**ze dne ….. 2018,**

**kterým se mění zákon č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

**Změna zákona č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů**

V zákoně č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb. a zákona č. 66/2017 Sb., se v čl. III pís. f) číslo „2018“ nahrazuje číslem „2023“.

Čl. II

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

**Důvodová zpráva**

Obecná část

**Zhodnocení platného právního stavu a zdůvodnění potřebnosti změny**

Povinné zavedení elektronického receptu od 1. 1. 2018 má svá úskalí, která se Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv doposud nepodařilo odstranit, ačkoli byla účinnost této povinnosti již jednou odložena o tři roky (původní plán tuto povinnost stanovoval na 1. 1. 2015). Hlavním okruhem námitek je nedostatečná technická vybavenost a proškolenost uživatelů elektronického receptu – předepisujících lékařů. Zatímco u větších poskytovatelů (nemocnic) je technologie pro elektronickou preskripci již standardně zavedena a již delší dobu jsou e-recepty standardně vydávány, řada praktických lékařů či soukromých ambulantních specialistů nemá doposud ve svých ordinacích počítač vůbec, případně nemá dostatečně stabilní internetové připojení (v některých lokalitách je pak internetové připojení technicky nebo ekonomicky obtížně proveditelné). Jde často o lékaře seniorského věku, kteří, byť v kapacitně omezeném rozsahu, zajišťují zdravotní péči obvykle pouze pro své dlouhodobé pacienty. Investice do potřebného hardwarového i softwarového vybavení, internetového připojení a proškolení v používání počítače je pro takové lékaře obtížně obhajitelná, což nutně povede k uzavírání jejich ordinací. Řada pacientů se tak rázem ocitne bez svého lékaře, jenž by jim ještě několik let byl schopen poskytovat potřebnou zdravotní péči. Čistě administrativním opatřením bez jakékoli relevance ke kvalitě péče tak dojde k podstatnému zhoršení dostupnosti zdravotní péče pro tisíce a možná desetitisíce českých občanů – pacientů. Odložením účinnosti zavedení obligatorního využívání elektronického receptu zároveň bude umožněno Ministerstvu zdravotnictví připravit takové úpravy souvisejících předpisů a provést potřebné technické změny informačních systému tak, aby systém elektronické preskripce znamenal i přímé pozitivní dopady do oblasti poskytování zdravotní péče, zejm. tedy možnosti efektivnějšího sledování a vyhodnocování kontraindikací, lékových interakcí atp.

**Dopady návrhu zákona na státní rozpočet, na rozpočty krajů a obcí**

Návrh zákona nemá žádné dopady do státního rozpočtu, ani do rozpočtů krajů a obcí.

**Soulad s ústavním pořádkem a s mezinárodními smlouvami podle čl. 10 Ústavy ČR**

Návrh zákona je v souladu s ústavním pořádkem České republiky a s mezinárodními

smlouvami podle čl. 10 Ústavy ČR.

**Soulad s právem Evropské unie**

Navrhovaná změna není v rozporu s právem Evropské unie.

**Předpokládané sociální dopady, dopady na rovnost mužů a žen a dopady na životní prostředí**

Návrh zákona nepředpokládá sociální dopady a dopady na životní prostředí a rovněž nepředpokládá žádné dopady na rovné postavení mužů a žen.

**Návrh na schválení zákona v prvním čtení**

Navrhovatelé tohoto návrhu zákona navrhují jeho schválení v prvním čtení postupem dle ust. § 90 odst. 2 až 7 zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, ve znění pozdějších předpisů, a to s ohledem na harmonogram a lhůty legislativního procesu, kdy není možné dosáhnout potřebné změny příslušného právního předpisu v případě projednání této novelizace standardním způsobem se třemi čteními v Poslanecké sněmovně tak, aby k účinnosti změny došlo již před nabytím účinnosti měněného právního předpisu.

Zvláštní část

K čl. I

Posunutí účinnosti platných, ale doposud neúčinných, ustanovení předmětného právního předpisu, kterými se zavádí povinnost používat elektronickou preskripci.

K čl. II

Proto, aby účinnost příslušných ustanovení zákona o léčivech mohla být posunuta o pět let, je nezbytné, aby tento zákon nabyl účinnosti před 1. lednem 2018.

V Praze dne 28. listopadu 2017

**Předkladatelé:**

Prof. PhDr. Petr Fiala,  Ph.D., LL.M. v.r.

Ing. Zbyněk Stanjura v.r.

Mgr. Jana Černochová v.r.

doc. PaedDr. Ilona Mauritzová, Ph.D v.r.

RNDr. Jan Zahradník v.r.

Mgr. Martin Baxa v.r.

Jaroslav Martinů v.r.

Mgr. Martin Kupka v.r.

Ing. Petr Beitl v.r.

Ing. Jan Bauer v.r.

MUDr. Jiří Ventruba, CSc. v.r.

Ing. et Ing. Jan Skopeček v.r.

Miroslava Němcová v.r.

Ing. Vojtěch Munzar v.r.

Marek Benda v.r.

Ing. Stanislav Blaha v.r.

Doc. MUDr. Bohuslav Svoboda, CSc. v.r.

Ing. Veronika Vrecionová v.r.

Mgr. Ivan Adamec v.r.

PhDr. Pavel Žáček, Ph.D. v.r.

Zuzana Majerová Zahradníková v.r.

Jakub Janda v.r.

Mgr. Karel Krejza v.r.

JUDr. Pavel Blažek, Ph.D. v.r.

Mgr. Václav Klaus v.r.