení lze provádět za podmínek stanovených tímto zákonem také u specifických skupin subjektů, do kterých náleží osoby

a) nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,

b) pobývající v zařízení ústavní péče,

c) jejichž svéprávnost byla omezena soudem.

(3) Klinické hodnocení lze provádět u osob uvedených v odstavci 2 jen tehdy, pokud k němu tyto osoby přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pro ně zařazení do klinického hodnocení bude jedinou možností stabilizace, popřípadě zlepšení nepříznivého zdravotního stavu.

§ 53

Etická komise

(1) Etická komise je orgánem Ústavu.

(2) Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádostí o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav zajišťuje pro etickou komisi podmínky pro její činnost.

(4) Ústav po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví vydá Statut etické komise. Jednací řád etické komise (dále jen „Jednací řád“) přijme sama

etická komise. Statut etické komise i Jednací řád Ústav zveřejní na svých internetových stránkách.“.

21. Za § 53 se vkládají nové § 53a až 53c, které znějí:

„§ 53a

Složení etické komise

(1) Etická komise je složena ze skupin. Skupiny jsou složeny z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez zdravotnického vzdělání. Počet skupin a počet členů jednotlivých skupin etické komise stanoví Statut etické komise. Členové etické komise jsou jmenováni tak, aby v každé skupině etické komise bylo nejméně 5 osob, z nichž nejméně 1 osoba byla bez zdravotnického vzdělání.

(2) Členy etické komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví, a to do jednotlivých skupin. Skupiny etické komise se skládají z předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy skupiny v souladu s Jednacím řádem etické komise.

(3) Členové etické komise musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinické hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinické hodnocení zejména z hlediska etického.

(4) Členové etické komise se zdrží vyjádření k žádostem o povolení klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vyjádření k případným žádostem o povolení významné změny a vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením a neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi a Ústavu.

(5) Členové etické komise mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

(6) Členem etické komise nemůže být osoba, která se dopustila přestupku podle § 108 odst. 8. Dopustil-li se člen etické komise takového přestupku, jeho členství v etické komisi zaniká.

§ 53b

Činnost etické komise

(1) Povinností etické komise je přispívat k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení.

(2) Etická komise uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením na základě zprávy o průběhu klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v němž klinické hodnocení probíhá, (dále jen „místo klinického hodnocení“) předložené podle zásad správné klinické praxe zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím. Náležitosti zprávy o průběhu klinického hodnocení a časové intervaly pro její předkládání stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Etická komise může pro získání názoru přizvat další odborníky. Tito odborníci musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení. Tito odborníci mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v etické komisi.

(4) Etická komise vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem, který upravuje zejména

a) způsob plánování zasedání, komunikaci členů skupiny a způsob vedení zasedání,
b) způsob odvolání souhlasného stanoviska etické komise.

(5) Etická komise dále vykonává svou činnost podle pracovních postupů etické komise, které stanoví Ústav a které upravují zejména

a) způsob posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu stanoveném nařízením o klinickém hodnocení,
b) postupy při nakládání s hlášením zkoušejících nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zadavatelů a s informacemi získanými dohledem nad klinickým hodnocením či získanými jiným způsobem podle čl. 52 až 54 nařízení o klinickém hodnocení,
c) způsob, jakým etická komise předává Ústavu své stanovisko ke klinickému hodnocení včetně jeho odůvodnění.

§ 53c

Stanovisko

(1) Při přípravě stanoviska, týkajícího se

aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, etická komise posoudí protokol klinického hodnocení v rozsahu

a) opodstatněnosti klinického hodnocení a jeho uspořádání,

b) přijatelnosti poměru předpokládaných přínosů a rizik a odůvodněnosti jeho závěrů a

c) etických aspektů klinického hodnocení.

(2) Vydala-li etická komise v souladu s nařízením o klinickém hodnocení negativní stanovisko, je toto stanovisko závazné a žádost o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení v České republice Ústav rozhodnutím zamítne. Negativní stanovisko, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo k žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení týkající se dodatku protokolu může být vydáno pouze z důvodů uvedených v nařízení o klinickém hodnocení. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění, ve kterém je uveden výčet a popis konkrétních a relevantních důvodů, pro které zaujala etická komise své stanovisko. Za řádné zpracování stanoviska a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise.

(3) Etická komise vydá před zahájením klinického hodnocení stanovisko týkající se aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy k žádosti s podrobným zdůvodněním svého stanoviska. Při přípravě tohoto stanoviska etická komise postupuje v souladu s nařízením o klinickém hodnocení.

(4) Při zpracování stanoviska etické komise podle odstavce 3 skupina etické komise určená pro posouzení konkrétního klinického hodnocení posoudí podle požadavků stanovených nařízením o klinickém hodnocení dokumentaci předloženou žadatelem s tím, že tuto dokumentaci posoudí z hlediska, zda

a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ jakékoliv újmy v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou,

b) pojištění odpovědnosti pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,

c) kompenzace nepřesahují předpokládané výdaje vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,

d) výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch,

e) je stanoven způsob zajištění odměny pro zkoušející a hlavního zkoušejícího, je-li ustaven,

f) zkoušející a hlavní zkoušející, je-li ustaven, splňují požadavky stanovené v § 54,

g) místo klinického hodnocení je vhodné k provádění předmětného klinického hodnocení.

(5) Etická komise posuzuje z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení kompenzace a náhrady újmy subjektů hodnocení a jejich odměny a odměňování zkoušejících, nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, uvedené v dokumentaci k žádosti o povolení klinického hodnocení.

(6) Za řádné zpracování stanoviska podle odstavce 3 a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění připomínek.

(7) Etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav, aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska etické komise obsahuje

a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,

b) výslovné uvedení, zda se jedná o dočasné nebo

trvalé odvolání souhlasného stanoviska, v případě dočasného odvolání souhlasu musí být stanoveny podmínky, po jejichž splnění odvolání souhlasu zanikne,

c) odůvodnění, ve kterém se uvedou důvody odvolání souhlasného stanoviska, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se etická komise řídila,

d) opatření nezbytná k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,

e) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy skupiny etické komise, která odvolání vydala.

(8) Etická komise je na vyžádání Ústavu povinna předat Ústavu své stanovisko ke všem dokumentům, které podléhají posouzení etickou komisí, nejpozději jeden pracovní den před posledním dnem lhůty, stanoveným Ústavu pro úvodní posouzení a ověření žádosti, sdělení o úplnosti dokumentace k žádosti, fázi koordinovaného přezkumu, fázi konsolidace, posouzení doplňujících informací, dokončení posouzení žádosti po obdržení doplňujících informací, předložení konečné části I hodnotící zprávy nebo předložení konečné části II hodnotící zprávy, v rámci posouzení podle čl. 5, 6, 7, 13, 14, 17, 18, 20 a 22 nařízení o klinickém hodnocení.

(9) Ústav uchovává v souvislosti s činností etické komise po dobu 5 let po ukončení klinického hodnocení tyto dokumenty:

a) zápisy z jednání,

b) prohlášení o střetu zájmů,

c) životopisy členů etické komise,

d) záznamy o proškolení a dalším vzdělávání členů etické komise,

e) dokumenty o jmenování a odvolání členů etické komise,

f) dokumenty vztahující se ke jmenování, odvolání členů etické komise, jakož i odstoupení z funkce,

g) pracovněprávní a obdobné smlouvy, včetně podkladů, které sloužily k jejich vyhotovení, s odborníky spolupracujícími s etickou komisí, a

h) korespondenci etické komise.“.

22. § 54 až 59 včetně poznámek pod čarou č. 102 a 103 znějí:

„§ 54

Zkoušející a místo klinického hodnocení

(1) Zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař nebo zubní lékař splňující podmínky stanovené jiným právním předpisem[29]) pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním nebo stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení, a má znalosti správné klinické praxe.

(2) Klinické hodnocení lze provádět pouze u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku, a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení, musí být držitelem certifikátu správné klinické praxe vydaného Ústavem.

(4) Pro poskytovatele zdravotních služeb neuvedené v odstavci 3, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení, není získání certifikátu správné klinické praxe povinné; mohou však o jeho vydání požádat.

§ 55

Jazyk

(1) Dokumentace klinického hodnocení musí být předložena v českém jazyce, pokud jde o tyto dokumenty:

a) souhrn protokolu klinického hodnocení,

b) informace pro pacienta, informovaný souhlas, svolení nezletilého s jeho účastí v klinickém hodnocení a dodatky k těmto dokumentům,

c) informace o způsobu náboru subjektů hodnocení v České republice,

d) náborové materiály vztahující se k danému klinickému hodnocení,

e) veškeré materiály určené subjektům hodnocení,

f) seznam zkoušejících a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni,

g) seznam míst klinického hodnocení,

h) doklad o zajištění náhrady újmy subjektům hodnocení,

i) informace o způsobu zajištění odměňování pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a odměňování nebo kompenzací pro subjekty hodnocení.

(2) Ostatní dokumentace klinického hodnocení, nejde-li o dokumenty uvedené v odstavci 1, se předkládá v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.

(3) Informace v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení se uvádějí v českém jazyce, není-li v rozhodnutí Ústavu uvedeno jinak.

§ 56

Hodnocené a pomocné léčivé přípravky

(1) Jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 59 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, mohou být na území České republiky použity při klinickém hodnocení i neregistrované léčivé přípravky.

(2) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona vyžadované protokolem klinického hodnocení a zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků. V rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, pokud nelze použít notifikovaný zdravotnický prostředek, lze použít po předchozím schválení Ústavem i takový zdravotnický prostředek, který jinak nesplňuje požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Je-li zadavatelem nekomerční zadavatel, kterým se pro účely tohoto zákona rozumí poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.

(3) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použita radiofarmaka neregistrovaná podle tohoto zákona, pak v souladu s požadavky nařízení o klinickém hodnocení předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost vydané podle § 18.

(4) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující geneticky modifikované organismy, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení souhlas Ministerstva životního prostředí vydaný podle jiného právního předpisu[11]).

(5) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující lidské embryonální kmenové buňky, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení povolení k nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami vydané Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy podle jiného právního předpisu[102]).

(6) Pro klastrová klinická hodnocení nebo nízkointervenční klinická hodnocení podle čl. 2 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení prováděná nekomerčními zadavateli, která nebudou podkladem pro registraci nebo změnu registrace léčivého přípravku, stanoví prováděcí právní předpis požadavky na monitorování, obsah základních dokumentů a dodatečné označování hodnocených léčivých přípravků. Klastrovým klinickým hodnocením podle věty první se rozumí klinické hodnocení prováděné pouze na území České republiky, jehož cílem je hodnocení léčby skupin pacientů, v rámci kterého jsou veškeré hodnocené léčivé přípravky registrovány podle tohoto zákona v České republice a jsou používány v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

§ 57

Dohoda se zadavatelem

Ústav může za podmínek stanovených v čl. 42 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení uzavřít se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit přímo Ústavu; v takovém případě ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře Ústav.

§ 58

Systém náhrady újmy vzniklé subjektu hodnocení

(1) Vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majet-

ková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy[103]). Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického hodnocení.

(2) Zadavatel je povinen mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

(3) Odstavec 2 se nepoužije, provádí-li klinické hodnocení nekomerční zadavatel, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení,

a) s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými v souladu se souhrnem údajů o přípravku, popřípadě s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a zároveň

b) dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.

§ 59

Zastoupení

Označí-li zadavatel v žádosti předložené podle nařízení o klinickém hodnocení svého zástupce nebo kontaktní osobu, považuje se takové označení za prokázání zastoupení na základě plné moci, neprokáže-li zadavatel nebo zástupce opak.

---

[102]) Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[103]) Například občanský zákoník, trestní zákoník, zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Čl. 75 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

23. V § 60 odst. 3 písm. c) se čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se včetně poznámky pod čarou č. 64 zrušuje.

24. V § 62 odst. 1 se ve větě druhé slova „za účelem klinického hodnocení a“ zrušují.

25. V § 62 odst. 3 písm. b) se text „§ 66 odst. 1 až 4“ nahrazuje textem „§ 66 odst. 1 až 3“.

26. V § 64 písm. b) se slova „§ 55 a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení“ nahrazují slovy „nařízení o klinickém hodnocení a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení“.

27. V § 64 písm. w) se slova „včetně hodnocených humánních léčivých přípravků,“ zrušují.

28. V § 66 se odstavec 4 zrušuje.

Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 4.

29. V § 67 odst. 9 se text „§ 66 odst. 5“ nahrazuje textem „§ 66 odst. 4“.

30. V § 70 odst. 1 se ve větě první za slovo „předpisem“ vkládají slova „a přímo použitelným předpisem Evropské unie[101])“ a za slovo „látek“ se vkládají slova „včetně léčivých látek určených pro vývoz“.

31. V § 70 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Výrobce léčivých látek, který provádí balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění, jakož i související kontroly léčivých látek pocházejících ze třetích zemí určených pro přípravu léčivých přípravků, musí mít k dispozici dokumenty podle odstavce 2; tím nejsou dotčena ustanovení odstavců 4 a 5.“.

32. V § 77 odst. 1 písm. f) se slova „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku“ nahrazují slovy „poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis“.

33. V § 77 odst. 1 písmeno h) zní:

„h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků

provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.“.

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

„q) v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost před uskutečněním distribuce Ústavu; oznámení je poskytováno elektronicky a obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, množství léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku; strukturu údajů uváděných v oznámení, způsob a formu jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis; distributor smí uskutečnit záměr distribuovat léčivý přípravek až po uplynutí 15 pracovních dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku; v případě, že po oznámení distributora nebylo do dne, kterým uplyne 15 dnů pracovních ode dne, kdy distributor oznámil záměr distribuovat léčivý přípravek, vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku, může distributor provést zamýšlenou distribuci v původně ohlášeném rozsahu.“.

35. Za § 77b se vkládají nové § 77c a 77d, které včetně nadpisu znějí:

„§ 77c

(1) Ústav shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb; tyto informace zpracovává a vyhodnocuje. Při zpracování informací podle věty první Ústav vyhodnotí, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.

(2) Pokud po vyhodnocení informací poskytnutých Ústavem podle odstavce 1 dojde Ministerstvo zdravotnictví k závěru uvedenému v odstavci 1 větě třetí, zařadí takový léčivý přípravek nebo léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) (dále jen „Seznam“). Ministerstvo zdravotnictví vede Seznam, který zveřejňuje v aktuálním znění na svých interne-

tových stránkách. Léčivé přípravky se na Seznam zařazují formou opatření obecné povahy.

(3) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 2 se postupuje podle správního řádu s tím, že

a) návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,

b) lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění,

c) opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.

(4) V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.

§ 77d

Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

(1) V případě, že Ústav shledá s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice a tento nedostatek ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření podle odstavce 3.

(2) Podnět Ústavu musí obsahovat odůvodnění založené na vyhodnocení údajů shromážděných zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že

a) je zřejmé, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, a

b) existují konkrétní důvody, pro které by uskutečnění distribuce předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků do zahraničí vedlo k dalšímu zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

(3) Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky:

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,

b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a

c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.

(4) Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.

(5) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 3 se postupuje podle § 77c odst. 3 s tím, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

(6) Pokud Ústav zjistí, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce do zahraničí u konkrétního léčivého přípravku nebo léčivých přípravků,

podá o tom Ústav bezodkladně informaci Ministerstvu zdravotnictví společně s podklady, které jej k tomuto závěru vedou.

(7) Ministerstvo zdravotnictví, pokud se z úřední činnosti dozví o riziku nedostatku léčivých přípravků, požádá Ústav o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.“.

36. V § 80 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Předepisující lékař je povinen sdělit pacientovi identifikační znak, na jehož základě lze uplatnit elektronický recept u jakéhokoliv poskytovatele lékárenské péče.“.

37. V § 82 odst. 3 písm. d) se za slova „o vydaných léčivých přípravcích“ vkládají slova „ , a to elektronicky“ a slova „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku“ se nahrazují slovy „poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, a identifikaci vydaného léčivého přípravku; strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis“.

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

„h) jde-li o provozovatele lékárny, je povinen použít léčivé přípravky dodané distributorem v souladu s § 77 odst. 1 písm. h) výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.“.

39. V § 82 odst. 4 ve větě první se slova „jiným lékárnám nebo“ a „odebírající lékárna nebo“ zrušují.

40. V § 82 odst. 4 ve větě druhé se slovo „výjimečně“ zrušuje a za slova „od jiné lékárny“ se vkládají slova „pouze výjimečně, a to“.

41. V § 101 odstavec 1 zní:

„(1) Při kontrole podle tohoto zákona postupují orgány vykonávající státní správu uvedené v § 10 a inspektoři podle kontrolního řádu. Pověření ke kontrole má formu průkazu inspektora. Inspektor se při výkonu kontrolní činnosti podle tohoto zákona i jiných právních předpisů prokazuje průkazem inspektora.“.

42. V § 101 odst. 5 písmeno e) zní:

„e) v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku nebo v případě důvodného podezření, že s léčivým přípravkem zachází osoba, která k takové činnosti není podle tohoto zákona oprávněna, provést jeho dočasné zajištění; s tímto postupem seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o dočasném zajištění s uvedením jeho důvodu, popisu a množství zajištěných léčivých přípravků; tento úřední záznam je přílohou protokolu o kontrole; kontrolovaná osoba je povinna zajištěný léčivý přípravek inspektorovi vydat; v případě, že kontrolovaná osoba vydání zajištěného léčivého přípravku odmítne, provede inspektor jeho odnětí; o vydání, případně odnětí léčivého přípravku sepíše inspektor úřední záznam, který je přílohou protokolu o kontrole; odpadne-li důvod dočasného zajištění nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky splňují požadavky tohoto zákona, vrátí Ústav nebo Veterinární ústav kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu; vrácení se však neprovede, prokáže-li se, že v době zacházení s léčivým přípravkem k takovému zacházení s ním nebyla osoba oprávněna nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky nesplňují požadavky tohoto zákona; v takovém případě vydá Ústav nebo Veterinární ústav rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku; léčivé přípravky, se kterými zachází osoba, která k takovému zacházení není oprávněna podle tohoto zákona, se považují za léčivé přípravky, které nesplňují požadavky tohoto zákona; propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky je Ústav nebo Veterinární ústav povinen odstranit podle § 88; po dobu trvání opatření a v případě vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku nenáleží kontrolované osobě za zajištěné, propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky náhrada; v případě vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku je kontrolovaná osoba povinna uhradit náklady vynaložené Ústavem nebo Veterinárním ústavem spojené s uskladněním zajištěných léčivých přípravků a odstraněním propadnutých nebo zabraných léčivých přípravků, o jejichž výši rozhodne Ústav nebo Veterinární ústav.“.

43. V § 101 odst. 5 závěrečné části ustanovení se slova „a) až d)“ nahrazují slovy „a) až e)“.

44. V § 103 odst. 6 písm. d) se za slova „do oběhu“ vkládá slovo „ , vydá“.

45. V § 103 odst. 10 písm. g) se slovo „nebo“ zrušuje.

46. V § 103 se na konci odstavce 10 tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) použije léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 3 písm. h).“.

47. V § 105 odst. 2 se na konci písmene p) slovo „nebo“ zrušuje.

48. V § 105 na konci odstavce 2 se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena r) až t), která znějí:

„r) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h),

s) neoznámí záměr distribuovat léčivý přípravek do zahraničí tak, jak je stanoveno v § 77 odst. 1 písm. q), nebo v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q) provede distribuci léčivého přípravku do zahraničí, nebo

t) v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným podle § 77d distribuuje léčivý přípravek do zahraničí.“.

49. V § 105 odst. 5 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) neposkytne údaje o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2 věty poslední,“.

Dosavadní písmena d) až x) se označují jako písmena e) až y).

50. V § 105 odstavec 6 zní:

„(6) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) provede klinické hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

b) provede významnou změnu klinického hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

c) provede klinické hodnocení v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami stanovenými pro provádění klinických hodnocení v naléhavých situacích,

d) neoznámí

1. údaje o zahájení, dočasném přerušení, opětovném zahájení, předčasném ukončení nebo ukončení klinického hodnocení,
2. první návštěvu prvního subjektu hodnocení v České republice nebo
3. ukončení náboru subjektů hodnocení v České republice,

e) nezašle shrnutí výsledků klinického hodnocení,

f) nevede řádně a úplně farmakovigilanční záznamy,

g) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení, nezajistí kvalifikovaného lékaře jako kontaktní osobu údajů subjektu hodnocení anebo nezajistí provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe,

h) nezajistí, aby zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení splňovali podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54,

i) neohlásí závažné porušení nařízení o klinickém hodnocení, zásad klinické praxe nebo platného protokolu nebo neinformuje o nových skutečnostech, anebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení,

j) neposkytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího nebo tento soubor neaktualizuje,

k) nezaznamenává, neuchovává nebo nezpracovává informace o klinickém hodnocení nebo nevede nebo nearchivuje základní dokument klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o klinickém hodnocení, nebo

l) jako nekomerční zadavatel nemá u klinického hodnocení sjednané pojištění činnosti.“.

51. V § 105 se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) Zadavatel se dále dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 58 odst. 2 neměl po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavního zkoušejícího

a zkoušejícího za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení nebo nezaplatil pojistné,

b) zahájí klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku v rozporu s § 60 odst. 3,

c) nezajistí provádění klinického hodnocení podle § 61 odst. 2 písm. a),

d) nesplní informační povinnost podle § 61 odst. 2 písm. b), nebo

e) neposkytne zkoušejícímu léčivé přípravky nebo neuchová jejich vzorek podle § 61 odst. 2 písm. c).“.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 8 a 9.

52. V § 106 odst. 1 a v § 108 odst. 3 se na konci písmene a) slovo „ , nebo“ nahrazuje tečkou, písmeno b) se zrušuje a současně se zrušuje označení písmene a).

53. V § 106 odstavec 3 zní:

„(3) Podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení pouze jeden zkoušející, nebo jako hlavní zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení více zkoušejících,

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,

2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,

3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,

4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) nepřijme při provádění klinického hodnocení okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) nedodržuje zásady správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení.“.

54. V § 107 odst. 1 písmeno a) zní:

„a) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 105 odst. 6 písm. d) bodu 2 nebo 3, § 105 odst. 6 písm. j), § 106 odst. 3 písm. a) nebo c) nebo § 106 odst. 5 písm. b),“.

55. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „§ 106 odst. 3 písm. a) nebo b)“ nahrazují slovy „§ 106 odst. 3 písm. b)“.

56. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 103 odst. 10 písm. a), b), d) nebo f)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 10 písm. a), b), d), f) nebo i)“.

57. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „g), j), o), w) nebo x)“ nahrazují slovy „h), k), p), x) nebo y)“.

58. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 105 odst. 6 písm. c), d), f), h) až l)“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, § 105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k),“.

59. V § 107 odst. 1 písm. c) se text „§ 105 odst. 7 nebo 8“ nahrazuje textem „§ 105 odst. 7, 8 nebo 9“.

60. V § 107 odst. 1 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f)“.

61. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „h), k), l), m), q), r), s), t), u), v)“ nahrazují slovy „i), l), m), n), r), s), t), u), v), w)“.

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

63. V § 107 odst. 1 písm. e) se za slova „§ 104 odst. 7 písm. b) nebo c),“ vkládají slova „§ 105 odst. 2 písm. r) až t),“.

64. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „d), e), f), i), n) nebo p)“ nahrazují slovy „d), e), f), g), j), o) nebo q)“.

65. V § 107 odst. 2 se za slovo „podle“ vkládají slova „§ 105 odst. 2 písm. t) a“.

66. V § 108 odstavec 5 zní:

„(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,
2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,
3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,
4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) při provádění klinického hodnocení nedodržuje zásady správné klinické praxe.“.

67. V § 108 se za odstavec 7 vkládá nový odstavec 8, který zní:

„(8) Fyzická osoba se jako člen etické komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 53a odst. 5 poruší povinnost zachovávat mlčenlivost.“.

Dosavadní odstavce 8 a 9 se označují jako odstavce 9 a 10.

68. V § 108 odst. 9 písm. a) se slovo „c)“ nahrazuje slovem „a)“.

69. V § 108 odst. 9 písm. b) se slova „a) nebo b)“ nahrazují slovy „b) nebo c)“.

70. V § 108 odst. 9 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo odstavce 5 písm. d), e) nebo f)“.

71. V § 108 odst. 9 písm. d) se slova „nebo odstavce 5 písm. d)“ zrušují.

72. V § 108 se doplňuje odstavec 11, který zní:

„(11) Za přestupek podle odstavce 8 se uloží zákaz činnosti.“.

73. Za § 108 se vkládají nové § 108a a 108b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 108a

Propadnutí léčivého přípravku

(1) Propadnutí léčivého přípravku lze uložit, jestliže léčivý přípravek náleží pachateli správního deliktu, a

a) byl ke spáchání správního deliktu užit nebo určen, nebo

b) byl v souvislosti se spácháním správního deliktu získán.

(2) Vlastníkem propadlého léčivého přípravku se stává stát.

§ 108b

Zabrání léčivého přípravku

(1) Nebylo-li uloženo propadnutí léčivého přípravku, uvedeného v § 108a odst. 1 písm. a) nebo b), lze rozhodnout o jeho zabrání, jestliže

a) náleží pachateli správního deliktu, kterého nelze za správní delikt stíhat,

b) nenáleží pachateli správního deliktu nebo mu nenáleží zcela, nebo

c) vlastník není znám.

(2) Vlastníkem zabraného léčivého přípravku se stává stát.“.

74. V § 112 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

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

Dosavadní odstavce 6 a 7 se označují jako odstavce 7 a 8.

75. V § 114 odst. 1 se za slova „§ 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9," vkládají slova „§ 33 odst. 2, § 53b odst. 2, § 56 odst. 6", za slova „§ 67 odst. 10 a 11," se vkládají slova „§ 77 odst. 1 písm. f) a q)," a na konci textu odstavce 1 se doplňují slova „a § 82 odst. 3 písm. d)".

76. V § 114 odst. 2 se slova „§ 51 odst. 2 písm. h), § 52 odst. 6, § 53 odst. 1, 8, 12 a 13, § 54 odst. 1, § 55 odst. 7 až 9, § 56 odst. 1 písm. a), § 56 odst. 3 a 7, § 57 odst. 2, § 58 odst. 8, § 59 odst. 1" zrušují.

77. V § 114 odst. 2 se slova „§ 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c), § 61 odst. 4 písm. e)," zrušují.

78. V § 114 odst. 2 se text „§ 66 odst. 4" zrušuje.

79. V § 114 odst. 2 se za slova „§ 77 odst. 1 písm. e)," vkládá slovo „f),".

80. V § 114 odst. 4 se za slova „§ 48 odst. 2, 3 a 6" vkládají slova „ , § 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c), § 61 odst. 4 písm. e)".

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv přede dnem, kterým uplyne 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, uvedené klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními předpisy, a to do dne, kterým uplynulo 42 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení.

2. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv po dni, kterým uplynulo 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise 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 nejpozději však do dne, kterým uplynulo 18 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení, lze uvedené řízení o povolení klinického hodnocení zahájit podle dosavadních právních předpisů a uvedené klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními předpisy, a to do dne, kterým uplynulo 42 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o regulaci reklamy

Čl. III

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb., zákona č. 36/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 132/2010 Sb., zákona č. 28/2011 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 279/2013 Sb., zákona č. 303/2013 Sb., zákona č. 202/2015 Sb., zákona č. 180/2016 Sb. a zákona č. 188/2016 Sb., se mění takto:

1. V § 6b odst. 1 se za větu druhou vkládá věta „V případě reklamy na humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, odpovídají za její soulad se zákonem zadavatel a šiřitel společně a nerozdílně.".

2. V § 8 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které zní:

„o) šíří reklamu na léčiva, humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, jejíž obsah je v rozporu s § 5, 5a, 5b, 5d, 5e, 5f, nebo v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví[21a]).".

3. V § 8 odst. 5 písmeno b) zní:

„b) do 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle od-

stavce 1 písm. a), m) nebo o), odstavce 2 písm. d) nebo podle odstavce 3 písm. f),".

4. V § 8a se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno r), které zní:

„r) šíří reklamu na léčiva, humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, jejíž obsah je v rozporu s § 5, 5a, 5b, 5d, 5e, 5f, nebo v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví[21a]).".

5. V § 8a odst. 5 písmeno a) zní:

„a) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), p) nebo r)".

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění

Čl. IV

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. a zákona č. 47/2016 Sb., se mění takto:

1. V § 39a odst. 5 písm. a) se číslo „15" nahrazuje číslem „30".

2. V § 39a odst. 5 písm. b) se číslo „32" nahrazuje číslem „40".

3. V § 39a se za odstavec 6 vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) Ústav vypočte maximální cenu dalších podobných přípravků v referenční skupině podle odstavce 4 a dále tuto cenu sníží postupem podle odstavce 5.".

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 8 a 9.

Čl. V

Přechodné ustanovení

Řízení zahájená podle § 39a zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se dokončí podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o státní službě

Čl. VI

V § 2 zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění zákona č. 131/2015 Sb., zákona č. 137/2016 Sb., zákona č. 190/2016 Sb., zákona č. 195/2016 Sb., zákona č. 302/2016 Sb. a zákona č. 319/2016

Sb., se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno o), které zní:

„o) člena Etické komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv.“.

ČÁST PÁTÁ

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Čl. VII

Technický předpis

Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

Čl. VIII

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení

a) čl. I bodu 8, čl. I bodu 13, čl. I bodu 20, pokud jde o § 51, 52 a § 53 odst. 2, čl. I bodu 21, pokud jde o § 53b odst. 1, 2, 3 a § 53c odst. 1 až 8, a čl. I bodů 22, 24, 26, 27, 28, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 57, 60, 64, 66, 67, 68 a 69, které nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

b) čl. I bodu 20, pokud jde o § 53 odst. 1, 3 a 4, a čl. I bodu 21, pokud jde o § 53a, § 53b odst. 4, 5 a § 53c odst. 9 a čl. I bodů 65 a 70, které nabývají účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

c) čl. I bodů 3, 4, 5, 7, 10, 16, 31, 32, 33, 43, 44, 47, 54, 58, 61, 62 a 63, které nabývají účinnosti prvním dnem devátého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.

67

ZÁKON

ze dne 31. ledna 2017,

kterým se mění zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 346/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb. a zákona č. 126/2016 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 se slova „práva Evropských společenství[1])“ a v § 28b odst. 7 se slova „práva Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie[1])“.

Poznámka pod čarou č. 1 zní:

„[1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací, ve znění nařízení Komise (EU) č. 213/2011 ze dne 3. března 2011, kterým se mění přílohy II a V směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES o uznávání odborných kvalifikací, a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/55/EU ze dne 20. listopadu 2013, kterou se mění směrnice 2005/36/EU o uznání odborných kvalifikací a nařízení (EU) č. 1024/2012 o správní spolupráci prostřednictvím systému pro výměnu informací o vnitřním trhu („nařízení o systému IMI“).
Směrnice Rady 2003/9/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví minimální normy pro přijímání žadatelů o azyl.
Směrnice Rady 2003/86/ES ze dne 22. září 2003 o právu na sloučení rodiny.
Směrnice Rady 2003/109/ES ze dne 25. listopadu 2003 o právním postavení státních příslušníků třetích zemí, kteří jsou dlouhodobě pobývajícími rezidenty, v platném znění.
Směrnice Rady 2004/83/ES ze dne 29. dubna 2004 o minimálních normách, které musí splňovat státní příslušníci třetích zemí nebo osoby bez státní příslušnosti, aby mohli žádat o postavení uprchlíka nebo osoby, která z jiných důvodů potřebuje mezinárodní ochranu, a o obsahu poskytované ochrany.
Směrnice Rady 2005/71/ES ze dne 12. října 2005 o zvláštním postupu pro přijímání státních příslušníků třetích zemí pro účely vědeckého výzkumu.
Směrnice Rady 2004/81/ES ze dne 29. dubna 2004 o povolení k pobytu pro státní příslušníky třetích zemí, kteří jsou oběťmi obchodování s lidmi nebo obdrželi pomoc k nedovolenému přistěhovalectví, a kteří spolupracují s příslušnými orgány.
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/38/ES ze dne 29. dubna 2004 o právu občanů Unie a jejich rodinných příslušníků svobodně se pohybovat a pobývat na území členských států, o změně nařízení (EHS) č. 1612/68 a o zrušení směrnic 64/221/EHS, 68/360/EHS, 72/194/EHS, 73/148/EHS, 75/34/EHS, 75/35/EHS, 90/364/EHS, 90/365/EHS a 93/96/EHS.
Směrnice Rady 2004/114/ES ze dne 13. prosince 2004 o podmínkách přijímání státních příslušníků třetích zemí za účelem studia, výměnných pobytů žáků, neplacené odborné přípravy nebo dobrovolné služby.
Směrnice Rady 2001/55/ES ze dne 20. července 2001 o minimálních normách pro poskytování dočasné ochrany v případě hromadného přílivu vysídlených osob a o opatřeních k zajištění rovnováhy mezi členskými státy při vynakládání úsilí v souvislosti s přijetím těchto osob a s následky z toho plynoucími.
Nařízení Komise (EU) č. 213/2011 ze dne 3. března 2011, kterým se mění přílohy II a V směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES o uznávání odborných kvalifikací.“.

2. V § 2 písmena e) a f) znějí:

„e) vlastním specializovaným výcvikem specializační vzdělávání lékařů a farmaceutů navazující na specializační vzdělávání v základním kmeni,

f) samostatným výkonem povolání lékaře výkon činností, ke kterým je lékař způsobilý bez odborného dozoru nebo odborného dohledu, a to na základě vlastního zhodnocení a posouzení zdravotního stavu pacienta a s tím souvisejících okolností,“.

3. V § 2 se za písmeno f) vkládají nová písmena g) až k), která znějí:

„g) samostatným výkonem povolání zubního lékaře a farmaceuta výkon činností, ke kterým je zubní lékař nebo farmaceut způsobilý bez odborného dohledu, a to na základě vlastního zhodnocení a posouzení zdravotního stavu pacienta a s tím souvisejících okolností,

h) výkonem povolání lékaře pod odborným dozorem výkon činností lékaře s odbornou způsobilostí před získáním certifikátu o absolvování základního kmene,

i) výkonem povolání lékaře pod odborným dohledem výkon činností lékaře s odbornou způsobilostí po získání certifikátu o absolvování základního kmene,

j) výkonem povolání farmaceuta pod odborným dohledem výkon činností v rozsahu stanoveném farmaceutem oprávněným vykonávat povolání samostatně podle písmene g),

k) výkonem povolání zubního lékaře pod odborným dohledem výkon činností v rozsahu stanoveném zubním lékařem oprávněným vykonávat povolání samostatně podle písmene g),“.

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

4. V § 2 písmeno l) zní:

„l) pověřenou organizací

1. právnická osoba zřízená ministerstvem, kterou ministerstvo pověřilo výkonem některých činností podle tohoto zákona, nebo

2. právnická osoba, se kterou ministerstvo uzavřelo veřejnoprávní smlouvu podle § 43b za účelem přenesení výkonu některých činností podle tohoto zákona,“.

5. V § 2 písmeno q) zní:

„q) odbornou společností každá odborná společnost z odborných společností sdružených v České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně a další odborné společnosti, které jsou právnickou osobou nebo organizační složkou právnické osoby a které sdružují lékaře, zubní lékaře nebo farmaceuty s odbornou nebo specializovanou způsobilostí k výkonu daného zdravotnického povolání za účelem podpory jejich odborné úrovně,“.

6. V § 2 se na konci písmene r) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena s) až u), která znějí:

„s) zvláštní specializovanou způsobilostí způsobilost pro výkon činností, které jsou podmíněny získáním znalostí a dovedností podle vzdělávacího programu nástavbového oboru,

t) školicím pracovištěm akreditované zařízení se školicím místem obsazeným zdravotnickým pracovníkem,

u) univerzitou vysoká škola univerzitní[2a]), která uskutečňuje příslušný akreditovaný zdravotnický magisterský studijní program.“.

7. V § 3 odst. 2 úvodní části ustanovení se za větu druhou vkládají věty „Je-li posuzovanou osobou lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, který je v základním pracovněprávním vztahu, zdravotní způsobilost posuzuje a lékařský posudek vydává jiný poskytovatel zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství, než ten, ke kterému je posuzovaný lékař v základním pracovněprávním vztahu. Je-li posuzovanou osobou lékař se specializovanou způsobilostí v oboru všeobecné praktické lékařství, který je ve služebním poměru, zdravotní způsobilost posuzuje a lékařský posudek vydává jiný poskytovatel zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství, než ten, ke kterému je posuzovaný lékař zařazen nebo jmenován na služební místo. Lékařský posudek nesmí být vydán osobou blízkou.“.

8. V § 3 odst. 2 písm. b) bod 1 zní:

„1. na vyžádání správního úřadu, který vydal oprávnění k poskytování zdravotních služeb, jde-li o poskytovatele zdravotních služeb, který je oprávněn poskytovat zdravotní služby bez ustanovení odborného zástupce, o odborného zástupce, je-li ustanoven, nebo o zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb,“.

9. V § 3 odst. 2 písm. b) se na konci bodu 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se body 3 a 4, které znějí:

„3. na vyžádání ministerstva, jde-li o zdravotnického pracovníka podle tohoto zákona, který vykonává zdravotnické povolání, nebo

4. na vyžádání České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory, jde-li o jejího člena, který vykonává zdravotnické povolání.“.

10. V § 3 odstavec 5 zní:

„(5) Bezúhonnost se dokládá výpisem z evidence Rejstříku trestů[26]), dokladem prokazujícím splnění podmínky bezúhonnosti vydaným státem, jehož je fyzická osoba občanem, a doklady vydanými státy, ve kterých se fyzická osoba zdržovala v posledních 3 letech nepřetržitě déle než 6 měsíců; tyto doklady nesmí být starší 3 měsíců. Nevydává-li stát uvedený ve větě první výpis z evidence trestů nebo rovnocenný doklad, nebo nelze-li jej získat, předloží fyzická osoba čestné prohlášení o bezúhonnosti, které učinila před notářem nebo příslušným orgánem tohoto státu. Cizinec, který je nebo byl státním občanem jiného členského státu Evropské unie nebo má nebo měl adresu bydliště v jiném členském státě Evropské unie, může místo výpisu z evidence obdobné Rejstříku trestů doložit bezúhonnost výpisem z Rejstříku trestů s přílohou obsahující informace, které jsou zapsané v evidenci trestů jiného členského státu Evropské unie[26]).“.

11. V § 4 odstavec 2 zní:

„(2) Výkonem povolání lékaře s odbornou způsobilostí je preventivní, diagnostická, léčebná, léčebně rehabilitační, dispenzární a paliativní péče podle zákona o zdravotních službách prováděná lékařem s odbornou způsobilostí pod odborným dozorem nebo odborným dohledem lékaře se specializovanou způsobilostí a dále revizní činnost podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění prováděná lékařem s odbornou způsobilostí pod odborným dozorem lékaře se specializovanou způsobilostí. Pro účely § 5 odst. 5 se za výkon povolání lékaře považuje také metodická, koncepční, výzkumná a vzdělávací činnost v oblasti zdravotnictví.“.

12. V § 4 odstavec 3 zní:

„(3) Bez odborného dozoru může lékař s odbornou způsobilostí vykonávat činnosti, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných studiem podle odstavce 1 a které jsou stanovené prováděcím právním předpisem. Lékař s odbornou způsobilostí může před získáním certifikátu o absolvování základního kmene vykonávat další činnosti v rozsahu, který mu písemně stanoví jeho školitel, a to pod odborným dohledem.“.

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

„(4) Bez odborného dohledu může lékař s odbornou způsobilostí a s certifikátem o absolvování základního kmene vykonávat

a) činnosti, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných vzděláváním v základním kmeni a které jsou stanovené prováděcím právním předpisem,
b) revizní činnost podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění a
c) další činnosti v rozsahu, který mu písemně stanoví jeho školitel.

(5) Výkon činností podle odstavce 3 věty první a odstavce 4 není považován za samostatný výkon povolání lékaře podle § 5 odst. 3.

(6) Odborný dozor vykonává lékař se specializovanou způsobilostí přítomný ve zdravotnickém zařízení, ve kterém vykonává činnost lékař s odbornou způsobilostí, s fyzickou dosažitelností lékaře se specializovanou způsobilostí do 15 minut. Odborný dohled vykonává lékař se specializovanou způsobilostí, a to nepřetržitou telefonickou dostupností a fyzickou dosažitelností zdravotnického zařízení, ve kterém vykonává činnost lékař s odbornou způsobilostí, do 30 minut. Lékař, který vykonává odborný dozor a odborný dohled, musí být v základním pracovněprávním vztahu k poskytovateli zdravotních služeb, nebo ve služebním poměru, anebo musí být poskytovatelem zdravotních služeb, v jehož zdravotnickém zařízení k výkonu činností lékaře s odbornou způsobilostí dochází.

(7) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit výkon odborného dozoru a odborného dohledu podle odstavců 3, 4 a 6.“.

14. V § 5 odst. 1 se věta druhá nahrazuje větami „Specializační vzdělávání lékaře probíhá ve specializačním oboru. Náležitosti a vzor diplomu o získání specializované způsobilosti stanoví prováděcí právní předpis.“.

15. V § 5 odstavec 2 zní:

„(2) Specializační obory specializačního vzdělávání lékaře, označení odbornosti, základní kmeny pro jednotlivé obory specializačního vzdělávání a délka specializačního vzdělávání jsou uvedeny v příloze č. 1 k tomuto zákonu.“.

16. V § 5 odst. 3 větě první se za slova „specializované způsobilosti“ vkládají slova „nebo zvláštní specializované způsobilosti“ a ve větě druhé se slovo

„revizní“ nahrazuje slovy „činnost řídící u poskytovatele zdravotních služeb“.

17. V § 5 odst. 4 se na konci textu věty první doplňují slova „ , přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby; jde-li o osobu na rodičovské dovolené nebo osobu pečující o dítě do zahájení povinné školní docházky, rozsah pracovní doby nesmí být nižší než jedna pětina stanovené týdenní pracovní doby“.

18. V § 5 se na konci odstavce 4 doplňují věty „Do specializačního vzdělávání lékaře se nezapočítává doba výkonu zdravotnického povolání přesahující stanovenou týdenní pracovní dobu. Ministr zdravotnictví může na základě písemné žádosti účastníka specializačního vzdělávání udělit výjimku a rozhodnout o započtení odborné praxe probíhající na neakreditovaném pracovišti do specializačního vzdělávání v případě, že toto pracoviště splňovalo všechny podmínky pro udělení akreditace v souladu se vzdělávacím programem, podle kterého se účastník specializačního vzdělávání vzdělával, a to v období, kdy v něm účastník specializačního vzdělávání odbornou praxi uskutečňoval. Ministr zdravotnictví vydá rozhodnutí do 90 dní ode dne podání žádosti. Na základě výjimky uvedené ve větě čtvrté lze do specializačního vzdělávání započíst nejvýše tři čtvrtiny stanovené délky specializačního vzdělávání v příslušném oboru. V rámci řízení o žádosti účastníka specializačního vzdělávání může ministr zdravotnictví ověřit splnění podmínek přímo na neakreditovaném pracovišti.“.

19. V § 5 odst. 5 se věta první nahrazuje větami „Specializační vzdělávání se uskutečňuje při výkonu lékařského povolání podle prováděcích právních předpisů a vzdělávacích programů jednotlivých specializačních oborů. Specializační vzdělávání se skládá ze základního kmene, na který navazuje vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku. Specializační vzdělávání zahrnuje účast na veškerých lékařských výkonech v rámci oboru, ve kterém specializační vzdělávání probíhá, včetně případné účasti v nepřetržitém pracovním režimu. Specializační vzdělávání se uskutečňuje v základním pracovněprávním vztahu nebo ve služebním poměru.“ a ve větě páté se čárka za slovem „komorou“ nahrazuje slovem „a“ a slova „ , akreditovanými a vzdělávacími zařízeními“ se zrušují.

20. V § 5 odst. 6 větě první se slova „minimální celkovou délku přípravy,“ zrušují, slovo „přípravy“ se nahrazuje slovy „specializačního vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku“, slova „ , včetně doplňkové praxe“ se nahrazují slovy „včetně doporučené doplňkové praxe“ a věta třetí se nahrazuje větou „Ve vzdělávacím programu je též stanoven obsah teoretické části specializačního vzdělávání lékařů.“.

21. V § 5 odst. 7 se ve větě první za slova „Do specializačního vzdělávání lékaře“ vkládají slova „zařazeného do oboru specializačního vzdělávání podle § 19 odst. 3“ a za větu první se vkládá věta „Doba výkonu zdravotnického povolání v průběhu studia v doktorském studijním programu nebo jeho části se započte do specializačního vzdělávání lékaře pouze v případě, že souběžná doba výkonu povolání lékaře v pracovněprávním vztahu k poskytovateli zdravotních služeb dosahovala alespoň poloviny stanovené týdenní pracovní doby.“.

22. V § 5 odstavec 8 zní:

„(8) Do specializačního vzdělávání lékaře zařazeného do oboru specializačního vzdělávání podle § 19 odst. 3 se započítá odborná praxe, popřípadě její část, absolvovaná

a) v jiném oboru specializace nebo v jiném základním kmeni, pokud odpovídá její obsah a rozsah příslušnému vzdělávacímu programu nebo pokud odpovídá její obsah a rozsah obsahu vzdělávání v základním kmeni stanoveném prováděcím právním předpisem podle § 5a odst. 3; o započtení odborné praxe rozhodne pověřená organizace; o odvolání proti tomuto rozhodnutí rozhoduje ministerstvo, nebo

b) v cizině, pokud odpovídá její obsah a rozsah příslušnému vzdělávacímu programu a vysoká škola, nebo osoba, která je podle právních předpisů daného státu oprávněna poskytovat zdravotní služby, potvrzující praxi na svém pracovišti, zabezpečuje specializační vzdělávání lékařů v příslušném oboru v souladu s právními předpisy daného státu; o započtení rozhodne ministerstvo.“.

23. V § 5 odst. 9 se ve větě první za slova „Do specializačního vzdělávání lékaře“ vkládají slova „zařazeného do oboru specializačního vzdělávání podle § 19 odst. 3“.

24. V § 5 se za odstavec 9 vkládá nový odstavec 10, který zní:

„(10) Do specializačního vzdělávání lékaře zařazeného do oboru specializačního vzdělávání podle § 19 odst. 3 nebo podle § 21f odst. 3 se nezapočítá odborná praxe, popřípadě její část absolvovaná v oboru, pro který bylo rozhodnuto o ukončení specializačního vzdělávání podle § 20 odst. 9.“.

Dosavadní odstavce 10 až 12 se označují jako odstavce 11 až 13.

25. V § 5 se na konci odstavce 11 doplňují věty „Pokud z důvodu mateřské dovolené nebo rodičovské dovolené přerušil výkon povolání lékař, který je zařazen podle § 19 odst. 3 do specializačního vzdělávání v oboru pediatrie, započte se mu na jeho žádost do odborné praxe doba v délce 3 měsíců za mateřskou dovolenou nebo rodičovskou dovolenou u každého dítěte, pro kterou přerušil specializační vzdělávání, trvala-li mateřská dovolená nebo rodičovská dovolená jednotlivě nebo obě v součtu alespoň 6 měsíců. Do doby odborné praxe lze započítat celkem nejvýše 6 měsíců. O započtení rozhodne pověřená organizace; o odvolání rozhoduje ministerstvo.“.

26. V § 5 se odstavec 12 zrušuje.

Dosavadní odstavec 13 se označuje jako odstavec 12.

27. V § 5 se doplňují odstavce 13 až 20, které znějí:

„(13) Účast na vzdělávání v prvním základním kmeni a v prvním specializačním oboru, do kterého je účastník specializačního vzdělávání zařazen podle tohoto zákona, se považuje za zvyšování kvalifikace podle zákoníku práce[8]). Jiné vzdělávání než v prvním základním kmeni a v prvním specializačním oboru, do kterého je účastník specializačního vzdělávání zařazen podle tohoto zákona, se považuje za prohlubování kvalifikace podle zákoníku práce[8]).

(14) Lékař může být souběžně zařazen nejvýše ve dvou specializačních oborech, a to pokud mají shodný základní kmen. Do druhého specializačního oboru může být lékař zařazen až po vydání certifikátu o absolvování základního kmene.

(15) Lékař nemůže být souběžně zařazen ve specializačním oboru specializačního vzdělávání a v nástavbovém oboru.

(16) Žádost o započtení odborné praxe podle odstavce 8 písm. a) kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahuje

a) název oboru specializačního vzdělávání a název základního kmene, do kterého je účastník specializačního vzdělávání zařazen,

b) určení části a rozsahu vzdělávacího programu, do kterých má být odborná praxe započtena,

c) datum zařazení do oboru specializačního vzdělávání,

d) certifikát o absolvování základního kmene, byl-li absolvován, nebo diplom o získání specializované způsobilosti, byla-li získána,

e) chronologický přehled odborné praxe, náplně činnosti lékaře včetně rozsahu týdenní pracovní doby a období, po které odborná praxe probíhala, vydaný osobou, která právně jedná za poskytovatele zdravotních služeb,

f) název a adresu akreditovaného zařízení, ve kterém probíhalo specializační vzdělávání žadatele.

(17) Žádost o započtení odborné praxe podle odstavce 8 písm. b) vedle obecných náležitostí stanovených správním řádem obsahuje

a) název oboru specializačního vzdělávání a název základního kmene, do kterého je účastník specializačního vzdělávání zařazen, a

b) určení části a rozsahu vzdělávacího programu, do kterých má být odborná praxe započtena.

(18) Žadatel k žádosti podle odstavce 17 přiloží

a) doklad o absolvované odborné praxi v cizině s uvedením chronologického přehledu praxe, náplně činnosti lékaře včetně rozsahu týdenní pracovní doby a období, po které odborná praxe probíhala, vydaného osobou, která právně jedná za vysokou školu, nebo osobou, která je podle právních předpisů daného státu oprávněna poskytovat zdravotní služby a zabezpečovat v příslušném oboru specializační vzdělávání v souladu s právními předpisy daného státu,

b) potvrzení o skutečnosti, že vysoká škola nebo osoba, která je podle právních předpisů daného státu oprávněna poskytovat zdravotní služby, je též oprávněna poskytovat specializační vzdělávání lékařů v příslušném oboru v souladu s právními předpisy daného státu vydané příslušným orgánem daného státu.

(19) Žádost o započtení doby do odborné praxe

podle odstavce 11 kromě obecných náležitostí podle správního řádu obsahuje

a) název oboru specializačního vzdělávání a název základního kmene, do kterého je účastník specializačního vzdělávání zařazen,
b) datum zařazení do specializačního vzdělávání v oboru pediatrie,
c) doklad potvrzující čerpání mateřské dovolené nebo rodičovské dovolené.

(20) Prováděcí předpis stanoví vzor žádosti o započítání odborné praxe, popřípadě její části podle odstavců 7 až 9.“.

28. Za § 5 se vkládá nový § 5a, který včetně nadpisu zní:

„§ 5a

Základní kmen specializačního vzdělávání lékařů

(1) Základními kmeny jsou tyto kmeny:

a) anesteziologický,
b) dermatovenerologický,
c) gynekologicko-porodnický,
d) hygienicko-epidemiologický,
e) chirurgický,
f) interní,
g) kardiochirurgický,
h) maxilofaciálněchirurgický,
i) neurochirurgický,
j) neurologický,
k) oftalmologický,
l) ortopedický,
m) otorinolaryngologický,
n) patologický,
o) pediatrický,
p) psychiatrický,
q) radiologický,
r) urologický a
s) všeobecné praktické lékařství.

(2) Délka vzdělávání v základním kmeni je 30 měsíců.

(3) Vzdělávání v základním kmeni se ukončuje zkouškou. Podmínkou pro přihlášení ke zkoušce je splnění všech požadavků pro získání teoretických znalostí a praktických dovedností stanovených prováděcím právním předpisem. Složení zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni je jednou z podmínek pro přihlášení k atestační zkoušce. Jsou-li splněny požadavky uvedené ve větě druhé, lze pokračovat ve vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku i tehdy, nebyla-li dosud složena zkouška.

(4) Ministerstvo, popřípadě pověřená organizace, zajišťuje přípravu a průběh zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni.

(5) Zkouška po ukončeném vzdělávání v základním kmeni se může ve stejném základním kmeni opakovat nejvýše třikrát, nejdříve však za 6 měsíců ode dne neúspěšně vykonané zkoušky. Zkušební řád zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni a složení zkušební komise stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Složí-li lékař zkoušku po ukončení vzdělávání v základním kmeni, vydá ministerstvo nebo pověřená organizace lékaři certifikát o absolvování základního kmene. Náležitosti a vzor certifikátu o absolvování základního kmene stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Po vydání certifikátu o absolvování základního kmene může lékař požádat o zařazení do jiného specializačního oboru, pokud je základní kmen, který lékař úspěšně absolvoval, také první částí specializačního vzdělávání v oboru, do jehož zařazení lékař žádá.

(8) Prováděcí právní předpis stanoví

a) obsah vzdělávání v základních kmenech,
b) požadavky na technické a věcné vybavení a personální zabezpečení pracoviště, které jsou podmínkou pro získání akreditace k provádění vzdělávání v základním kmeni,
c) členění, rozsah a obsah specializačního vzdělávání v základním kmeni, délku povinné odborné praxe v oboru a typ pracoviště, na kterém odborná praxe probíhá,
d) požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti, které jsou předmětem prověřování při zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni,
e) rozsah a obsah studijních povinností, které je nezbytné absolvovat před přihlášením ke

zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni.“.

29. V § 6 odst. 1 se slovo „a“ nahrazuje čárkou a za slovo „specializovaná“ se vkládají slova „a zvláštní specializovaná“.

30. V § 6 odstavec 2 zní:

„(2) Za přerušení výkonu povolání lékaře se považuje pro účely tohoto zákona i výkon povolání lékaře v rozsahu nižším, než je jedna pětina stanovené týdenní pracovní doby souhrnně ze všech základních pracovněprávních vztahů, kde je druhem vykonávané práce povolání lékaře.“.

31. V § 6 se doplňují odstavce 3 až 7, které znějí:

„(3) Pokud lékař se specializovanou způsobilostí přerušil výkon povolání lékaře na dobu, která za posledních 7 let činila v celkovém součtu více než 6 let, je povinen se bezodkladně po skončení přerušení výkonu povolání doškolit v rozsahu nejméně 60 pracovních dnů na pracovišti poskytovatele zdravotních služeb, poskytujícího zdravotní služby v oboru, pro který získal specializovanou způsobilost. Doškolení probíhá pod vedením lékaře s příslušnou specializovanou způsobilostí, který provede záznam o průběhu a ukončení doškolení do průkazu odbornosti podle § 23, a pokud lékař nemá tento průkaz, vydá o průběhu a ukončení doškolení potvrzení. V případě, že lékař získal specializovanou způsobilost ve více oborech, doškolení probíhá pouze v jednom z nich. V nástavbových oborech se doškolení neprovádí.

(4) Lékař se specializovanou způsobilostí po dobu doškolování podle odstavce 3 může vykonávat činnosti uvedené v § 4 odst. 2 větě třetí; pod vedením lékaře uvedeného v odstavci 3 větě druhé může vykonávat další činnosti, a to v rozsahu, který mu písemně tento lékař stanovil.

(5) Doškolení probíhá jako celodenní průprava v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době. Doškolení může probíhat i jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu než stanovená týdenní pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby. Je-li příprava rozvolněná, celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší, než v případě celodenní průpravy.

(6) Do doškolení lékaře se nezapočítává doba výkonu zdravotnického povolání přesahující stanovenou týdenní pracovní dobu.

(7) Akreditované zařízení nebo poskytovatel zdravotních služeb, ve kterém doškolení probíhá, vede pro potřeby doškolení dokumentaci o pracovní docházce.“.

32. V § 7 odst. 2 větě první se slova „Za výkon“ nahrazují slovem „Výkonem“, slova „se považuje“ se nahrazují slovem „je“ a slovo „ , protetická“ se zrušuje.

33. V § 8 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Náležitosti a vzor diplomu o specializované způsobilosti stanoví prováděcí právní předpis.“.

34. V § 8 odstavec 2 zní:

„(2) Obory specializačního vzdělávání zubního lékaře, označení odbornosti a délka specializačního vzdělávání v daném oboru jsou uvedeny v příloze č. 1 k tomuto zákonu.“.

35. V § 8 odst. 4 se slova „ , akreditovanými a vzdělávacími zařízeními“ zrušují.

36. V § 8 odst. 5 větě první se slova „minimální celkovou délku přípravy“ nahrazují slovem „členění“, slova „obsah přípravy“ se nahrazují slovy „obsah specializačního vzdělávání“ a slova „ , včetně doplňkové praxe,“ se zrušují.

37. V § 8 se na konci odstavce 5 doplňuje věta „Ve vzdělávacím programu je též stanoven obsah teoretické části specializačního vzdělávání zubních lékařů.“.

38. V § 8 odst. 6 se slova „10 a 11“ nahrazují slovy „ , 10 až 18“.

39. V § 9 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Za přerušení výkonu povolání zubního lékaře se považuje pro účely tohoto zákona i výkon povolání zubního lékaře v rozsahu nižším než jedna pětina stanovené týdenní pracovní doby.“.

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.

40. V § 9 odst. 3 se za slova „Pokud zubní lékař“ vkládají slova „s odbornou způsobilostí“, slova „delší než 5 let v průběhu předcházejících 6 let“ se nahrazují slovy „ , která za posledních 7 let činila v celkovém součtu více než 6 let“, slovo „dní“ se nahrazuje slovem „dnů“, slova „na pracovišti“ se nahrazují slovy „v akreditovaném zařízení“, slova

„nebo zubního lékaře s příslušnou specializovanou způsobilostí“ se nahrazují slovy „bez přerušení výkonu povolání zubního lékaře“ a slova „vyhotoví o průběhu a ukončení doškolení záznam“ se nahrazují slovy „provede záznam o průběhu a ukončení doškolení“.

41. V § 9 se doplňují odstavce 4 až 9, které znějí:

„(4) Zubní lékař s odbornou způsobilostí, který se nedoškolil podle odstavce 3, může vykonávat povolání zubního lékaře jen pod odborným dohledem zubního lékaře způsobilého k samostatnému výkonu povolání a pracujícího v oboru alespoň 5 let bez přerušení výkonu povolání zubního lékaře.

(5) Pokud zubní lékař se specializovanou způsobilostí přerušil výkon povolání zubního lékaře na dobu, která za posledních 7 let činila v celkovém součtu více než 6 let, je povinen se bezodkladně po skončení přerušení výkonu povolání doškolit v rozsahu nejméně 60 pracovních dnů v akreditovaném zařízení pro příslušný obor pod vedením zubního lékaře se specializovanou způsobilostí, který provede záznam o průběhu a ukončení doškolení do průkazu odbornosti podle § 23, a pokud zubní lékař nemá tento průkaz, vydá o průběhu a ukončení doškolení potvrzení. V případě, že zubní lékař získal specializovanou způsobilost ve více oborech, doškolení probíhá pouze v jednom z nich.

(6) Bez odborného dohledu může zubní lékař se specializovanou způsobilostí po dobu doškolování podle odstavce 5 vykonávat pouze činnosti, k jejichž výkonu je způsobilý na základě získané odborné způsobilosti, pokud již byl doškolen pro výkon povolání zubního lékaře s odbornou způsobilostí.

(7) Doškolení probíhá jako celodenní průprava v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době. Doškolení může probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená týdenní pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby. Je-li příprava rozvolněná, celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší, než v případě celodenní průpravy.

(8) Do doškolení zubního lékaře se nezapočítává doba výkonu zdravotnického povolání přesahující stanovenou týdenní pracovní dobu.

(9) Akreditované zařízení nebo poskytovatel zdravotních služeb, ve kterém doškolení probíhá, vede pro potřeby doškolení dokumentaci o pracovní docházce.“.

42. V § 10 odstavec 2 zní:

„(2) Po získání odborné způsobilosti podle odstavce 1 může farmaceut samostatně vykonávat činnosti, které jsou poskytováním lékárenské péče podle zákona o zdravotních službách, s výjimkou činností, k jejichž samostatnému výkonu je podmínkou získání specializované způsobilosti podle § 11. Farmaceut je dále způsobilý vykonávat činnosti, které nejsou poskytováním zdravotních služeb, a to při výrobě a kontrole léčiv a při skladování a distribuci léčiv u distributora léčiv podle zákona o léčivech[8a]).“.

43. V § 10 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Za výkon povolání farmaceuta s odbornou způsobilostí se považuje také metodická, koncepční, výzkumná a vývojová činnost v oblasti zdravotnictví.“.

44. V § 11 odst. 1 písm. b) se za slovo „podle“ vkládá slovo „příslušného“ a slova „akreditovaném zařízení“ se nahrazují slovy „zařízení akreditovaném pro příslušný obor specializačního vzdělávání nebo pro příslušný obor doplňující odborné praxe“.

45. V § 11 odstavec 2 zní:

„(2) Obory specializačního vzdělávání farmaceuta, označení odbornosti a délka specializačního vzdělávání jsou uvedeny v příloze č. 1 k tomuto zákonu. Specializační vzdělávání farmaceuta probíhá ve specializačním oboru.“.

46. V § 11 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 až 6, které znějí:

„(3) Žádost o zařazení do doplňující odborné praxe podává uchazeč zařízení akreditovanému v oboru, v němž má doplňující odborná praxe probíhat. Součástí žádosti jsou doklady o získané odborné způsobilosti, popřípadě o získané specializované způsobilosti, a průkaz odbornosti podle § 23. Absolventi akreditovaných zdravotnických programů uskutečňovaných vysokými školami v České republice v jiném vyučovacím jazyce než v českém, si mohou podat žádost o zařazení do doplňující odborné praxe až po ověření schopnosti vyjadřovat se v českém jazyce podle § 35.

(4) Pro průběh doplňující odborné praxe se § 20 použije obdobně.

(5) Ministerstvo vydá diplom o získané specializované způsobilosti na základě žádosti uchazeče, který absolvoval doplňující odbornou praxi podle odstavce 1 písm. b). K žádosti o vydání diplomu o získané specializované způsobilosti uchazeč přiloží potvrzení akreditovaného zařízení podle odstavce 1 písm. b).

(6) Náležitosti a vzor diplomu o specializované způsobilosti získané úspěšným absolvováním atestační zkoušky a diplomu o specializované způsobilosti získané absolvováním doplňující odborné praxe stanoví prováděcí právní předpis.“.

Dosavadní odstavce 3 až 12 se označují jako odstavce 7 až 16.

47. V § 11 odstavce 7 a 8 znějí:

„(7) Získání specializované způsobilosti podle odstavce 1 písm. a) je podmínkou pro výkon vzdělávací činnosti v rámci specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů a pro samostatný výkon činností

a) při ochraně veřejného zdraví,

b) v zařízeních transfúzní služby,

c) v oboru farmaceutická technologie,

d) v oboru laboratorní a vyšetřovací metody ve zdravotnictví a

e) v oboru radiofarmaka.

(8) Získání specializované způsobilosti podle odstavce 1 v oboru praktické lékárenství je podmínkou pro samostatný výkon činnosti při vedení lékárny podle zákona o léčivech[8a]).“.

48. V § 11 se za odstavec 8 vkládají nové odstavce 9 až 11, které znějí:

„(9) Získání specializované způsobilosti v oboru klinická farmacie podle odstavce 1 písm. a) je podmínkou pro samostatný výkon činností klinického farmaceuta.

(10) Získání zvláštní specializované způsobilosti v nástavbovém oboru nemocniční lékárenství je podmínkou pro samostatný výkon činnosti při vedení lékárny s odbornými pracovišti pro přípravu zvlášť náročných lékových forem; pro účely tohoto zákona se rozumí zvlášť náročnými lékovými formami sterilní léčivé přípravky určené k parenterální aplikaci připravované na odborných pracovištích lékáren.

(11) Získání specializované způsobilosti podle odstavce 1 písm. a) v oboru radiofarmaka nebo v oboru farmaceutická technologie anebo získání zvláštní specializované způsobilosti v nástavbovém oboru nemocniční lékárenství je podmínkou pro samostatný výkon činnosti při přípravě zvlášť náročných lékových forem.“.

Dosavadní odstavce 9 až 16 se označují jako odstavce 12 až 19.

49. V § 11 odst. 12 se slova „3 a 4“ nahrazují slovy „7 až 11“.

50. V § 11 odstavec 13 zní:

„(13) Specializační vzdělávání a doplňující odborná praxe se uskutečňuje při výkonu povolání farmaceuta. Specializační vzdělávání se skládá ze vzdělávání v základním kmeni, na které navazuje vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku. Specializační vzdělávání se uskutečňuje v základním pracovněprávním vztahu nebo ve služebním poměru. Vzdělávací programy schvaluje ministerstvo a zveřejňuje je ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, přitom spolupracuje s univerzitami, Českou lékárnickou komorou, odbornými společnostmi a pověřenou organizací.“.

51. V § 11 odst. 14 větě první se za slovo „průprava“ doplňují slova „v akreditovaném zařízení“ a na konci textu věty první se doplňují slova „ , přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby“.

52. V § 11 se na konci odstavce 14 doplňují věty „V oboru praktické lékárenství musí probíhat v akreditovaném zařízení pouze část specializačního vzdělávání vymezená v prováděcím právním předpisu a příslušném vzdělávacím programu. Do specializačního vzdělávání farmaceuta a doplňující odborné praxe se nezapočítává doba výkonu zdravotnického povolání přesahující stanovenou týdenní pracovní dobu.“.

53. V § 11 se odstavce 15 až 17 zrušují.

Dosavadní odstavce 18 a 19 se označují jako odstavce 15 a 16.

54. V § 11 odst. 15 větě první se slova „minimální celkovou délku přípravy“ nahrazují slovy

„členění, rozsah a obsah specializačního vzdělávání v základním kmeni“.

55. V § 11 se na konci odstavce 15 doplňuje věta „Ve vzdělávacím programu je též stanoven obsah teoretické části specializačního vzdělávání farmaceutů.“.

56. V § 11 na konci textu odstavce 16 se slova „10 a 11“ nahrazují slovy „10 až 18“.

57. Za § 11 se vkládá nový § 11a, který včetně nadpisu zní:

„§ 11a

Základní kmen farmaceutů

(1) Základními kmeny jsou tyto kmeny:

a) lékárenský a

b) technologicko-laboratorní.

(2) Délka vzdělávání v základním kmeni

a) lékárenském je 18 měsíců,

b) technologicko-laboratorním je 12 měsíců.

(3) Vzdělávání v základním kmeni se ukončuje zkouškou. Podmínkou pro přihlášení ke zkoušce je splnění všech požadavků stanovených prováděcím právním předpisem. Složení zkoušky je podmínkou pro zahájení vlastního specializovaného výcviku. Zkušební řád stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Složí-li farmaceut zkoušku po ukončení vzdělávání v základním kmeni, vydá ministerstvo nebo pověřená organizace farmaceutovi certifikát o absolvování základního kmene. Náležitosti a vzor certifikátu o absolvování základního kmene stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Ministerstvo, popřípadě pověřená organizace, zajišťuje přípravu a průběh zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni.

(6) Zkouška po ukončení vzdělávání v základním kmeni se může ve stejném základním kmeni opakovat nejvýše třikrát, nejdříve však za 6 měsíců ode dne neúspěšně vykonané zkoušky. Zkušební řád zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Bez odborného dohledu může farmaceut s odbornou způsobilostí, který získal certifikát o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru, vykonávat činnosti, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných vzděláváním v základním kmeni a které jsou stanoveny prováděcím právním předpisem.

(8) Prováděcí právní předpis stanoví

a) obsah vzdělávání v základních kmenech,

b) požadavky na technické a věcné vybavení a personální zabezpečení pracoviště, které jsou podmínkou pro získání akreditace k provádění vzdělávání v základním kmeni,

c) členění, rozsah a obsah specializačního vzdělávání, délku povinné praxe v oboru, doplňkovou praxi a typ pracoviště, na kterém praxe probíhá,

d) požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti, které jsou předmětem prověřování při zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni,

e) rozsah a obsah studijních povinností, které je nezbytné absolvovat před přihlášením ke zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni.“.

58. V § 12 odst. 1 se slova „a specializovaná“ nahrazují slovy „ , specializovaná a zvláštní specializovaná“.

59. V § 12 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Za přerušení výkonu povolání farmaceuta se považuje pro účely tohoto zákona i výkon povolání farmaceuta v rozsahu nižším, než je jedna pětina stanovené týdenní pracovní doby.“.

Dosavadní odstavec 2 se označuje jako odstavec 3.

60. V § 12 odst. 3 se za slovo „farmaceut“ vkládají slova „s odbornou způsobilostí“, slova „delší než 5 let v průběhu předcházejících 6 let“ se nahrazují slovy „ , která za posledních 7 let činila v celkovém součtu více než 6 let“, slovo „dní“ se nahrazuje slovem „dnů“, slova „na pracovišti“ se nahrazují slovy „v akreditovaném zařízení“ a slova „vyhotoví o průběhu a ukončení doškolení záznam“ se nahrazují slovy „provede záznam o průběhu a ukončení doškolení“.

61. V § 12 se doplňují odstavce 4 až 8, které znějí:

„(4) Pokud farmaceut se specializovanou způsobilostí přerušil výkon povolání farmaceuta na dobu, která za posledních 7 let činila v celkovém součtu 6 let, je povinen se bezodkladně po skončení

přerušení výkonu povolání doškolit v rozsahu nejméně 60 pracovních dnů v akreditovaném zařízení pro příslušný obor pod vedením farmaceuta se specializovanou způsobilostí, který provede záznam o průběhu a ukončení doškolení do průkazu odbornosti (§ 23), a pokud farmaceut nemá tento průkaz, vydá o průběhu a ukončení doškolení potvrzení. V případě, že farmaceut získal specializovanou způsobilost ve více oborech, doškolení probíhá pouze v jednom z nich. V nástavbových oborech se doškolení neprovádí.

(5) Bez odborného dohledu může farmaceut se specializovanou způsobilostí po dobu doškolování podle odstavce 4 vykonávat pouze činnosti, které je způsobilý vykonávat na základě certifikátu o absolvování základního kmene příslušného specializačního oboru.

(6) Doškolení probíhá jako celodenní průprava v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době. Doškolení může probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená týdenní pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina týdenní pracovní doby. Je-li příprava rozvolněná, celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší, než v případě celodenní průpravy.

(7) Do doškolení farmaceuta se nezapočítává doba výkonu zdravotnického povolání přesahující stanovenou týdenní pracovní dobu.

(8) Akreditované zařízení, ve kterém doškolení probíhá, vede pro potřeby doškolení dokumentaci o pracovní docházce.“.

62. V § 13 odstavec 1 zní:

„(1) Na základě udělené akreditace lze provádět konkrétně určený vzdělávací program nebo jeho část (dále jen „vzdělávací program“) specifikovaný datem jeho zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Akreditaci lze udělit pro

a) základní kmen,
b) vlastní specializovaný výcvik,
c) část specializačního vzdělávání uskutečňovanou v rámci poskytování specializované ambulantní péče,
d) obor specializačního vzdělávání,
e) doplňující odbornou praxi,
f) nástavbový obor,
g) teoretickou část vzdělávacího programu,
h) funkční kurz,
i) zajištění odborné praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky,
j) část specializačního vzdělávání v oboru praktické lékárenství.“.

63. V § 13 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Akreditaci pro teoretickou část vzdělávacího programu uvedeného v odstavci 1 písm. g) lze udělit pouze pověřené organizaci.“.

64. V § 14 odstavec 1 zní:

„(1) Poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná fyzická nebo právnická osoba, která hodlá uskutečňovat vzdělávání ve vzdělávacím programu uvedeném v § 13 odst. 1, předloží ministerstvu písemnou žádost o udělení akreditace. Žádost se předkládá ministerstvu v listinné podobě; přílohou listinného podání je i elektronická podoba žádosti na nosiči dat. V případě, že žádost o udělení akreditace předkládá poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická osoba zřízená jiným ústředním správním úřadem než ministerstvem, podává se tato žádost prostřednictvím ústředního správního úřadu, kterým byli tento poskytovatel zdravotních služeb nebo tato jiná právnická osoba zřízeni.“.

65. V § 14 odst. 2 úvodní část ustanovení zní:

„(2) Kromě obecných náležitostí podle správního řádu žádost o udělení akreditace obsahuje“.

66. V § 14 odst. 2 písm. a) se slova „obchodní firmu nebo název, sídlo,“, „a identifikační číslo osoby (dále jen „identifikační číslo“)“, „bylo-li přiděleno, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresu místa trvalého pobytu nebo“ a „ , místo podnikání a identifikační číslo fyzické osoby, bylo-li přiděleno, která žádost předkládá“ zrušují.

67. V § 14 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) název vzdělávacího programu podle § 13 odst. 1, který hodlá žadatel uskutečňovat; pokud žadatel hodlá uskutečňovat jen část vzdělávacího programu, uvede též vymezení této části vzdělávacího programu,“.

68. V § 14 odst. 2 se na konci textu písmene c) doplňují slova „ ; žadatel je povinen za smluvní zařízení doložit náležitosti uvedené v písmenech a) až g) a i)“.

69. V § 14 odst. 2 písmena e) až g) znějí:

„e) doklady o odborné a specializované způsobilosti nebo zvláštní specializované způsobilosti anebo jiné odborné kvalifikaci garanta oboru a školitele odpovědných za průběh vzdělávání na konkrétním pracovišti,

f) údaje o odborné, specializované a zvláštní specializované způsobilosti zaměstnanců, kteří se budou podílet na vzdělávání,

g) informace o technickém a věcném vybavení pro zajištění vzdělávání nejméně na dobu stanovenou příslušným vzdělávacím programem,“.

70. V § 14 se odstavec 3 zrušuje.

71. Za § 14 se vkládá nový § 14a, který včetně nadpisu zní:

„§ 14a

Prodloužení akreditace

(1) Žádost o prodloužení akreditace podává akreditované zařízení ministerstvu, a to v listinné podobě; přílohou listinného podání je i elektronická podoba žádosti na nosiči dat. Žádost o prodloužení akreditace musí být ministerstvu doručena nejpozději 120 dnů přede dnem skončení platnosti akreditace. V případě, že žádost o prodloužení akreditace předkládá poskytovatel zdravotních služeb nebo jiná právnická osoba zřízená jiným ústředním správním úřadem než ministerstvem, podává se tato žádost prostřednictvím ústředního správního úřadu, kterým byli tento poskytovatel zdravotních služeb nebo tato jiná právnická osoba zřízeni.

(2) V žádosti o prodloužení akreditace musí být doloženy údaje uvedené v § 14 odst. 2 písm. d) a g) a dále údaje uvedené v § 14 odst. 2, u nichž došlo ke změně.

(3) Je-li žádost podle odstavce 1 podána a ministerstvo o ní nerozhodne do dne, kdy končí platnost akreditace, která má být na základě žádosti prodloužena, pak platnost akreditace, která má být na základě žádosti prodloužena, se prodlužuje do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti podle odstavce 1.“.

72. Nadpis § 15 zní:

„Akreditační komise“.

73. V § 15 odstavce 1 až 4 znějí:

„(1) Ministerstvo zřizuje jako svoje poradní orgány akreditační komise pro jednotlivé obory specializačního vzdělávání. Ministerstvo může zřídit akreditační komise i pro nástavbové obory, zaměření doplňující odborné praxe, základní kmeny a zajištění praxe v rámci praktické části aprobační zkoušky.

(2) Členy akreditační komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh ministerstva, České lékařské komory, České stomatologické komory, České lékárnické komory a lékařských fakult nebo farmaceutických fakult jednotlivých státních nebo veřejných vysokých škol zřízených v České republice zvláštním zákonem s ohledem na obory, které mají být specializačním vzděláváním zabezpečeny, nebo s ohledem na zaměření doplňující odborné praxe. Pro obor posudkové lékařství jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví členy akreditační komise též na návrh Ministerstva práce a sociálních věcí a České správy sociálního zabezpečení. Ministr zdravotnictví jmenuje jednotlivé akreditační komise pro příslušné obory specializačního vzdělávání nebo nástavbové obory tak, že 1/3 členů tvoří zástupci navržení Českou lékařskou komorou nebo Českou stomatologickou komorou nebo Českou lékárnickou komorou podle oboru specializačního vzdělávání, nástavbového oboru nebo oboru zaměření doplňující odborné praxe nebo základního kmene, pro který je příslušná komise jmenována, 1/3 členů tvoří zástupci navržení lékařskými fakultami nebo farmaceutickými fakultami podle oboru specializačního vzdělávání, nástavbového oboru nebo oboru zaměření doplňující odborné praxe nebo základního kmene, pro který je příslušná komise jmenována, jednotlivých veřejných vysokých škol zřízených v České republice zákonem podle zvláštního právního předpisu a 1/3 členů tvoří zástupci navržení ministerstvem. Zástupci navržení ministerstvem jsou vybráni z návrhů odborné společnosti a pro obor posudkové lékařství též z návrhů Ministerstva práce a sociálních věcí a České správy sociálního zabezpečení.

(3) Akreditační komisi tvoří lichý počet členů, nejméně však 9 členů. Zařazení členů akreditační komise odpovídá oboru specializačního vzdělávání, který je předmětem akreditačního řízení. Členové akreditační komise si ze svého středu zvolí předsedu akreditační komise.

(4) Funkční období člena akreditační komise je pětileté. Funkci člena akreditační komise je možno vykonávat opakovaně.“.

74. V § 16 odstavec 1 zní:

„(1) Akreditační komise pro příslušný obor specializačního vzdělávání, nástavbový obor nebo pro příslušné zaměření doplňující odborné praxe

a) posuzuje

1. žádosti podle § 14, s výjimkou žádostí o akreditaci k uskutečňování vzdělávání v základním kmeni,
2. návrhy na odejmutí akreditace a

b) připravuje podklady pro stanovení

1. obsahu vzdělávacích programů jednotlivých oborů specializačního vzdělávání, nástavbových oborů a dále obsah vzdělávání v základním kmeni lékaře a farmaceuta; obsah vzdělávání v základním kmeni lékaře a farmaceuta stanoví prováděcí právní předpis,
2. činností zubních lékařů a farmaceutů; činnosti zubních lékařů a farmaceutů stanoví prováděcí právní předpis,
3. činností, které lékaři a farmaceuti vykonávají na základě úspěšného absolvování základního kmene, a

c) navrhuje obsah atestační zkoušky a závěrečné zkoušky nástavbového oboru, a to v rozsahu vzdělávacího programu příslušného oboru; akreditační komise si může od pověřené organizace vyžádat návrhy otázek pro atestační zkoušku nebo závěrečnou zkoušku nástavbového oboru.“.

75. V § 16 se na konci textu odstavce 3 doplňují slova „a zveřejní ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví“.

76. Za § 16 se vkládá nový § 16a, který včetně nadpisu zní:

„§ 16a

Vzdělávací rady

(1) Ministerstvo zřizuje jako svůj poradní orgán vzdělávací radu lékařů. Členy vzdělávací rady lékařů jsou 3 zástupci navržení ministerstvem, 2 zástupci navržení odbornou společností, 2 zástupci navržení Českou lékařskou komorou, 2 zástupci z osob navržených všemi lékařskými fakultami jednotlivých státních nebo veřejných vysokých škol zřízených v České republice zákonem. Předsedu, místopředsedu a ostatní členy vzdělávací rady lékařů jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví.

(2) Ministerstvo zřizuje jako svůj poradní orgán vzdělávací radu zubních lékařů. Členy vzdělávací rady zubních lékařů jsou 3 zástupci navržení ministerstvem, 2 zástupci navržení odbornou společností, 2 zástupci navržení Českou stomatologickou komorou a 2 zástupci z osob navržených všemi lékařskými fakultami jednotlivých státních nebo veřejných vysokých škol zřízených v České republice zákonem. Předsedu, místopředsedu a ostatní členy vzdělávací rady zubních lékařů jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví.

(3) Ministerstvo zřizuje jako svůj poradní orgán vzdělávací radu farmaceutů. Členy vzdělávací rady farmaceutů jsou 3 zástupci navržení ministerstvem, 2 zástupci navržení odbornou společností, 2 zástupci navržení Českou lékárnickou komorou, 2 zástupci z osob navržených všemi farmaceutickými fakultami jednotlivých státních nebo veřejných vysokých škol zřízených v České republice zákonem. Předsedu, místopředsedu a ostatní členy vzdělávací rady farmaceutů jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví.

(4) Vzdělávací rady uvedené v odstavcích 1 až 3 zejména projednávají jednotnou strukturu a srovnatelnost vzdělávacích programů jednotlivých oborů specializačního vzdělávání a nástavbových oborů. Předkládají návrhy obsahu vzdělávacích programů jednotlivých oborů specializačního vzdělávání a nástavbových oborů ke schválení ministrovi zdravotnictví. Vzdělávací rady dále doporučují ministrovi zdravotnictví vznik nebo zánik oborů specializačního vzdělávání, nástavbových oborů nebo funkčních kurzů.

(5) Vzdělávací rady uvedené v odstavcích 1 až 3 předkládají ministrovi zdravotnictví doporučení k řešení odborných sporů mezi jednotlivými akreditačními komisemi, zejména v souvislosti s přípravou podkladů podle § 16 odst. 1 písm. b) bodů 2 a 3.

(6) Vzdělávací rady se při své činnosti řídí svým statutem a jednacím řádem, které vydává ministerstvo a zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.“.

77. V § 17 odstavec 1 zní:

„(1) Ministerstvo předloží žádost o udělení, prodloužení nebo odejmutí akreditace k posouzení akreditační komisi s výjimkou žádosti o akreditaci

k uskutečňování vzdělávání v základním kmeni. Žádost o udělení nebo prodloužení akreditace o uskutečňování vzdělávání v základním kmeni předává ministerstvo akreditační komisi pouze v případě odůvodněných pochybností, zda jsou splněny podmínky stanovené prováděcím právním předpisem. Ministerstvo může požádat žadatele o doplnění informací nebo o dodatečné předložení požadovaných dokladů nebo může pozvat žadatele na jednání akreditační komise nebo si ověřit údaje uvedené v žádosti přímo u žadatele; tohoto ověření se účastní i člen příslušné akreditační komise, pokud ho k tomu ministr zdravotnictví pověří. Po posouzení žádosti předloží akreditační komise závěrečné stanovisko ministerstvu, a to do 4 měsíců ode dne obdržení žádosti o udělení akreditace. V případě žádostí o prodloužení akreditace podle § 14a předloží akreditační komise závěrečné stanovisko ministerstvu do 2 měsíců od obdržení žádosti. Podle věty třetí může akreditační komise postupovat i v případech uvedených v odstavci 6. O žádosti o akreditaci k uskutečňování vzdělávání v základním kmeni rozhodne ministerstvo do 60 dnů od obdržení žádosti.“.

78. V § 17 odstavce 3 až 6 znějí:

„(3) Akreditace se uděluje nebo prodlužuje na dobu určitou, odpovídající nejméně délce vzdělávacího programu, počítanou ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o udělení nebo prodloužení akreditace. Akreditace se uděluje nebo prodlužuje nejvýše na dobu 10 let; akreditace podle § 13 odst. 1 písm. a) se uděluje nebo prodlužuje nejvýše na dobu 5 let. O délce udělené akreditace rozhodne ministerstvo na základě návrhu příslušné akreditační komise.

(4) Rozhodnutí o udělení nebo prodloužení akreditace kromě obecných náležitostí správního rozhodnutí[9]) obsahuje

a) název vzdělávacího programu, v němž je akreditované zařízení oprávněno uskutečňovat vzdělávání,

b) adresu organizační složky zahraniční osoby na území České republiky a identifikační číslo právnické osoby, bylo-li přiděleno, nebo adresu místa trvalého pobytu nebo adresu místa hlášeného přechodného pobytu cizince na území České republiky nebo bydliště v cizině, místo podnikání v České republice a identifikační číslo fyzické osoby, bylo-li přiděleno, které je rozhodnutí vydáváno,

c) vymezení vzdělávacího programu, pro který je akreditace udělována nebo prodlužována, včetně jeho specifikace podle data jeho zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví,

d) dobu, na kterou se akreditace uděluje nebo prodlužuje,

e) termín zahájení vzdělávání podle vzdělávacího programu,

f) maximální počet školicích míst na konkrétním pracovišti.

(5) Platnost akreditace se vztahuje pouze na vzdělávání v oboru podle konkrétního vzdělávacího programu vymezeného v rozhodnutí a specifikovaného podle data jeho zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Akreditované zařízení nemůže uskutečňovat vzdělávání podle jiného vzdělávacího programu stejného oboru uveřejněného k jinému datu, než pro který bylo akreditováno, přičemž zařízení může být akreditováno k uskutečňování vzdělávacích programů více oborů specializačního vzdělávání nebo více nástavbových oborů. Lékaři, zubnímu lékaři a farmaceutovi nelze započítat do vzdělávání v základním kmeni nebo do vzdělávání ve vlastním specializovaném výcviku nebo do vzdělávání v nástavbovém oboru nebo funkčním kurzu vzdělávání, které proběhlo na pracovišti akreditovaném k uskutečňování jiného vzdělávacího programu, který je specifikován jiným datem, než do kterého byl lékař, zubní lékař nebo farmaceut zařazen.

(6) Žádost o udělení akreditace nebo žádost o prodloužení akreditace ministerstvo zamítne, jestliže

a) uskutečňování vzdělávacího programu neodpovídá požadavkům na technické a věcné vybavení nebo personální zabezpečení,

b) žadatel, popřípadě smluvní zařízení, neposkytuje zdravotní služby v rozsahu požadovaném vzdělávacím programem,

c) v žádosti jsou uvedeny nepravdivé údaje, nebo

d) neuplynuly alespoň 3 roky ode dne nabytí právní moci rozhodnutí, kterým byla žadateli odejmuta akreditace podle odstavce 7 písm. a).“.

79. V § 17 odst. 7 písm. a) se za slovo „nedodržení“ vkládá slovo „podmínek“.

80. V § 17 odst. 8 se slova „obchodní firmu nebo název, sídlo,“, „ , statutární orgán“ a „jméno, popřípadě jména, a příjmení,“ zrušují.

81. V § 17 odst. 9 se věta druhá zrušuje.

82. V § 17 odst. 10 se slova „ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví“ nahrazují slovy „na svých internetových stránkách“.

83. V § 18 odstavec 1 zní:

„(1) Akreditované zařízení je povinno v rámci udělené akreditace

a) uskutečňovat vzdělávání podle vzdělávacího programu schváleného ministerstvem, a to v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o udělení akreditace,

b) zajistit účastníkovi vzdělávání řádné absolvování všech součástí vzdělávacího programu v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o udělení akreditace,

c) doložit do 30 dnů ministerstvu splnění kritérií vzdělávacího programu, pokud ministerstvo zveřejní ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví takovou úpravu vzdělávacího programu, která mění kritéria pro akreditované zařízení, a to v rozsahu zveřejněné úpravy vzdělávacího programu,

d) vést dokumentaci o vzdělávání podle vzdělávacího programu, která obsahuje seznam účastníků vzdělávání; tuto dokumentaci je akreditované zařízení povinno vést a uchovávat a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů,

e) vést evidenci pracovní docházky jednotlivých účastníků specializačního vzdělávání s označením konkrétního pracoviště,

f) nejpozději do 10 dnů oznámit ministerstvu každou změnu podmínek souvisejících se zabezpečením vzdělávání podle vzdělávacího programu,

g) na vyžádání ministerstva umožnit vykonání praktické části atestační zkoušky, aprobační zkoušky, rozdílové zkoušky nebo adaptačního období podle tohoto zákona a zákona o uznávání odborné kvalifikace[10a]).“.

Poznámka pod čarou č. 10 se zrušuje.

84. V § 18 odst. 2 větě první se slova „ , aniž by oprávnění k této činnosti přešlo na jeho právního nástupce“ zrušují.

85. V § 19 odst. 2 větě třetí se slova „úředně ověřené kopie dokladů“ nahrazují slovem „doklady“ a na konci odstavce 2 se doplňuje věta „Uchazeč může být zařazen pouze do oboru specializačního vzdělávání uskutečňovaného podle vzdělávacího programu, který byl pro příslušný obor specializačního vzdělávání zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví jako poslední.“.

86. V § 19 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Lékař, zubní lékař nebo farmaceut zařazený do oboru specializačního vzdělávání může požádat ministerstvo, popřípadě pověřenou organizaci, o přeřazení do jiného specializačního oboru, které o tomto přeřazení rozhodne.“.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 5.

87. V § 19 odst. 5 větě druhé se za slova „místo narození,“ vkládají slova „identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno,“ a věta třetí se zrušuje.

88. V § 19 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Akreditované zařízení oznámí ministerstvu, případně pověřené organizaci, která vede evidenci podle odstavce 5, do 30 dnů ode dne provedení změny, tyto údaje:

a) datum zahájení specializačního vzdělávání,

b) datum zahájení a ukončení základního pracovněprávního vztahu nebo služebního poměru účastníka specializačního vzdělávání, podrobnou specifikaci pracoviště, na kterém specializační vzdělávání probíhá, a rozsah pracovní doby,

c) datum zahájení a datum ukončení přerušení specializačního vzdělávání.“.

89. V § 20 odstavce 2 až 4 znějí:

„(2) Akreditované zařízení, které poskytuje

a) lůžkovou péči, jmenuje pro každý akreditovaný obor, s výjimkou oboru klinická farmacie, garanta oboru, kterým je lékař nebo zubní lékař vykonávající vedoucí funkci[18]) v příslušném akreditovaném zařízení

1. s minimálně pětiletou odbornou praxí po získání specializované způsobilosti, nebo

2. s minimálně dvouletou odbornou praxí po získání zvláštní specializované způsobilosti,

b) lůžkovou péči, jmenuje pro akreditovaný obor klinická farmacie garantem oboru klinického farmaceuta

1. s minimálně pětiletou odbornou praxí po získání specializované způsobilosti, nebo
2. s minimálně dvouletou odbornou praxí po získání zvláštní specializované způsobilosti,

c) lékárenskou péči v lékárně s odbornými pracovišti, jmenuje pro každý akreditovaný obor garanta oboru, kterým je farmaceut vykonávající vedoucí funkci[18]) v příslušném akreditovaném zařízení

1. s minimálně pětiletou odbornou praxí po získání specializované způsobilosti v příslušném oboru, nebo
2. s minimálně dvouletou odbornou praxí po získání zvláštní specializované způsobilosti v příslušném oboru.

(3) Garant oboru akreditovaného zařízení přidělí každému účastníkovi specializačního vzdělávání školitele. Školitelem může být pouze zdravotnický pracovník

a) se specializovanou způsobilostí a s minimálně tříletou odbornou praxí po získání specializované způsobilosti v oboru, ve kterém provádí činnost školitele, nebo

b) se zvláštní specializovanou způsobilostí a s minimálně roční praxí po získání zvláštní specializované způsobilosti v oboru, ve kterém provádí činnost školitele.

(4) V případě nového specializačního oboru, pro který není dostatek zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí, může být školitelem lékař, zubní lékař nebo farmaceut s jinou specializovanou způsobilostí po předchozím kladném vyjádření akreditační komise. Pokud má akreditované zařízení pouze jednoho školitele, je tento školitel současně garantem oboru a musí splňovat podmínky určené pro garanta oboru.“.

90. V § 20 se doplňují odstavce 5 až 9, které znějí:

„(5) V akreditovaném zařízení, které je fakultní nemocnicí, může být školitelem pouze zdravotnický pracovník, u něhož součet pracovní doby k fakultní nemocnici a k univerzitě odpovídá svým rozsahem alespoň stanovené týdenní pracovní době, a který soustavně vykonává zdravotnické povolání.

(6) Akreditované zařízení, které poskytuje ambulantní péči, jmenuje pro účely vzdělávání školitele, který musí splňovat podmínky stanovené v odstavci 3.

(7) Školitel zejména dohlíží na odbornou stránku výkonu zdravotnického povolání, průběžně prověřuje teoretické znalosti a praktické dovednosti účastníka specializačního vzdělávání a zajišťuje kontinuální odborný dozor a odborný dohled nad účastníky specializačního vzdělávání, kteří mu byli přiděleni. Jeden školitel může vykonávat odborný dozor nad nejvýše 2 lékaři nebo farmaceuty ve specializační přípravě nebo odborný dohled nad nejvýše 3 lékaři, zubními lékaři nebo farmaceuty ve specializační přípravě. Jeden školitel může vykonávat současně odborný dozor a odborný dohled nad nejvýše 3 lékaři, zubními lékaři nebo farmaceuty ve specializační přípravě.

(8) Odborné požadavky na školitele pro jednotlivé obory lékařů, zubních lékařů a farmaceutů stanoví prováděcí právní předpis.

(9) Pokud účastník specializačního vzdělávání závažným způsobem neplní studijní povinnosti vyplývající z prováděcích právních předpisů upravujících specializační vzdělávání nebo příslušného vzdělávacího programu, ministerstvo rozhodne o ukončení specializačního vzdělávání, a to do 90 dnů ode dne, kdy se o neplnění povinnosti dozvědělo. Ministerstvo, případně pověřená organizace, současně nezařadí tohoto účastníka specializačního vzdělávání do jiného oboru specializačního vzdělávání podle § 19 odst. 3 nebo podle § 21f odst. 3, pokud o to požádá, a to po dobu 2 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o ukončení specializačního vzdělávání.“.

91. § 21 včetně nadpisu zní:

„§ 21

Atestační zkouška

(1) Specializační vzdělávání se ukončuje atestační zkouškou před oborovou atestační komisí podle zkušebního řádu stanoveného prováděcím právním předpisem na základě žádosti uchazeče o vykonání atestační zkoušky. Oborové atestační komise zřizuje ministerstvo jako svůj poradní orgán. Členy oborových atestačních komisí jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví na návrh univerzit, České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory, odborných společností, akredi-

tovaných zařízení, vzdělávacích zařízení a pro obor posudkové lékařství též na návrh Ministerstva práce a sociálních věcí a České správy sociálního zabezpečení. U lékařů, zubních lékařů a farmaceutů v působnosti Ministerstva obrany je na návrh Ministerstva obrany oborová atestační komise doplněna vždy o jednoho odborníka v oblasti vojenského zdravotnictví. Ministr zdravotnictví vždy jmenuje členem oborové atestační komise minimálně jednu osobu, která je současně členem příslušné akreditační komise. Ministerstvo vždy do 1. prosince zveřejní na svých internetových stránkách seznam jmenovaných členů atestačních komisí pro následující kalendářní rok. Ministerstvo vždy do 31. prosince zveřejní na svých internetových stránkách termíny atestačních zkoušek pro následující kalendářní rok. Ministerstvo, případně pověřená organizace zajišťující průběh atestačních zkoušek, zajistí, že oborová atestační komise pro každý z termínů atestační zkoušky má nejméně 3 členy, z nichž jeden člen je vždy současně členem příslušné akreditační komise a jeden člen byl jmenován na návrh České lékařské komory, České stomatologické komory nebo České lékárnické komory. Členové oborové atestační komise pro daný termín atestační zkoušky si ze svého středu zvolí předsedu této komise.

(2) Předpokladem pro přihlášení k atestační zkoušce je splnění všech požadavků stanovených prováděcím právním předpisem a příslušným vzdělávacím programem; splnění těchto požadavků posoudí ministerstvo, popřípadě pověřená organizace. O nesplnění požadavků pro vykonání atestační zkoušky rozhodne ministerstvo.

(3) Atestační zkoušky, nejde-li o atestační zkoušku pro obor všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékárenství, se účastní školitel uchazeče; neúčastní-li se atestační zkoušky školitel uchazeče, účastní se jí garant oboru nebo garantem oboru určený jiný lékař, zubní lékař nebo farmaceut se specializovanou způsobilostí v příslušném oboru, z nějž je atestační zkouška vykonávána. Tento lékař, zubní lékař nebo farmaceut musí být v základním pracovněprávním vztahu k akreditovanému zařízení, ve kterém probíhalo specializační vzdělávání uchazeče, nebo ve služebním poměru. Osoby uvedené ve větě první mají právo účastnit se atestační zkoušky.

(4) Ministerstvo, popřípadě pověřená organizace, zajišťuje

a) přípravu a průběh atestační zkoušky a
b) vypracování posudků atestačních prací, pokud je podmínka vypracování atestační práce součástí vzdělávacího programu oboru specializačního vzdělávání.

(5) Atestační zkouška se může ve stejném oboru specializačního vzdělávání opakovat nejvýše dvakrát, nejdříve však za 1 rok ode dne neúspěšně vykonané atestační zkoušky.

(6) Ministerstvo vydá lékaři, zubnímu lékaři nebo farmaceutovi, který úspěšně vykonal atestační zkoušku, diplom o specializaci. Náležitosti a vzor diplomu stanoví prováděcí právní předpis.“.

92. V § 21a odst. 4 písm. a) se číslo „24“ nahrazuje číslem „30“.

93. V § 21a odst. 4 písm. b) se za slova „vzdělávání lékařů“ vkládají slova „ , zubních lékařů a farmaceutů“, za slova „Českou lékařskou komorou“ se vkládají slova „ , Českou stomatologickou komorou, Českou lékárnickou komorou“ a za slova „nedostatek lékařů“ se vkládají slova „ , zubních lékařů a farmaceutů“.

94. V § 21a odst. 5 se slova „vzdělávacím programem příslušného oboru uveřejněným ve Věstníku ministerstva“ nahrazují slovy „v příloze č. 1 k tomuto zákonu“.

95. V § 21a odst. 7 se slova „specializačního vzdělávání stanovené vzdělávacím programem v příslušném oboru“ nahrazují slovy „základního kmene“.

96. V § 21ac odst. 3 větě první se slova „dohodou nebo výpovědí“ zrušují.

97. V § 21ac odst. 3 se na konci textu věty první doplňují slova „ , a to ve lhůtě 90 dnů ode dne podání žádosti o přidělení dotace tímto jiným akreditovaným zařízením“.

98. V § 21ac odst. 4 se slova „bez nástupnické právnické osoby“ zrušují.

99. § 21e a 21f včetně nadpisu znějí:

„§ 21e

Nástavbový obor

(1) Úspěšným absolvováním vzdělávání v nástavbovém oboru lékař, zubní lékař nebo farmaceut získává zvláštní specializovanou způsobilost pro vý-

kon činností, které prohlubují získanou specializovanou způsobilost. Absolvováním vzdělávání v nástavbovém oboru nelze nahradit získání odborné nebo specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání; prováděcí právní předpis stanoví činnosti a jejich rozsah, které odpovídají rozsahu znalostí a dovedností získaných vzděláváním v nástavbovém oboru a k jejichž výkonu získá absolvent nástavbového oboru zvláštní specializovanou způsobilost.

(2) Vzdělávání v nástavbovém oboru uskutečňuje akreditované zařízení, kterému byla udělena akreditace podle § 14 nebo § 14a k uskutečňování vzdělávacího programu nástavbového oboru. Vzdělávací programy nástavbových oborů trvají minimálně 1 rok.

(3) Vzdělávací program stanoví délku, rozsah a obsah vzdělávání v nástavbovém oboru, zejména počet hodin praktického a teoretického vyučování, a výuková pracoviště, na kterých probíhá, popřípadě další požadavky pro získání zvláštní specializované způsobilosti. Vzdělávací program obsahuje seznam doporučené studijní literatury.

(4) Vzdělávání v nástavbovém oboru probíhá jako celodenní průprava v zařízeních akreditovaných podle tohoto zákona v rozsahu odpovídajícím stanovené týdenní pracovní době[2b]) a je odměňována. Vzdělávání v nástavbovém oboru může probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená týdenní pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby. Je-li příprava rozvolněná, celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy. Ministr zdravotnictví může na základě písemné žádosti účastníka vzdělávání v nástavbovém oboru udělit výjimku a rozhodnout o započtení odborné praxe probíhající na neakreditovaném pracovišti do vzdělávání v nástavbovém oboru v případě, že toto pracoviště splňovalo všechny podmínky pro udělení akreditace v souladu se vzdělávacím programem, podle kterého se účastník vzdělávání v nástavbovém oboru vzdělával, a to v období, kdy v něm účastník vzdělávání v nástavbovém oboru odbornou praxi uskutečňoval. Ministr zdravotnictví rozhodne do 90 dní ode dne podání žádosti. Na základě výjimky uvedené ve větě čtvrté lze do vzdělávání v nástavbovém oboru započíst nejvýše jednu pětinu stanovené délky vzdělávání v příslušném nástavbovém oboru. V rámci řízení o žádosti účastníka vzdělávání v nástavbovém oboru může ministr zdravotnictví ověřit splnění podmínek přímo na neakreditovaném pracovišti.

(5) Vzdělávání v nástavbovém oboru se uskutečňuje při výkonu zdravotnického povolání podle vzdělávacích programů jednotlivých nástavbových oborů a zahrnuje účast na veškerých výkonech v oboru, ve kterém vzdělávání probíhá, včetně případné účasti na službách v nepřetržitém pracovním režimu. Vzdělávání v nástavbovém oboru se uskutečňuje v základním pracovněprávním vztahu nebo ve služebním poměru. Vzdělávací programy schvaluje ministerstvo a zveřejňuje je ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví; při přípravě vzdělávacích programů spolupracuje s univerzitami, Českou lékařskou komorou, Českou lékárnickou komorou a odbornými společnostmi a pro obor posudkové lékařství též s Ministerstvem práce a sociálních věcí a Českou správou sociálního zabezpečení.

(6) Do vzdělávání v nástavbovém oboru ministerstvo, popřípadě pověřená organizace, započte část již dříve absolvovaného specializačního vzdělávání, vzdělávání v jiném nástavbovém oboru nebo praxe v cizině, pokud odpovídá vzdělávacímu programu příslušného nástavbového oboru. Započte se pouze vzdělání, které bylo absolvováno v období předcházejících 10 let, a to ke dni doručení žádosti o započtení. Pro započtení praxe se použije přiměřeně § 5 odst. 8; týká-li se započtení nástavbového oboru, který je uveden ve sdělení ministerstva, použije se pro započtení obdobně § 5 odst. 9.

(7) Do vzdělávání v nástavbovém oboru se studentům a absolventům doktorského studijního programu započítá doba výkonu zdravotnického povolání v průběhu studia v doktorském studijním programu; pro započtení se použije obdobně § 5 odst. 7.

(8) Nástavbové obory, minimální délku vzdělávání v nich, specializační obor specializačního vzdělávání, jehož absolvování je předpokladem pro zařazení do nástavbového oboru, a označení odbornosti stanoví prováděcí právní předpis.

§ 21f

(1) Žádost o zařazení do nástavbového oboru podává žadatel ministerstvu, popřípadě pověřené organizaci. Žadatel může být zařazen pouze do nástavbového oboru uskutečňovaného podle vzdělávacího programu, který byl pro příslušný nástavbový

obor zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví jako poslední.

(2) K žádosti o zařazení do nástavbového oboru žadatel přiloží doklady o získané specializované nebo zvláštní specializované způsobilosti nebo doklady o uznání způsobilosti získané podle části sedmé nebo osmé, anebo doklady podle zákona o uznávání odborné kvalifikace.

(3) Ministerstvo, popřípadě pověřená organizace, zařadí žadatele do nástavbového oboru, doloží-li žadatel doklady uvedené v odstavci 2.

(4) Ministerstvo, popřípadě pověřená organizace, vyznačí v evidenci podle § 19 odst. 5 údaje o zařazení žadatele do nástavbového oboru a údaje o získání zvláštní specializované způsobilosti žadatelem.“.

100. § 21g se zrušuje.

101. V § 21h odst. 1 se slova „Certifikovaný kurz“ nahrazují slovy „Vzdělání v nástavbovém oboru“ a slova „Náležitosti závěrečné zkoušky“ se nahrazují slovy „Zkušební řád“.

102. V § 21h odst. 2 písm. a) se slova „certifikovaného kurzu“ nahrazují slovy „nástavbového oboru“.

103. V § 21h odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „ , pokud je podmínka vypracování závěrečné práce součástí vzdělávacího programu nástavbového oboru“.

104. V § 21h odst. 3 větě první se za slovo „vykonání“ vkládá slovo „závěrečné“ a ve větě druhé se slova „certifikovaného kurzu“ nahrazují slovy „nástavbového oboru“.

105. V § 21h odst. 4 se slova „ , zubnímu lékaři“ zrušují, slova „certifikovaného kurzu“ se nahrazují slovy „nástavbového oboru“ a slovo „odborné“ se nahrazuje slovem „specializované“.

106. Za § 21h se vkládají nové § 21i až 21l, které včetně nadpisu znějí:

„§ 21i

Funkční kurz

(1) Absolvováním funkčního kurzu na základě vzdělávacího programu se prohlubují znalosti a dovednosti lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.

(2) Absolvováním funkčního kurzu nelze získat

a) odbornou, specializovanou nebo zvláštní specializovanou způsobilost k výkonu povolání lékaře,

b) odbornou nebo specializovanou způsobilost k výkonu povolání zubního lékaře,

c) odbornou, specializovanou nebo zvláštní specializovanou způsobilost k výkonu povolání farmaceuta.

(3) Návrh na vznik funkčního kurzu podává akreditované zařízení ministerstvu. Ministerstvo předloží návrh k posouzení příslušné akreditační komisi. Ministerstvo může požádat akreditované zařízení o doplnění informací nebo o dodatečné předložení požadovaných dokladů nebo může pozvat akreditované zařízení na jednání akreditační komise. Akreditační komise předkládá své stanovisko k návrhu ministerstvu ve lhůtě 2 měsíců od obdržení návrhu. Ministerstvo následně předá návrh spolu se stanoviskem akreditační komise k závěrečnému stanovisku příslušné vzdělávací radě. Vzdělávací rada předloží závěrečné stanovisko ministerstvu ve lhůtě 2 měsíců ode dne obdržení návrhu a stanoviska akreditační komise. Ministerstvo poté rozhodne o zařazení funkčního kurzu do seznamu funkčních kurzů a o jeho zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Ode dne zveřejnění návrhu ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví lze podávat žádosti o udělení akreditace podle § 14.

(4) Ministerstvo vede seznam funkčních kurzů a zveřejňuje jej na svých internetových stránkách.

§ 21j

(1) Vzdělávání ve funkčním kurzu provádí akreditované zařízení, kterému byla udělena akreditace k uskutečňování vzdělávacího programu funkčního kurzu.

(2) Vzdělávací programy funkčních kurzů se uskutečňují v délce minimálně 1 měsíc a maximálně 6 měsíců. Vzdělávání může probíhat jako rozvolněná příprava, to je při nižším rozsahu, než je stanovená týdenní pracovní doba, přitom její rozsah nesmí být nižší, než je polovina stanovené týdenní pracovní doby. Je-li příprava rozvolněná, celková délka, úroveň a kvalita nesmí být nižší než v případě celodenní průpravy.

(3) Vzdělávání ve funkčním kurzu se uskuteč-

ňuje při výkonu zdravotnického povolání podle vzdělávacího programu příslušného funkčního kurzu a zahrnuje účast na veškerých výkonech ve funkčním kurzu, ve kterém vzdělávání probíhá, včetně případné účasti na nepřetržitém pracovním režimu. Vzdělávací programy schvaluje ministerstvo a zveřejňuje je ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, při tvorbě vzdělávacích programů spolupracuje s univerzitami, Českou lékařskou komorou, Českou lékárnickou komorou, Českou stomatologickou komorou, odbornými společnostmi a akreditovanými zařízeními.

(4) Vzdělávací program stanoví celkovou délku, rozsah a obsah vzdělávání, zejména počet hodin praktického a teoretického vyučování, a výuková pracoviště, na kterých vzdělávání probíhá, popřípadě další požadavky, které je třeba splnit pro přihlášení ke zkoušce. Vzdělávací program obsahuje seznam doporučené studijní literatury a vymezení znalostí a dovedností, k jejichž prohlubování je určen. Vzdělávací program dále stanoví, která odborná, specializovaná nebo zvláštní specializovaná způsobilost je předpokladem pro zařazení do funkčního kurzu. Vzdělávací program může stanovit požadavky na zdravotní způsobilost.

(5) Do vzdělávání ve funkčním kurzu pověřená organizace započte část již dříve absolvovaného specializačního vzdělávání, vzdělávání v nástavbovém oboru nebo v jiném funkčním kurzu, pokud odpovídá vzdělávacímu programu příslušného funkčního kurzu. Započte se pouze vzdělání, které bylo absolvováno nejpozději v období předcházejících pěti let, a to ke dni doručení žádosti o započtení. Započíst lze nejvíce jednu polovinu celkové délky vzdělávacího programu.

(6) Do vzdělávání ve funkčním kurzu se studentům a absolventům doktorského studijního programu nezapočítává doba výkonu zdravotnického povolání v průběhu studia v doktorském studijním programu.

§ 21k

(1) Žádost o zařazení do funkčního kurzu podává zdravotnický pracovník pověřené organizaci.

(2) Přílohou žádosti jsou doklady o získané odborné, specializované nebo zvláštní specializované způsobilosti nebo o uznání způsobilosti podle části sedmé nebo osmé.

(3) Pověřená organizace vyznačí v evidenci podle § 19 odst. 5 údaje o zařazení žadatele do funkčního kurzu a údaje o získání licence absolventa funkčního kurzu žadatele. Pověřená organizace poskytuje poradenskou a konzultační činnost související se zařazením do vzdělávání ve funkčním kurzu a s jeho průběhem.

§ 21l

(1) Funkční kurz se ukončuje závěrečnou zkouškou před komisí zřizovanou ministerstvem. Zkušební řád a složení komise stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Ministerstvo, popřípadě pověřená organizace, zajišťuje

a) přípravu a průběh závěrečné zkoušky funkčního kurzu,

b) vypracování posudků závěrečných prací, pokud je součástí vzdělávacího programu funkčního kurzu.

(3) Předpokladem pro přihlášení k závěrečné zkoušce funkčního kurzu je splnění všech požadavků stanovených příslušným vzdělávacím programem; splnění těchto požadavků posoudí ministerstvo, popřípadě pověřená organizace. O nesplnění požadavků pro vykonání závěrečné zkoušky funkčního kurzu rozhodne ministerstvo, popřípadě pověřená organizace.

(4) Ministerstvo, popřípadě pověřená organizace, vydá zdravotnickému pracovníkovi, který úspěšně vykonal závěrečnou zkoušku funkčního kurzu, licenci absolventa funkčního kurzu.“.

107. V § 22 odst. 4 se na konci textu věty první doplňují slova „a pověřené organizace“.

108. V § 23 odst. 2 písm. f) se za slovo „provádí“ vkládají slova „akreditované zařízení nebo“.

109. V § 23 se na konci písmene f) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) přiděleném školiteli podle § 20 provádí akreditované zařízení, které zajišťuje vzdělávací program nebo jeho část.“.

110. V § 24 odst. 2 písm. d) se slova „Evropském společenství[14])“ nahrazují slovy „Evropské unii[14])“.

111. V § 27a odst. 1 se slova „zdravotnického

zařízení“ nahrazují slovy „místa poskytování zdravotních služeb“.

112. V § 27b odst. 3 písm. c) se slova „právního předpisu práva Evropského společenství“ nahrazují slovy „předpisu Evropské unie“.

113. V § 28 odst. 1 se na konci textu věty druhé doplňují slova „a jehož znalost českého jazyka byla ověřena podle § 32“.

114. V § 28a odst. 1 a v § 28b odst. 1, 4, 6 a 8 se slova „práva Evropského společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

115. V § 28a odst. 2 úvodní části ustanovení se slova „právem Evropského společenství“ nahrazují slovy „příslušným předpisem Evropské unie“.

116. V § 28a odst. 2 písm. d), odst. 3 a v § 42 odst. 6 se slova „Evropského společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

117. V § 28a se na konci textu odstavce 4 doplňují slova „ , pokud tento zákon nestanoví jinak“.

118. V § 28a se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Uznanými doklady podle odstavců 2 a 3 nelze doložit způsobilost k samostatnému výkonu povolání farmaceuta pro účely žádosti o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb lékárenské péče podle zákona o zdravotních službách, a to po dobu 3 let ode dne jejich uznání.“.

119. V § 34 odst. 2 se slova „v průběhu výkonu aprobační zkoušky“ nahrazují slovy „tak, že se aprobační zkouška uskutečňuje v českém jazyce“.

120. V § 34 se na začátek odstavce 4 vkládá věta „Aprobační zkouška se skládá z písemné, ústní a praktické části; obsah a délku jednotlivých částí stanoví prováděcí právní předpis.“, ve větě šesté se za středník vkládají slova „tuto lhůtu nelze prodloužit;“ a ve větě sedmé se za slovo „ministerstvo“ vkládají slova „ve lhůtě podle věty páté“.

121. V § 35 odst. 1 se ve větě první slovo „jazyku“ nahrazuje slovem „jazyce“, na konci textu věty třetí se doplňují slova „na základě žádosti“ a za větu třetí se vkládá věta „Postup ověření znalosti jazyka pohovorem stanoví prováděcí právní předpis.“.

122. V § 35 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „V případě, že se uchazeč o ověření schopnosti vyjadřovat se v českém jazyce bez předchozí písemné omluvy nedostaví k ověření znalosti českého jazyka pohovorem, ministerstvo žádost uchazeče zamítne.“.

123. § 36 zní:

„§ 36

(1) Ministerstvo může bez uznání způsobilosti podle § 34 na základě žádosti a po prokázání zdravotní způsobilosti a bezúhonnosti vydat rozhodnutí o povolení k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta na území České republiky pod přímým odborným vedením lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta se specializovanou způsobilostí nebo zubního lékaře pro činnosti, které je možné vykonávat bez specializované způsobilosti, na dobu určitou s vymezením činností, které lze na základě tohoto rozhodnutí vykonávat, osobám uvedeným v § 34 odst. 2, pokud je žadatel pozván do České republiky akreditovaným zařízením v příslušném oboru k provedení jednorázového výkonu. Ministerstvo oznámí České lékařské komoře, České stomatologické komoře nebo České lékárnické komoře jména osoby, které bylo vydáno rozhodnutí o povolení k výkonu zdravotnického povolání podle § 36.

(2) Ministerstvo může bez uznání způsobilosti podle § 34 na základě žádosti a po prokázání zdravotní způsobilosti a bezúhonnosti vydat rozhodnutí o povolení k výkonu odborné praxe lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta za účelem nabývání odborných nebo praktických zkušeností na dobu určitou pod přímým odborným vedením lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta se specializovanou způsobilostí nebo zubního lékaře pro činnosti, které je možné vykonávat bez specializované způsobilosti, pokud je žadatel pozván do České republiky právnickou osobou vykonávající činnost školy zapsané do rejstříku škol a školských zařízení, vysokou školou, výzkumnou institucí nebo akreditovaným zařízením, a to

a) k výkonu odborné praxe trvající déle než 3 měsíce, maximálně však 1 rok, nebo

b) k výkonu odborné praxe trvající maximálně 3 měsíce.

(3) Ministerstvo vydá bez uznání způsobilosti podle § 34 po prokázání zdravotní způsobilosti, bezúhonnosti a po složení písemné části aprobační zkoušky podle právního předpisu upravujícího zku-

šební řád pro aprobační zkoušky lékaře, zubního lékaře a farmaceuta rozhodnutí o povolení k výkonu odborné praxe lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta na dobu určitou pod přímým odborným vedením lékaře nebo farmaceuta se specializovanou způsobilostí nebo zubního lékaře, pokud žadatel hodlá absolvovat odbornou praxi v rámci praktické části aprobační zkoušky. Toto rozhodnutí ministerstvo vydá na dobu trvání praktické části aprobační zkoušky podle právního předpisu upravujícího zkušební řád pro aprobační zkoušky lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.

(4) K žádosti o povolení k výkonu odborné praxe podle odstavce 2 písm. a) je žadatel povinen doložit nostrifikaci. Povolení výkonu odborné praxe podle odstavce 2 písm. a) je možné vydat v celkovém součtu nejvíce na dobu 2 let.

(5) Lékař, zubní lékař nebo farmaceut vykonávající přímé odborné vedení podle odstavce 1, 2 nebo 3 musí být fyzicky přítomen ve zdravotnickém zařízení, kde je zdravotnické povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta podle odstavce 1 nebo odborná praxe podle odstavce 2 nebo 3 vykonávána. Lékař, zubní lékař nebo farmaceut vykonávající přímé odborné vedení může toto přímé odborné vedení vykonávat nejvýše nad jedním zdravotnickým pracovníkem, kterému bylo vydáno rozhodnutí o povolení k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta podle odstavce 1 nebo rozhodnutí o povolení k výkonu odborné praxe lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta podle odstavce 2 nebo 3, a nemůže být současně školitelem. Lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta oprávněného k výkonu přímého odborného vedení v akreditovaném zařízení určí garant oboru. Lékař a farmaceut vykonávající přímé odborné vedení musí splňovat podmínku minimálně tříleté odborné praxe po získání specializované způsobilosti; zubní lékař vykonávající přímé odborné vedení musí splňovat podmínku minimálně tříleté odborné praxe po získání odborné způsobilosti.

(6) Výkon zdravotnického povolání podle odstavce 1 a výkon odborné praxe podle odstavce 2 nebo 3 nelze započítat do specializačního vzdělávání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta.

(7) Ministerstvo zveřejní ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví obsah a podmínky odborné praxe podle odstavce 3. Podmínky praxe se stanoví ve spolupráci s Českou lékařskou komorou, Českou stomatologickou komorou a Českou lékárnickou komorou.“.

124. V § 36a odst. 1 písmeno a) zní:

„a) uskutečňuje vzdělávání v rozporu s rozhodnutím o udělení akreditace,“.

125. V § 36a odst. 1 se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) až f) se označují jako písmena b) až e).

126. V § 36a odst. 1 písm. b) se slova „písm. c)“ nahrazují slovy „písm. d)“ a slova „o specializačním vzdělávání, doplňující odborné praxi nebo certifikovaném kurzu“ se nahrazují slovy „o vzdělávání podle vzdělávacího programu v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o udělení akreditace“.

127. V § 36a odst. 1 písm. c) se slova „písm. d)“ nahrazují slovy „písm. f)“ a slova „specializačního vzdělávání, doplňující odborné praxe nebo certifikovaného kurzu“ se nahrazují slovy „vzdělávání podle vzdělávacího programu v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o udělení akreditace“.

128. V § 36a odst. 1 písm. d) se slova „písm. e)“ nahrazují slovy „písm. g)“.

129. V § 36a odst. 2 se písmeno b) zrušuje.

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

130. V § 36a odst. 2 písm. b) se slova „písm. c)“ nahrazují slovy „písm. d)“ a slova „specializačním vzdělávání“ se nahrazují slovy „vzdělávání podle vzdělávacího programu v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o udělení akreditace“.

131. V § 36a odst. 2 písm. c) se slova „písm. d)“ nahrazují slovy „písm. f)“ a slova „specializačního vzdělávání“ se nahrazují slovy „vzdělávání podle vzdělávacího programu v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o udělení akreditace“.

132. V § 36a odst. 2 písm. d) se slova „písm. e)“ nahrazují slovy „písm. g)“.

133. V § 36a odst. 3 písm. a) se slova „odstavce 1 písm. d)“ nahrazují slovy „odstavce 1 písm. c)“ a slova „odstavce 2 písm. d), i) až l)“ se nahrazují slovy „odstavce 2 písm. c), h) až k)“.

134. V § 36a odst. 3 písm. b) se slova „odstavce 1 písm. a) až c), e) a f)“ nahrazují slovy „od-

stavce 1 písm. a), b), d) a e)" a slova „odstavce 2 písm. a) až c) a e) až h)" se nahrazují slovy „odstavce 2 písm. a), b), d) až g)".

135. V § 37 odst. 1 písmeno b) zní:

„b) činnosti zubních lékařů se specializovanou způsobilostí a farmaceutů se specializovanou způsobilostí,".

136. V § 37 odst. 1 písm. c) a d) se slova „stanovené prováděcím právním předpisem" zrušují.

137. V § 37 odst. 1 písm. f) se za slovo „řád" vkládají slova „zkoušky po ukončení vzdělávání v základním kmeni," a slova „a závěrečné zkoušky certifikovaného kurzu" se nahrazují slovy „ , závěrečné zkoušky nástavbového oboru a závěrečné zkoušky funkčního kurzu".

138. V § 37 odst. 1 písmeno g) zní:

„g) nástavbové obory specializačního vzdělávání lékařů a zubních lékařů, minimální délku specializačního vzdělávání v daném nástavbovém oboru, vymezení základního oboru specializačního vzdělávání, jehož absolvování je předpokladem pro zařazení do vzdělávání v nástavbovém oboru, označení odbornosti v nástavbových oborech,".

139. V § 37 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena j) až u), která znějí:

„j) činnosti, které může lékař vykonávat bez odborného dohledu nebo bez odborného dozoru na základě odborné způsobilosti,

k) činnosti, které může vykonávat lékař nebo farmaceut, získal-li certifikát o absolvování základního kmene,

l) složení zkušební komise pro zkoušku po ukončení vzdělávání v základním kmeni, zkušební komise pro závěrečnou zkoušku nástavbového oboru a zkušební komise pro závěrečnou zkoušku funkčního kurzu,

m) činnosti, které může lékař nebo farmaceut vykonávat, získal-li diplom o zvláštní specializované způsobilosti,

n) obsah vzdělávání v základních kmenech lékařů a farmaceutů, základní kmeny pro jednotlivé obory specializačního vzdělávání, požadavky na technické a věcné vybavení a personální zabezpečení pracoviště, které jsou podmínkou pro získání akreditace k provádění specializačního vzdělávání lékaře nebo farmaceuta, členění a rozsah specializačního vzdělávání v základním kmeni, délku povinné odborné praxe v oboru, a typ pracoviště, na kterém odborná praxe probíhá,

o) maximální možnou délku praxe ve vlastním specializovaném výcviku jednotlivých základních oborů specializačního vzdělání lékařů, která může být započtena do vzdělávání v příslušných nástavbových oborech lékařů,

p) požadavky na teoretické znalosti a praktické dovednosti, které jsou předmětem prověřování při zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni,

q) rozsah a obsah studijních povinností, které je nezbytné absolvovat před přihlášením ke zkoušce po ukončení vzdělávání v základním kmeni,

r) náležitosti a vzor certifikátu o absolvování základního kmene,

s) náležitosti a vzor diplomu o specializované způsobilosti, náležitosti a vzor diplomu o zvláštní specializované způsobilosti a náležitosti a vzor licence o absolvování funkčního kurzu,

t) vzor žádosti o započtení odborné praxe, popřípadě její části podle § 5,

u) odborné požadavky na školitele pro jednotlivé obory specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů.".

140. V § 37 odst. 2 se za slovo „za" vkládají slova „zkoušku po ukončeném vzdělávání v základním kmeni," a slova „certifikovaného kurzu" se nahrazují slovy „nástavbového oboru, závěrečnou zkoušku funkčního kurzu".

141. V § 38 odst. 1 se za slova „aprobačních komisí" vkládají slova „a vzdělávací rady".

142. V § 38 odst. 2 se slova „certifikovaného kurzu a" nahrazují slovy „nástavbového oboru," a za slova „aprobační zkoušku" se vkládají slova „a závěrečnou zkoušku funkčního kurzu".

143. V § 38 odst. 3 se za slova „aprobačních komisí" vkládají slova „a vzdělávací rady" a za slovo „zproštění" se doplňují slova „ministrem zdravotnictví".

144. V § 38a odst. 4 se slova „a a“ nahrazují slovem „a“.

145. V § 40a se slova „odst. 3“ nahrazují slovy „odst. 4“.

146. Za § 40a se vkládá nový § 41, který včetně poznámky pod čarou č. 27 zní:

„§ 41

Za pracovní dobu se pro účely tohoto zákona považuje pracovní doba podle zákoníku práce, služební doba a doba služby podle jiných právních předpisů[27]).

[27]) Například zákon č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 361/2003 Sb., o služebním poměru příslušníků bezpečnostních sborů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění pozdějších předpisů.“.

147. V § 42 odst. 2 a 3 se slova „Evropských společenství[1])“ nahrazují slovy „Evropská unie[1])“.

148. V § 42 odst. 2 se slova „kopii dokladu“ nahrazují slovem „doklad“ a slova „kopii diplomu“ se nahrazují slovem „diplom“.

149. § 43a zní:

„§ 43a

(1) Kontrolu dodržování povinností stanovených tímto zákonem vykonává ministerstvo.

(2) Pro účely kontroly specializačního vzdělávání a vzdělávání v nástavbových oborech může ministerstvo přizvat člena příslušné akreditační komise pověřeného ministrem.“.

150. Za § 43a se vkládá nový § 43b, který včetně nadpisu zní:

„§ 43b

Pověření k výkonu některých činností

(1) Ministerstvo může pověřit právnickou osobu jím zřízenou výkonem činnosti podle § 5 odst. 8 písm. a), § 5 odst. 9, § 5a odst. 4 a 6, § 11a odst. 4 a 5, § 18 odst. 2, § 19 odst. 2 až 6, § 20 odst. 9, § 21 odst. 1, 2 a 4, § 21aa odst. 1, § 21ab odst. 3, § 21d písm. b) až e), § 21e odst. 6 a 7, § 21f odst. 1, 3 a 4, § 21j odst. 5, § 21k odst. 1 a 3, § 21l odst. 2 až 4, § 23 odst. 2 písm. b) nebo § 23 odst. 3.

(2) Ministerstvo může uzavřít s univerzitou nebo profesní komorou sdružující lékaře, zubní lékaře nebo farmaceuty podle zákona o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře[18]) veřejnoprávní smlouvu za účelem přenesení výkonu činnosti podle § 5 odst. 8 písm. a), § 5 odst. 9, § 5a odst. 4 a 6, § 11a odst. 4 a 5, § 18 odst. 2, § 19 odst. 2 až 6, § 20 odst. 9, § 21 odst. 1, 2 a 4, § 21aa odst. 1, § 21ab odst. 3, § 21d písm. b) až e), § 21e odst. 6 a 7, § 21f odst. 1, 3 a 4, § 21j odst. 5, § 21k odst. 1 a 3, § 21l odst. 2 až 4, § 23 odst. 2 písm. b) nebo § 23 odst. 3.

(3) Veřejnoprávní smlouva podle odstavce 2 obsahuje výčet činností, jejichž výkon má být přenesen, a podmínky jejich výkonu, zejména

a) úpravu úhrady nákladů souvisejících s výkonem přenesených činností,
b) úpravu ochrany osobních údajů,
c) úpravu podmínek zpracování statistik a dalších analytických činností týkajících se specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů,
d) úpravu práv duševního vlastnictví a
e) stanovení doby, na kterou je veřejnoprávní smlouva uzavírána.“.

151. Doplňují se přílohy č. 1 a 2, které znějí:

„Příloha č. 1 k zákonu č. 95/2004 Sb.

Specializační obory specializačního vzdělávání lékařů, zubních lékařů a farmaceutů

1. LÉKAŘI

Specializační obor	Základní kmen	Označení odbornosti	Minimální délka vzdělávání (v letech) včetně délky vzdělávání v základním kmeni
1. alergologie a klinická imunologie	interní nebo pediatrický	alergolog a klinický imunolog	4,5
2. anesteziologie a intenzivní medicína	anesteziologický	anesteziolog	4,5
3. cévní chirurgie	chirurgický	cévní chirurg	5
4. dětská a dorostová psychiatrie	psychiatrický nebo pediatrický	dětský a dorostový psychiatr	4,5
5. dětská chirurgie	chirurgický	dětský chirurg	5
6. dětská neurologie	neurologický nebo pediatrický	dětský neurolog	4,5
7. dermatovenerologie	dermatovenerologický	dermatovenerolog	4,5
8. endokrinologie a diabetologie	interní nebo pediatrický	endokrinolog a diabetolog	5
9. gastroenterologie	interní nebo chirurgický	gastroenterolog	5
10. geriatrie	interní nebo všeobecné praktické lékařství	geriatr	4
11. gynekologie a porodnictví	gynekologicko-porodnický	gynekolog a porodník	4,5
12. hematologie a transfuzní lékařství	interní nebo pediatrický	hematolog a transfuziolog	4,5
13. hygiena a epidemiologie	hygienicko-epidemiologický	hygienik a epidemiolog	4

14. chirurgie	chirurgický	chirurg	5
15. infekční lékařství	interní nebo pediatrický	infekcionista	4
16. kardiochirurgie	kardiochirurgický	kardiochirurg	6
17. kardiologie	interní	kardiolog	5
18. klinická biochemie	interní nebo pediatrický	klinický biochemik	4,5
19. klinická onkologie	interní	klinický onkolog	5
20. radiační onkologie	interní	radiační onkolog	5
21. lékařská genetika	interní nebo pediatrický nebo gynekologicko-porodnický	lékařský genetik	4
22. lékařská mikrobiologie	interní nebo pediatrický	lékařský mikrobiolog	4,5
23. maxilofaciální chirurgie	Maxilofaciálně-chirurgický	maxilofaciální chirurg	5
24. nefrologie	interní	nefrolog	5
25. neurochirurgie	neurochirurgický	neurochirurg	6
26. neurologie	neurologický	neurolog	4,5
27. nukleární medicína	interní nebo radiologický	lékař se specializovanou způsobilostí v nukleární medicíně	4
28. oftalmologie	oftalmologický	oftalmolog	4,5
29. ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí	ortopedický	ortoped	5
30. otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku	otorinolaryngologický	otorinolaryngolog	4,5
31. patologie	patologický	patolog	4,5
32. pediatrie	pediatrický	pediatr	4,5
33. plastická chirurgie	chirurgický	plastický chirurg	5
34. pneumologie a ftizeologie	interní	pneumolog	4
35. psychiatrie	psychiatrický	psychiatr	4,5
36. radiologie a zobrazovací metody	radiologický	radiolog	4,5
37. rehabilitační a fyzikální medicína	interní nebo chirurgický nebo pediatrický nebo ortopedický nebo neurologický	rehabilitační lékař	4
38. revmatologie	interní	revmatolog	5
39. soudní lékařství	patologický	soudní lékař	4,5
40. urgentní medicína	anesteziologický nebo chirurgický	urgentní lékař	5

	nebo interní nebo všeobecné praktické lékařství		
41. urologie	urologický	urolog	5
42. vnitřní lékařství	interní	internista	5
43. všeobecné praktické lékařství	interní nebo všeobecné praktické lékařství	praktický lékař	3

2. ZUBNÍ LÉKAŘI

Specializační obor	Označení odbornosti	Minimální délka vzdělávání (v letech)
1. orální a maxilofaciální chirurgie	orální a maxilofaciální chirurg	5
2. ortodoncie	ortodontista	3
3. klinická stomatologie	klinický stomatolog	4

3. FARMACEUTI

Specializační obor	Základní kmen	Označení odbornosti	Minimální délka vzdělávání (v letech) včetně délky vzdělávání v základním kmeni
1. farmaceutická technologie	technologicko-laboratorní	farmaceutický technolog	4
2. klinická farmacie	lékárenský	klinický farmaceut	5
3. laboratorní a vyšetřovací metody ve zdravotnictví	technologicko-laboratorní	farmaceut se způsobilostí v laboratorních a vyšetřovacích metodách	4
4. praktické lékárenství	lékárenský	praktický lékárník	3
5. radiofarmaka	technologicko-laboratorní	radiofarmaceut	4

Příloha č. 2 k zákonu č. 95/2004 Sb.

Nástavbové obory specializačního vzdělávání farmaceutů

Nástavbový obor	Označení odbornosti	Minimální délka vzdělávání (v letech)
1. Adiktologická péče v lékárně	Lékárník se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru adiktologická péče v lékárně	1
2. Farmaceutická péče o geriatrické pacienty	Lékárník se zvláštní specializovanou způsobilostí v oboru farmaceutické péče o geriatrické pacienty	1
3. Farmakoekonomika	farmakoekonom	1
4. Nemocniční lékárenství	nemocniční lékárník	2

“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Odborná, specializovaná nebo zvláštní odborná způsobilost lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta získaná podle právních předpisů účinných přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona zůstává nedotčena.

2. Lékaři zařazení do oboru specializačního vzdělávání podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, který není v příloze č. 1 k zákonu č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, uveden jako základní obor, dokončí specializační vzdělávání podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Lékaři zařazení do oboru specializačního vzdělávání podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, a který je v příloze č. 1 k zákonu č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, uveden jako základní obor, dokončí na základě svého rozhodnutí specializační vzdělávání podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném

a) přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, nebo

b) ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona; v takovém případě se do specializačního vzdělávání podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, započte již absolvovaná část specializačního vzdělávání, pokud svým obsahem a rozsahem odpovídá příslušnému vzdělávacímu programu; o započtení již absolvované části specializačního vzdělávání rozhodne Ministerstvo zdravotnictví do 90 dnů ode dne obdržení písemné žádosti lékaře.

4. Lékaři zařazení do vzdělávání v certifikovaném kurzu podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, dokončí vzdělávaní v tomto kurzu podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

5. Účastníkům specializačního vzdělávání, kteří započali specializační vzdělávání podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, vymezí školitel písemně rozsah činností, které může lékař s odbornou způsobilostí vykonávat podle § 4 odst. 3 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, do jednoho měsíce ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

6. Lékaři, kteří získali specializovanou způsobilost v oboru dětské lékařství nebo byli zařazeni podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, do vzdělávání v oboru dětské lékařství a toto vzdělávání úspěšně dokončí podle bodu 2, se považují pro účely poskytování ambulantní péče za lékaře se specializací v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, pokud úspěšně dokončí kvalifikační kurz. Ministerstvo zdravotnictví stanoví obsah kvalifikačního kurzu a určí subjekt, který provede vzdělávání v kvalifikačním kurzu a vydává potvrzení o absolvování kurzu; dále stanoví datum, do kterého se lze do kvalifikačního kurzu přihlásit, náležitosti žádosti o zařazení do kvalifikačního kurzu, zkušební řád a obsah zkoušky, která je podmínkou pro úspěšné dokončení kvalifikačního kurzu, a náležitosti potvrzení o úspěšném dokončení kvalifikačního kurzu. Subjekt provádějící vzdělávání v kvalifikačním kurzu, obsah kvalifikačního kurzu, datum pro podání žádosti o zařazení do kvalifikačního kurzu a její náležitosti, zkušební řád a obsah zkoušky zveřejní Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

7. Farmaceuti zařazení do specializačního vzdělávání v základním oboru nemocniční lékárenství podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, dokončí toto specializační vzdělávání podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

8. Farmaceuti zařazení do specializačního vzdělávání v základním oboru podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, dokončí toto specializační vzdělávání podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

9. Akreditované zařízení může i po dni nabytí účinnosti tohoto zákona uskutečňovat vzdělávání

a) ve vzdělávacím programu, k němuž mu byla podle § 17 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, udělena akreditace, nejdéle však po dobu 7 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,

b) v základním oboru ve vzdělávacím programu, k němuž mu byla podle § 17 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí

účinnosti tohoto zákona, udělena akreditace, i když lhůta pro udělení akreditace uplynula, nejdéle však po dobu 10 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,

pokud po celou dobu uskutečňování vzdělávání ve vzdělávacím programu budou splněny všechny podmínky, za nichž byla akreditace k tomuto programu udělena, a to pro účastníky specializačního vzdělávání, kteří budou do vzdělávacího programu zařazeni nejpozději přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

10. Správní řízení o žádostech o udělení nebo prodloužení akreditace podaných podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, která nebyla ukončena vydáním pravomocného rozhodnutí, se ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona zastavují, o čemž správní orgán účastníka řízení informuje.

11. Farmaceuti, kteří získali specializovanou způsobilost v oboru veřejné lékárenství podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se považují za farmaceuty, kteří získali specializovanou způsobilost v oboru praktické lékárenství podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

12. Farmaceuti, kteří získali specializovanou způsobilost v oboru nemocniční lékárenství podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, splňují podmínku pro samostatný výkon činnosti při přípravě zvlášť náročných lékových forem podle § 11 odst. 11 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

13. Farmaceuti, kteří získali specializovanou způsobilost v oboru nemocniční lékárenství podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, splňují podmínku pro vedení lékárny s odbornými pracovišti pro přípravu zvlášť náročných lékových forem podle § 11 odst. 10 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

14. Farmaceuti, kteří získali specializovanou způsobilost v jiném oboru než v oboru praktické lékárenství podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, splňují podmínku pro samostatný výkon činnosti při vedení lékárny podle § 11 odst. 8 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

15. Farmaceuti, kteří získali specializovanou způsobilost v jiných oborech než v oboru nemocniční lékárenství podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, splňují podmínku pro vedení lékárny s odbornými pracovišti pro přípravu zvlášť náročných lékových forem podle § 11 odst. 10 zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pokud ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona vykonávají funkci vedoucího lékárníka v lékárně s odbornými pracovišti pro přípravu zvlášť náročných lékových forem a k tomuto dni ji vykonávali alespoň po dobu 4 let v období 6 let předcházejících dni nabytí účinnosti tohoto zákona. Farmaceuti uvedení ve větě první, kteří ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona vykonávají funkci vedoucího lékárníka v lékárně s odbornými pracovišti pro přípravu zvlášť náročných lékových forem, ale nesplňují podmínku doby výkonu funkce uvedenou ve větě první, mohou tuto funkci dále vykonávat, nejdéle však po dobu 4 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

16. Zubní lékaři zařazení do specializačního vzdělávání v základním oboru podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, dokončí toto specializační vzdělávání podle zákona č. 95/2004 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Čl. III

Účinnost

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

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.

68

VYHLÁŠKA

ze dne 23. února 2017,

kterou se mění vyhláška č. 29/2004 Sb., kterou se provádí zákon č. 149/2003 Sb., o obchodu s reprodukčním materiálem lesních dřevin, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 39 zákona č. 149/2003 Sb., o uvádění do oběhu reprodukčního materiálu lesních dřevin lesnicky významných druhů a umělých kříženců, určeného k obnově lesa a k zalesňování, a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o obchodu s reprodukčním materiálem lesních dřevin), ve znění zákona č. 232/2013 Sb. a zákona č. 62/2017 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 29/2004 Sb., kterou se provádí zákon č. 149/2003 Sb., o obchodu s reprodukčním materiálem lesních dřevin, ve znění vyhlášky č. 44/2010 Sb. a vyhlášky č. 402/2013 Sb., se mění takto:

1. V § 8 se v nadpise slova „(K § 13 odst. 4 zákona)“ nahrazují slovy „(K § 13 odst. 5 zákona)“.

2. V § 8 odst. 3 písm. a) se za slovo „na“ vkládá slovo „celkovou“ a slova „plánu nebo osnovy“ se nahrazují slovy „uvedenou v § 13 odst. 2 zákona“.

3. V § 8 se doplňuje odstavec 4, který zní:

„(4) Nelze-li zdroje semen v terénu jednoznačně identifikovat, označí je vlastník ve výšce 130 cm nad zemí pořadovým číslem zdroje podle přílohy č. 20 bodu 5.“.

4. V § 9 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 až 5 se označují jako odstavce 2 až 4.

5. V § 9 odst. 4 písm. a) se slova „ , která odpovídá době platnosti plánu nebo osnovy“ zrušují.

6. V § 10 odstavec 7 zní:

„(7) Rodiče rodiny, ortety a klony uznané jako zdroje kvalifikovaného reprodukčního materiálu označí vlastník v terénu dvěma žlutými pruhy o šířce 5 cm s mezerou mezi pruhy 20 cm, přičemž spodní pruh umístí ve výšce 130 cm nad zemí. Do mezery mezi pruhy se žlutou barvou napíše pořadové číslo zdroje podle přílohy č. 20 bodu 5. Nelze-li označit rodiče rodiny, ortety a klony stanoveným způsobem, označí je vlastník kovovým nebo plastovým štítkem nebo jiným odolným štítkem s pořadovým číslem zdroje podle přílohy č. 20 bodu 5, který zajistí jednoznačnou identifikaci jedince v terénu.“.

7. V § 11 odst. 4 se text „§ 9 odst. 5“ nahrazuje textem „§ 9 odst. 4“.

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

„(5) Rodiče rodiny, ortety a klony uznané jako zdroje testovaného reprodukčního materiálu označí vlastník v terénu dvěma zelenými pruhy o šířce 5 cm s mezerou mezi pruhy 20 cm, přičemž spodní pruh umístí ve výšce 130 cm nad zemí. Do mezery mezi pruhy se zelenou barvou napíše pořadové číslo zdroje podle přílohy č. 20 bodu 5. Nelze-li označit rodiče rodiny, ortety a klony stanoveným způsobem, označí je vlastník kovovým nebo plastovým štítkem nebo jiným odolným štítkem s pořadovým číslem zdroje podle přílohy č. 20 bodu 5, který zajistí jednoznačnou identifikaci jedince v terénu.“.

9. V § 13 se v nadpise slova „(K § 2i odst. 4 zákona)“ nahrazují slovy „(K § 2i odst. 6 zákona)“.

10. V § 13 odst. 1 se věta první zrušuje.

11. V § 13 odst. 3 písm. a) se slova „ , která odpovídá době platnosti plánu nebo osnovy“ zrušují.

12. V § 14 se v nadpise slova „(K § 20 odst. 3 zákona)“ nahrazují slovy „(K § 20 odst. 4 zákona)“.

13. V § 14 odst. 1 písm. c) se slova „odstavec 2 písm. h)“ nahrazují slovy „odstavec 2 písm. d)“.

14. V § 14 odst. 1 písm. d) a v § 14 odst. 2 písm. e) se slovo „zabývající“ nahrazuje slovem „zabývajícími“.

15. V § 14 odst. 2 písm. c) se slova „odpovědným zástupcem“ nahrazují slovy „odpovědného zástupce žadatele“.

16. V § 14 odst. 3 se slova „odstavci 1 písm. e) nebo v odstavci 2 písm. f)“ nahrazují slovy „odstavci 1 písm. b) nebo v odstavci 2 písm. c)“.

17. V § 15 odst. 6 písm. i) se slova „ , který za

sledované období uvedl reprodukční materiál do oběhu“ zrušují.

18. Příloha č. 7 zní:

„Příloha č. 7 k vyhlášce č. 29/2004 Sb.

Vzorec označování věku a způsobu pěstování sadebního materiálu

1. Způsob pěstování je označen vzorcem, kde první číslo značí počet vegetačních období před školkováním, podřezáváním nebo přesazením do obalu, druhé číslo značí počet vegetačních období po tomto zásahu; obojí je s přesností na 0,5 roku. Součet obou čísel, u vícekrát školkovaných, přesazených nebo podřezaných rostlin i více čísel, ve vzorci udává dobu pěstování ve školce s výjimkou řízkovanců topolů, u nichž byla seříznuta nadzemní část.

2. Způsob pěstování je označen vzorcem, kde jednotlivé symboly označují:

   \+ školkování nebo přesazení do obalu;

   \- podřezání kořenů; jedná se o mechanické zkrácení kořenů prostokořenných rostlin bez jejich vyzvednutí z půdy (substrátu);

   f pěstování v umělém krytu (fóliovník, skleník, pařeniště);

   k pěstování krytokořenného sadebního materiálu lesních dřevin bez použití technologie střihu vzduchem (bez pěstování na "vzduchovém polštáři");

   v pěstování krytokořenného sadebního materiálu technologií střihu vzduchem, kdy kořeny prorůstají volným dnem obalu nebo bočními štěrbinami a na svém konci vlivem proudícího vzduchu zasychají (pěstování na „vzduchovém polštáři“);

   p vyzvednutí z přirozeného zmlazení;

   z zakořeňování;

   r řízkovanec;

   t řízkovanec topolu;

   s štěpovanec (roubovanec nebo očkovanec);

   e explantát (in vitro).

3. Věk a způsob pěstování sazenic topolů a stromových vrb z vegetativního množení se označuje vzorcem, kde první číslo značí věk nadzemní části sazenice, druhé číslo značí věk podzemní části sazenice, tzn. že součet obou čísel neudává celkový věk sazenice a znak + mezi prvním a druhým číslem neznamená přesazování nebo školkování (viz příklad 10 v poznámce).

Poznámky:
Vzorové příklady označení způsobů pěstování sadebního materiálu lesních dřevin:

PŘÍKLAD 1
0,5 - 0,5 je jednoletá prostokořenná sazenice vypěstovaná v nekryté minerální půdě; prostokořennému semenáčku byl v průběhu vegetačního období mechanicky podřezán kořenový systém.

PŘÍKLAD 2
2 + 0 je dvouletý prostokořenný semenáček vypěstovaný v nekryté minerální půdě.

PŘÍKLAD 3
f1 + 0 je jednoletý prostokořenný semenáček pěstovaný v umělém krytu.

PŘÍKLAD 4
fv1 + 0 je jednoletý krytokořenný semenáček pěstovaný po celou dobu na „vzduchovém polštáři“ (část roku v umělém krytu, ve zbytku doby pěstování na venkovním úložišti).

PŘÍKLAD 5
f1 + v1 je dvouletá krytokořenná sazenice; jednoletý prostokořenný semenáček vypěstovaný v umělém krytu byl přesazen do obalu, ve kterém byla rostlina jeden rok pěstována na „vzduchovém polštáři“.

PŘÍKLAD 6
fv1 + fv1 je dvouletá krytokořenná sazenice pěstovaná po celou dobu na „vzduchovém polštáři“, kdy jednoletý semenáček byl pro druhý rok pěstování přesazen do většího obalu (část 1. i 2. roku v umělém krytu, ve zbytku doby pěstování na venkovním úložišti).

PŘÍKLAD 7
r1 + v1 je dvouletá krytokořenná sazenice získaná vegetativním množením řízkováním; jeden rok zakořeňovaná rostlina byla přesazena do neprorůstavého typu obalu, ve kterém byla pěstována jeden rok na „vzduchovém polštáři“.

PŘÍKLAD 8
fv1 + 2 - 1 + k1 je pětiletý krytokořenný odrostek; jednoletý krytokořenný semenáček vypěstovaný v umělém krytu na „vzduchovém polštáři“ byl přeškolkován do nekryté minerální půdy, po dvou letech byl rostlině mechanicky podřezán kořenový systém, po jednom roce byla rostlina vyzvednuta a přesazena do obalu, ve kterém byla pěstována jeden rok bez použití technologie střihu vzduchem.

PŘÍKLAD 9
p + 0 je semenáček vyzvednutý z přirozeného zmlazení (věk se neuvádí).

PŘÍKLAD 10
t1 + 2 je prostokořenná sazenice topolů získaná řízkováním s jednoletou nadzemní částí (po prvním roce seříznutá) a dvouletou podzemní částí.

PŘÍKLAD 11
p + z1 je prostokořenná sazenice; semenáček, který byl vyzvednut z přirozeného zmlazení, jeden rok zakořeňoval (věk vyzvednutého semenáčku se neuvádí).

PŘÍKLAD 12
p + 2 je prostokořenná sazenice; z přirozeného zmlazení vyzvednutý semenáček byl na dva roky zaškolkován (věk vyzvednutého semenáčku se neuvádí).“.

19. V příloze č. 16 v části A, B a Vysvětlivky bodu 17, v příloze č. 17 v části A, B a Vysvětlivky bodu 16 a v příloze č. 18 v části A, B a Vysvětlivky bodu 17 se slova „ES – ROSTLINOLÉKAŘSKÝ PAS“ nahrazují slovy „EU – ROSTLINOLÉKAŘSKÝ PAS“.

20. V příloze č. 16 části A a B, příloze č. 17 části A a B a v příloze č. 18 části A a B se slova „Státní rostlinolékařská správa“ nahrazují slovy „Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský“.

21. V příloze č. 16 v části Vysvětlivky bodu 18, v příloze č. 17 v části Vysvětlivky bodu 17 a v příloze č. 18 části Vysvětlivky bodu 18 se slova „Státní rostlinolékařskou správou“ nahrazují slovy „Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským“.

22. V příloze č. 20 se text „CZ-2-3-DBZ--00005-06-7-A-G999-1“ nahrazuje textem „CZ-2--3-ABC-00005-6-7-D-G999-1“.

23. V příloze č. 20 bodu 6 se za text „č. 83/1996 Sb.,“ vkládá slovo „maximálně“.

24. V příloze č. 20 bodu 8 se číslo „3“ nahrazuje číslem „2“.

25. V příloze č. 20 bodu 9 se za text „999-1 =“ vkládá slovo „maximálně“.

26. V příloze č. 22 bodu 1 se za slova „téhož druhu“ vkládá slovo „dřeviny“.

27. V příloze č. 22 bodu 2 se slova „odborným posudkem pověřené osoby“ nahrazují slovy „pověřenou osobou“.

28. V nadpisu přílohy č. 23 se slovo „identiofikovaného“ nahrazuje slovem „identifikovaného“.

29. V příloze č. 28 bodu 1 písm. c) se slova „orgánu veřejné správy“ nahrazují slovy „pověřené osobě“ a slova „orgánem veřejné správy“ se nahrazují slovy „pověřenou osobou“.

30. V příloze č. 28 bodu 3 písm. c) podbodu II se slovo „důsledků“ nahrazuje slovem „důsledky“.

31. V příloze č. 28 bodu 5 se slova „orgán veřejné správy“ nahrazují slovy „pověřená osoba“ a slovo „obvykle“ se nahrazuje slovy „obvyklým způsobem“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po jejím vyhlášení.

Ministr:

Ing. **Jurečka** v. r.

ISSN 1211-1244

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 2017 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, SEVT, a. s., Česká 14, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **České Budějovice**: SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc**: Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** Nakladatelství Sagit a. s., Horní 457/1; **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 6**: PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9**: Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10**: BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 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., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec**: 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 (právnická 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.