



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY  
**POSLANECKÁ SNĚMOVNA**

IX. volební období

---

**Návrh**  
**Zastupitelstva Jihočeského kraje**

na vydání

**zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách  
některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)**

**ZÁKON**  
**ze dne x. x. 2024,**

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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

**Změna zákona o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)**

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 89/2021 Sb., zákona č. 261/2021 Sb., zákona č. 326/2021 Sb., zákona č. 366/2021 Sb., zákona č. 314/2022 Sb. a zákona č. 465/2023 Sb., se mění takto:

V § 79 se na konci odst. 6 doplňuje věta: „**V případě, že provozní doba lékárny je v nižším rozsahu než zákonem stanovená týdenní pracovní doba, připouští se, že stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem pro více než jednu lékárnu za podmínky, že součet provozních dob všech těchto lékáren nesmí překročit rozsah zákonem stanovené týdenní pracovní doby.**“

Čl. II

**Účinnost**

Tento zákon nabývá účinnosti dne 1. 7. 2025.

## Důvodová zpráva

### I. OBECNÁ ČÁST

#### 1. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Při zpracování návrhu je využito ustanovení Čl. 41 Ústavy České republiky (č. 1/1993 Sb.), ve kterém je zastupitelstvu vyššího územního samosprávného celku dána možnost podat návrh zákona, tedy i návrh novely zákona, tedy možnost tzv. zákonodárné iniciativy.

Zákonem, který upravuje problematiku, již se navrhovaná zákonodárná iniciativa týká, je zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Dle současného znění § 79 odst. 6 zákona o léčivech musí poskytovatel lékárenských zdravotních služeb mít pro každou lékárnu ustanovenu nejméně 1 osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta (dále jen „vedoucí lékárník“) odpovědnou za to, že zacházení s léčivý v lékárně odpovídá tomuto zákonu. Vedoucím lékárníkem může být poskytovatel lékárenských zdravotních služeb, pokud splňuje kvalifikační požadavky podle věty první. V lékárně po dobu jejího provozu musí být vždy přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut. Stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro jednu lékárnu.

V současné době se z důvodu nedostatku odborných farmaceutických pracovníků a menší atraktivnosti některých odlehklých regionů pro život potýkáme s nedostupností lékárenské péče. Zejména v odlehlejších částech republiky toto způsobuje závažný problém, který vyžaduje opatření. Rychlým a efektivním řešením je lepší využití odborného personálu, kdy by jeden vedoucí lékárník mohl být za určitých podmínek ustaven vedoucím lékárníkem pro vícero lékáren, aniž by došlo k rozvolnění jeho odpovědnosti za vlastní chod jednotlivých lékáren, a tedy ani k ohrožení kvality poskytovaných služeb.

Stávající právní úprava však efektivní využití odborného personálu zcela znemožňuje a je překážkou v zajištění dostatečné a komfortní dostupnosti lékárenské péče občanům. Ustanovení § 79 odst. 6 zákona o léčivech (poslední věta), které požaduje, aby každá lékárna měla ustanoveného nejméně jednoho vedoucího lékárníka, lze v dnešní době považovat v určitém ohledu za již překonané. Toto omezení brání poskytovatelům lékárenské péče ve flexibilním a efektivním využívání odborného personálu a v poskytování lékárenské péče v okrajových oblastech regionů, kde je tato péče v současné době alarmujícím způsobem absentující. Vzhledem k nedostatku zdravotnických pracovníků v oblasti lékárenské péče je neefektivní a nadbytečné požadovat, aby každá lékárna měla svého vlastního vedoucího lékárníka. A to především v lékárnách, které nejsou situovány v krajských či okresních městech a jejichž provozní doba je kratší než zákonem stanovená týdenní pracovní doba. V takových případech není vedoucí lékárník plně vytížen v rámci své týdenní pracovní doby, a to často ani za předpokladu, že k mateřské lékárně je zřízeno ještě odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“) v malé obci. Typickým příkladem je mateřská lékárna v obci s rozšířenou působností a OOVL ve vzdálené menší obci, kdy dostupnost do obce s rozšířenou působností je pro řadu občanů komplikovaná. V takových případech se jeví jako více než vhodné umožnit poskytovateli lékárenské péče efektivně využít nevytíženosti vedoucího lékárníka tak, že jej ustanoví vedoucím lékárníkem ještě v další lékárně či dokonce lékárnách, a to za podmínky, že součet provozních dob všech lékáren, ve kterých by působil „sdílený vedoucí lékárník“, by nesměl překročit jeho zákonem stanovenou týdenní pracovní dobu.

Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, v příloze č. 5, části I., bodě 1 ve větě druhé písm. b) uvádí, že se mohou mimo základní provozní prostory lékárny zřizovat další základní provozní prostory, mezi které patří mimo jiné i OOVL. Personální zajištění OOVL upravuje vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, která požaduje pro každé OOVL, pokud je zřízeno, farmaceuta s odbornou způsobilostí, přičemž musí být zajištěna dostupnost farmaceuta se specializovanou způsobilostí; dostupností se pro účely této přílohy rozumí dostupnost rady a pomoci prostřednictvím telefonu nebo

elektronicky, v případě vyžádání fyzická přítomnost do 1 hodiny od vyžádání, viz příloha 4, část 1 písm. h). V případě OOVL tedy není požadavek na ustanovení vedoucího lékárníka.

Na základě výše uvedeného se jeví jako reálná možnost pro řešení zajištění dostatečné dostupnosti lékárenské péče i mimo krajská a okresní města zřízení OOVL při tzv. mateřských lékárnách.

Ačkoliv se může jako mnohem efektivnější jevit řešení dostupnosti lékárenské péče zřízením OOVL, v praxi toto řešení naráží opět na nedokonalost v právní úpravě. Problémem je především gramatický výklad ustanovení vyhlášky č. 92/2012 Sb. Vyhláška uvádí, že mimo základní provozní prostory lékárny lze "...zřizovat tyto další základní provozní prostory: a) odborné pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků, b) odloučené oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků." V praxi je bohužel toto ustanovení vykládáno tak, že jedna základní lékárna (mateřská lékárna) může zřídit pouze 1 OOVL. Není připuštěna možnost, že by poskytovatel zřídil i více OOVL. Je-li tedy poskytovatelem vyčerpána možnost zřídit OOVL, tak přestože disponuje dostatečnými personálními zdroji na zajištění péče ještě v dalším či dalších OOVL, stávající právní úprava mu to neumožňuje. A současně, pokud sice poskytovatel disponuje "nevytíženým" vedoucím lékárníkem, nemůže ani tak otevřít další lékárnu, neboť i v tomto případě je omezen právní úpravou § 79 odst. 6, kdy je vyžadován nejméně jeden vedoucí lékárník na jednu lékárnu.

Úpravou legislativy tak, jak je zde navrženo, by bylo poskytovateli umožněno zřídit další lékárnu či lékárny, kde by byla ustanovena jedna a tatáž osoba vedoucím lékárníkem, ale pouze za předpokladu, že provozní doby všech lékáren budou kratší než týdenní pracovní doba vedoucího lékárníka a součet jejich provozních dob nebude překračovat jeho týdenní pracovní dobu. Tato podmínka je nezbytná pro zachování smyslu funkce vedoucího lékárníka, kterým je odpovědnost za vlastní provoz lékárny a dohled nad dodržováním právních předpisů při provozu lékárny tak, aby nedošlo k roztržštění jeho koncentrace. Při dodržení této podmínky nebude ohrožena kvalita poskytované péče.

Předložené řešení by umožnilo efektivněji využít personální zdroje, dávalo by možnost udržet provoz lékárenské péče v menších městech, a to i v kontextu snahy o zachování dostupnosti primární lékařské péče v místech více vzdálených od větších měst kraje. Poskytování lékařských a lékárenských služeb v menších městech v sobě nese jasný synergický efekt.

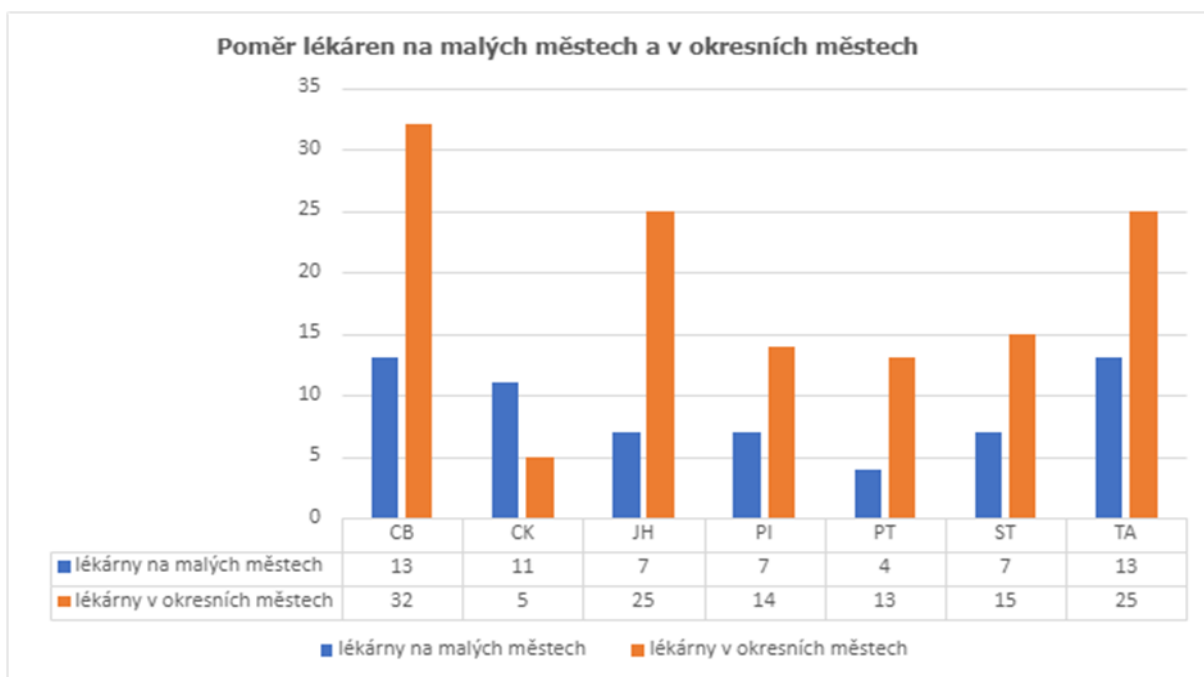
## **2. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy a odůvodnění jejích hlavních principů**

Hlavním principem nové úpravy je zvýšit časovou a místní dostupnost lékárenské péče bez dopadu na kvalitu poskytované péče a zdraví obyvatel či pacientů především v okrajových částech regionů.

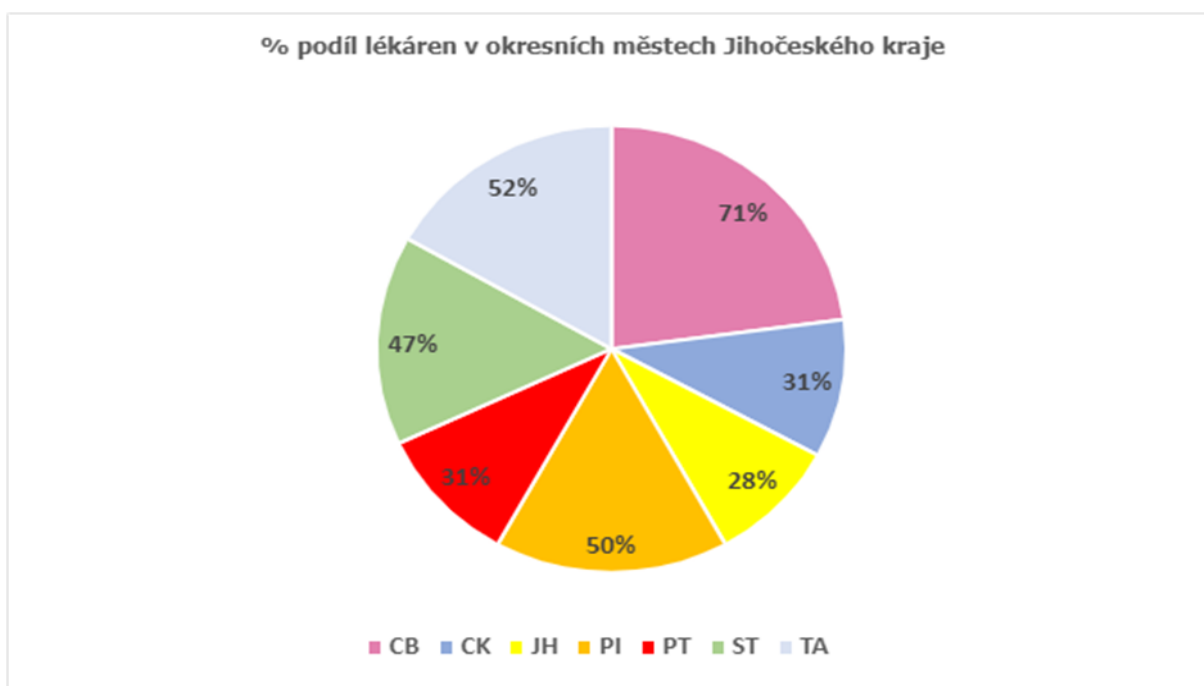
Stěžejním cílem je udržet dostupnou lékárenskou péči v menších městech a odlehlých, hůře dostupných oblastech pro všechny pacienty.

Pro přijetí navrhované právní úpravy svědčí i stále se zhoršující dostupnost lékárenské péče pro obyvatele převážně na malých městech či v odlehlých částech regionů, kde lékárny zanikají bez náhrady, čímž je výrazně narušena kontinuita poskytování zdravotních služeb.

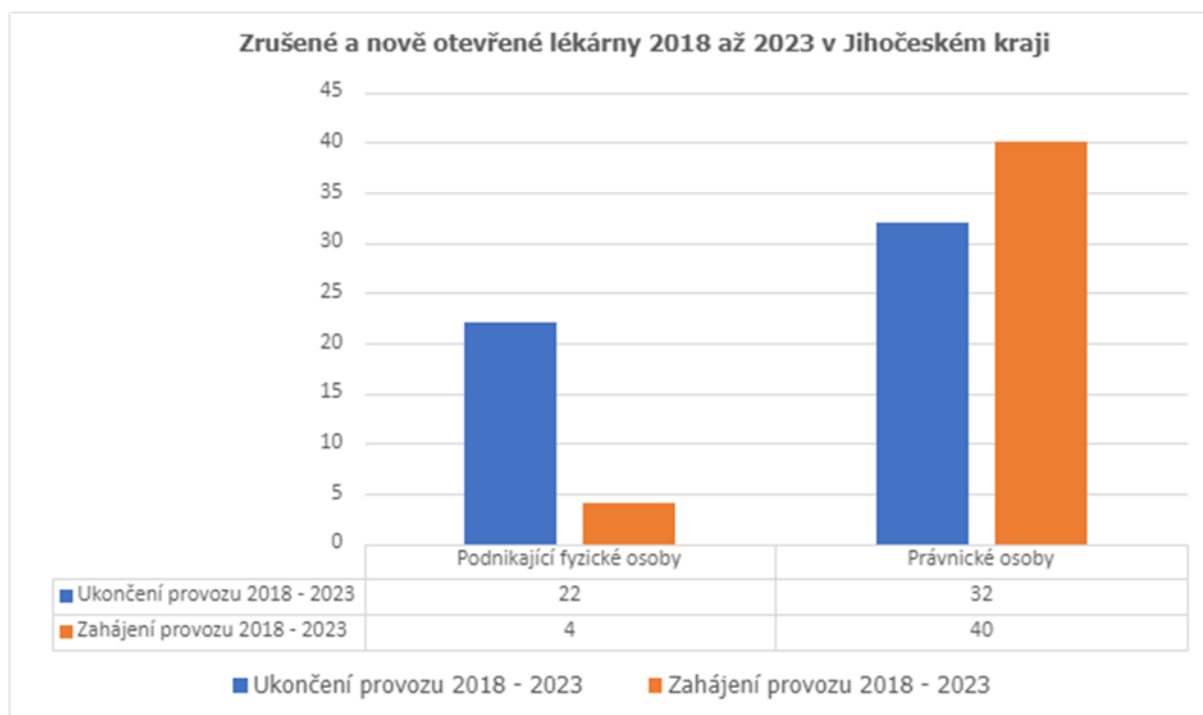
Jak vyplývá ze statistického zjištění, které provedl Jihočeský kraj v rámci svého území, na malých obcích zpravidla poskytují lékárenské služby poskytovatelé zdravotních služeb, kteří jsou podnikajícími fyzickými osobami a v případě ukončení jejich činnosti není zájem jiných poskytovatelů, ať už fyzických podnikajících či právnických osob (většinou lékárenských řetězců) převzít tuto péči. Lékárny tak zanikají na malých městech bez náhrady v mnohem větší míře než v okresních městech či v krajském městě. Lze předpokládat, že obdobná situace panuje napříč celou Českou republikou. Současně lze říci, že lékárenské řetězce nepokládají zřizování „malých lékáren“ se zkrácenou provozní dobou za lukrativní a soustředí se především na okresní města. Nové lékárny s větším počtem farmaceutů vznikají především v nákupních centrech a dalších místech s vysokým pohybem osob. Tím dochází k odlivu jak odborného personálu, tak lékárenské péče jako takové z okrajových částí do větších měst či přímo center těchto měst.



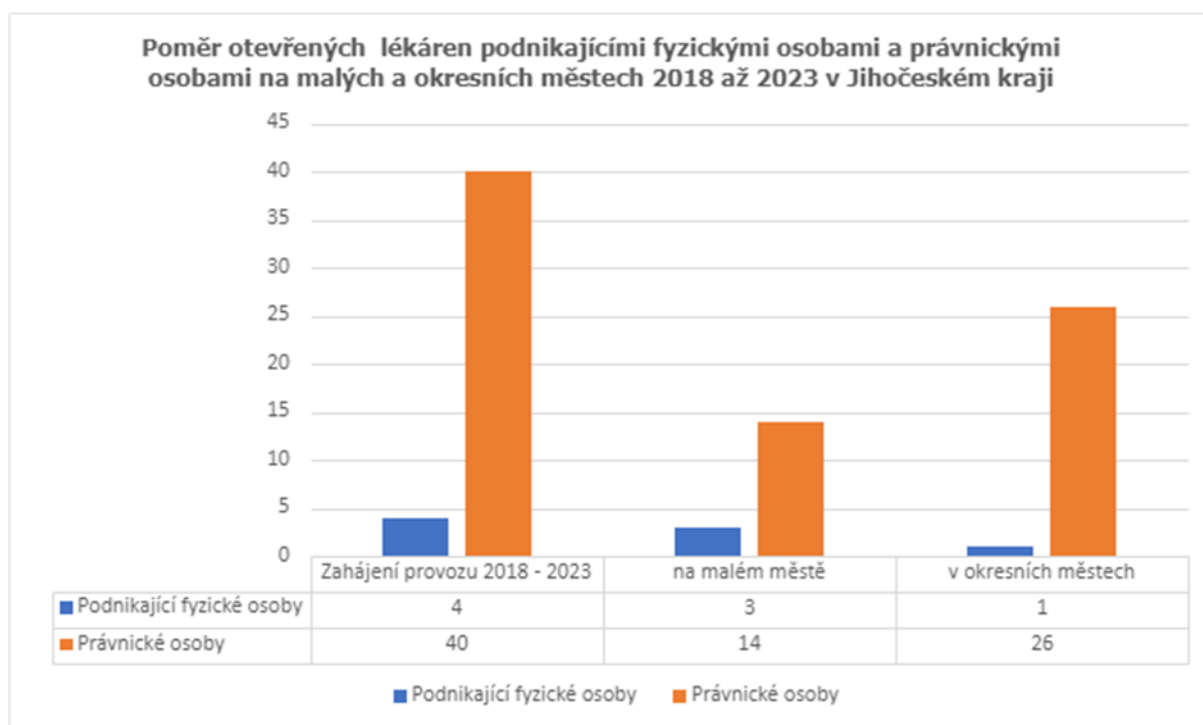
Zdroj statistických dat: ÚZIS ČR



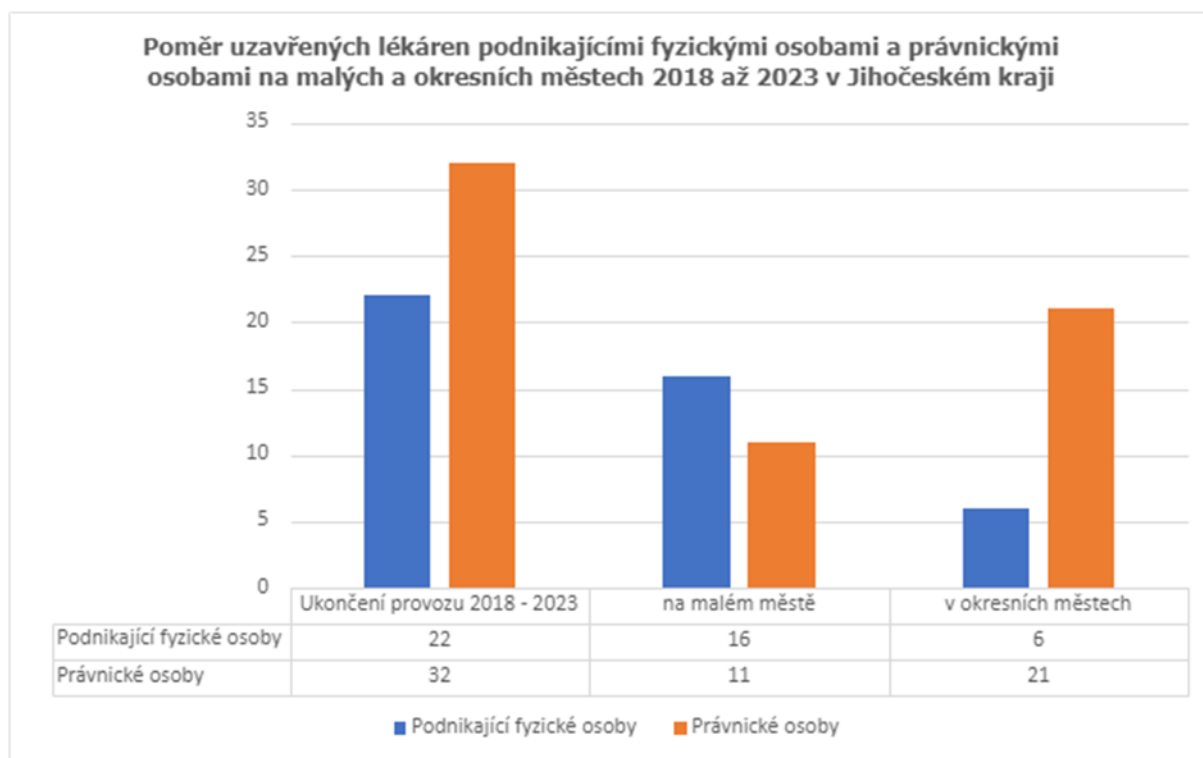
Zdroj statistických dat: ÚZIS ČR



Zdroj statistických dat: ÚZIS ČR



Zdroj statistických dat: ÚZIS ČR



Zdroj statistických dat: ÚZIS ČR

Lékařská péče je klíčovou součástí zdravotní péče, která nejenže zahrnuje výdej léčiv, ale poskytuje i širokou škálu dalších neméně důležitých služeb, mezi něž patří relevantní poradenství, konzultační služby a preventivní činnosti, jakož i podpora zdraví a doprovodná režimová opatření. Lékařna je často prvním místem, kam se pacient obrací při zdravotních obtížích nebo při potřebě zdravotního poradenství, a to velmi často ještě i předtím, než vyhledá pomoc lékaře. Z tohoto hlediska má lékařská péče důležitou roli v řešení zdravotních problémů pacientů a může významně snížit zátěž ambulantních lékařských služeb tím, že pomůže pacientům se samoléčbou a poskytne jim poradenství a léčiva bez lékařského předpisu. Lékařská péče se bezpochyby stává jakousi primární nárazovou zónou při léčbě pacienta s méně závažným onemocněním, kdy není nezbytně nutný zásah lékaře. Lékařna hraje tedy i významnou roli v triáži pacientů, v identifikaci a rychlém vyřešení řekněme nekomplikovaných zdravotních problémů. Tímto způsobem lékařny pomáhají zlepšit přístupnost zdravotní péči a umožňují lékařům více se soustředit na pacienty, kteří vyžadují hlubší a komplexnější přístup k jejich zdravotním potřebám.

Celkově lze říci, že lékařská péče představuje velmi důležitou součást systému zdravotní péče a je schopna poskytnout pacientům rychlou, efektivní pomoc při jejich zdravotních potížích, čímž přispívá k celkovému zlepšení dostupnosti a kvality zdravotní péče.

Obecně lze konstatovat, že problém současného rostoucího trendu úbytku lékáren v okrajovějších místech či regionech je spojen s jejich nerovnoměrným rozložením. Zákonné předpisy týkající se hustoty a dostupnosti sítě lékařské péče neexistují, zdravotní pojišťovny nemohou vytvářet ani ovlivňovat síť lékařské péče, naopak mají dokonce povinnost uzavřít smluvní vztah s každým poskytovatelem lékařské péče. Toto v důsledku vede k nadměrnému bujení lékařské péče především ve větších městech, typicky tam, kde jsou obchodní centra. V důsledku toho dochází k nerovnoměrnému rozmístění lékáren, kdy zvýhodněna jsou místa s vyšší koncentrací lidí a vede to více méně k centralizaci lékáren do velkých měst a zmíněných nákupních center. Tento nedostatek regulace má negativní dopad na menší města a odlehlé regiony, kde často dochází k absenci lékáren a odlivu kvalifikovaného personálu, což vede i ke zhoršení dostupnosti samotné zdravotní péče pro místní obyvatele. Navrhovaná právní úprava by mohla pomoci zlepšit dostupnost lékařské a potažmo i zdravotní péče pro všechny obyvatele (míněno v kontextu s úzkou provázaností lékařské péče a primární péče), a to i v odlehlých oblastech, a zároveň by chránila zájmy "malých lékáren," které by mohly být ohroženy vlivem centralizace a monopolizace trhu.

V zajištění dostupnosti lékárenské péče v malém městě hraje klíčovou roli i ekonomika. Aktuální cenová politika léčiv často není pro provoz „nezávislé“ lékárny dostatečně motivující a rentabilní. Jedním z nástrojů, jak situaci zlepšit, může být změna v systému odměňování lékárenské péče, avšak ani ta sama o sobě nemusí být dostatečná k zajištění udržitelnosti lékárenské péče v malých městech. Důležitou součástí zlepšení dostupnosti lékárenské péče v malých městech je hlavně možnost sdílet personální zdroje. Spolupráce mezi lékárnami a sdílení farmaceutů, resp. vedoucích lékárníků může přinést efektivitu a udržitelnost provozu, zejména v oblastech s nižší hustotou osídlení. Tímto způsobem může být zajištěno pokrytí lékárenskou péčí i v menších sídlech, aniž by došlo k nadměrnému finančnímu tlaku na jednotlivé provozovatele lékáren a jejich personální zdroje.

Jako nejvhodnější shledáváme přijmout komplexní přístup k zajištění dostupnosti lékárenské péče v malých městech, který by zahrnoval jak změny v ekonomickém systému odměňování, tak především podporu spolupráce mezi lékárnami a využití možnosti sdílení personálních zdrojů jakožto efektivního prostředku k udržení kvalitní lékárenské péče v těchto oblastech.

Aby bylo možné lépe využít stávajících zdrojů a zároveň zajistit dostatečnou péči, je důležité zvážit možnost sdílení vedoucího lékárníka pro více lékáren. Tímto způsobem mohou lékárny optimalizovat své provozní náklady a zároveň zajišťovat vyšší dostupnost péče ve více lokalitách. To by mohlo být výhodné zejména pro menší města a venkovské oblasti, kde může být nedostatek farmaceutů výraznější. Možnost sdílení vedoucího lékárníka též nahrává nastavení flexibilnějších pracovních podmínek a vytváření pozic na zkrácené pracovní úvazky, což by bylo pozitivním přínosem zejména s ohledem na feminizaci tohoto oboru.

Významný dopad na potřeby zdravotní péče včetně lékárenské má i demografický trend stárnutí populace. S rostoucím počtem obyvatel starších 65 let a nárůstem chronických onemocnění je důležité zajistit, aby lékárenská péče byla dostupná pro všechny, včetně těch, kteří se nemohou snadno dostat za lékárnou. Jedním z možných opatření k zachování a podpoře dostupné zdravotní péče v malých městech je optimalizace provozu lékáren. Namísto celotýdenního provozu by mohlo být optimálním řešením provozovat lékárnu pouze několik hodin nebo dní v týdnu. Tímto způsobem by lékárna mohla lépe přizpůsobit svůj provoz aktuálním potřebám a zároveň by se minimalizovaly náklady spojené s jejím provozem. Takový přístup by umožnil zachovat dostupnost lékárenské péče i v menších městech a venkovských regionech, aniž by bylo nutné udržovat plný provoz po celý týden, a aniž by to znamenalo omezení přístupu k lékárenské péči pro pacienty.

Je zcela zřejmé, že udržení primární zdravotní péče v menších městech vyžaduje též zachování dostupnosti lékárny jako nedílné součásti poskytovaných zdravotních služeb. Lékaři v menších sídlech často spolupracují s lékárnami a tato synergie je stěžejní pro komplexní dostupnost a kvalitu péče poskytované místním obyvatelům. Digitalizace zdravotnictví, včetně možnosti vystavení eReceptu distančně, kdy pacient nemusí fyzicky navštívit ordinaci, aby získal léčivo, respektive lékařský předpis – recept, umocňuje význam zachování lékárny zvláště v menších městech, kde ordinace lékaře může být vzdálená až několik desítek kilometrů, přesto je dostupnost lékařské péče, eReceptu nevyjímaje, zajištěna prostřednictvím poskytování distančních zdravotních služeb včetně nově se rozvíjející telemedicíny. Možnost výdeje léčiv, byť i omezeně po určitou část dne či týdne v menších lékárnách zřízených na malých obcích, může v takových situacích pacientům výrazně ulehčit a zlepšit přístup k léčivům, aniž by byli nuceni cestovat na dlouhé vzdálenosti. Naopak lze konstatovat, že pokud by tomu tak nebylo, pozbýval by eRecept část svého přínosu, kterým bezesporu je především snadný a rychlý přístup k léčivu v nejbližším okruhu bydliště/výskytu pacienta. Sekundárním efektem je pak minimalizace návštěv ambulantních poskytovatelů zdravotních služeb pouze za účelem vystavení receptu.

Významným signálem ohledně potřeby a důležitosti zajištění dostupnosti zdravotní péče pro obyvatele malých měst je i skutečnost, že iniciativa ke změně v oblasti lékárenské péče vychází od místních samospráv. Místní samosprávy nejenže poskytují prostředky a podporu pro zřízení a provoz lékáren, ale také minimalizují náklady pro poskytovatele a financují vybavení i provoz samotné lékárny. Lékárna by mohla na potřebný čas disponovat farmaceutem, který však je již vedoucím lékárníkem v jiné lékárně, často též s omezenou otevírací dobou. Ačkoli je tato lékárna po dobu jeho nepřítomnosti zavřená a on by mohl působit jako farmaceut či vedoucí lékárník v jiné provozovně, současná zákonná úprava mu v tom brání. V případě menších provozoven je jeden lékárník schopen zajistit optimální provoz na více



místech, aniž by došlo ke snížení kvality poskytovaných služeb pro obyvatele, neboť výdej léčiv bude i tak vždy zajištěn odborně způsobilou osobou.

Celkově je klíčové najít vyvážený přístup k optimalizaci provozu lékáren, který zohlední aktuální potřeby a zároveň zajistí dostupnost zdravotní péče pro všechny obyvatele, zejména pro ty, kteří jsou nejzranitelnější.

### **3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky, s mezinárodními smlouvami a s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie**

Navrhovaná právní úprava není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána, ani s právem Evropské unie.

### **4. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky a dále sociální dopady a dopady na životní prostředí**

Návrh zákona nepředpokládá hospodářský ani finanční dosah na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty.

Návrh zákona nepředpokládá sociální dopady.

Návrh zákona nepředpokládá dopad na životní prostředí.

Návrh nemá negativní dopad na podnikatelské prostředí. V souvislosti s rozvolněním pravidel navrhovatel naopak očekává pozitivní dopady na podporu podnikatelského prostředí v regionech.

### **5. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na ochranu soukromí ani osobních údajů.

### **6. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace**

Současný právní stav a navrhovaná právní úprava nemají bezprostřední ani sekundární dopady na rovnost různých skupin obyvatel a nevedou k diskriminaci, neboť nijak nerozlišují, ani nezvýhodňují a nestanovují pro žádnou skupinu obyvatel odlišné podmínky. Rovněž nejsou v rozporu se zákonem č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a o právních prostředcích ochrany před diskriminací a o změně některých zákonů (antidiskriminační zákon).

### **7. Zhodnocení korupčních rizik**

Návrh se nijak nedotýká problematiky korupce a nejsou s ním tedy spojena žádná korupční rizika.

### **8. Zhodnocení dopadů na bezpečnost státu**

Návrh se nijak nedotýká problematiky bezpečnosti státu.

## **II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

K čl. I

Do § 79 odst. 6 se na konci doplňuje věta:

„V případě, že provozní doba lékárny je v nižším rozsahu než zákonem stanovená týdenní pracovní doba, připouští se, že stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem pro více než jednu lékárnu za podmínky, že součet provozních dob všech těchto lékáren nesmí překročit rozsah zákonem stanovené týdenní pracovní doby.“

Úpravou zákona tak, jak je navrženo, by bylo poskytovateli umožněno zřídit další lékárnu či lékárny, kde by byla ustanovena 1 a tatáž osoba vedoucím lékárníkem, ale pouze za předpokladu, že provozní doby všech lékáren budou kratší než týdenní pracovní doba vedoucího lékárníka a součet jejich provozních dob nebude překračovat jeho týdenní pracovní dobu. Tato podmínka je nezbytná pro zachování smyslu funkce vedoucího lékárníka, kterým je odpovědnost za vlastní provoz lékárny a dohled nad dodržováním právních předpisů při provozu lékárny tak, aby nedošlo k roztržštění jeho koncentrace. Při dodržení této podmínky nebude ohrožena kvalita poskytované péče.

Tímto ustanovením se zavádí možnost efektivněji využít personální zdroje, v důsledku čehož se zvýší šance na udržení dostupné lékařské péče v menších městech, a to i v kontextu snahy zachování dostupnosti primární lékařské péče v místech více vzdálených od větších měst.

K čl. II

Nabytí účinnosti zákona se navrhuje s ohledem na § 9 odst. 2 zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlášených ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv (zákon o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv) k 1. 7. 2025.

MUDr. Martin Kuba  
hejtman Jihočeského kraje

## **Text částí novelizovaného zákona v platném znění s vyznačením navrhovaných změn**

### **Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)**

#### § 79

- (1) Léčivé přípravky lze připravovat pouze
- a) na základě lékařského předpisu pro jednotlivého pacienta,
  - b) v souladu s Českým lékopisem, nebo
  - c) na základě technologického předpisu zpracovaného osobou oprávněnou k přípravě, pokud pro připravovaný léčivý přípravek není uveden příslušný článek v Českém lékopisu; prováděcí právní předpis stanoví obsah a způsob zpracování technologického předpisu.
- (2) Léčivé přípravky se mohou připravovat pouze
- a) v lékárně,
  - b) na pracovišti nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb, jde-li o radiofarmaka, nebo
  - c) na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo u poskytovatele zdravotních služeb vykonávajícím činnost podle zvláštního právního předpisu<sup>70</sup>, jde-li o humánní autogenní vakcíny.
- Prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob přípravy na jednotlivých zdravotnických pracovištích, včetně správné lékárenské praxe.
- (3) Poskytovatel zdravotních služeb, který připravuje léčivé přípravky podle odstavce 2, je povinen zajistit jakost připravovaných léčivých přípravků a při své činnosti dodržovat pravidla správné lékárenské praxe; dále postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu vydaných v jeho informačním prostředku.
- (4) Právnícká nebo fyzická osoba provozující lékárnu (dále jen „provozovatel lékárny“) je povinen nejpozději do 15 dnů oznámit zahájení a ukončení své činnosti Ústavu. Poskytovatel zdravotních služeb podle odstavce 2 písm. b) a c) je povinen stejným způsobem oznámit zahájení a ukončení své činnosti, pokud jde o přípravu léčivých přípravků, Ústavu. V rámci dozoru je Ústav oprávněn zakázat přípravu léčivých přípravků podle technologických předpisů, které nezajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků.
- (5) Odborným předpokladem pro zacházení s léčivými, je-li prováděno v lékárnách, je způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta podle zvláštních právních předpisů<sup>29</sup>.
- (6) Poskytovatel lékárenských zdravotních služeb musí mít pro každou lékárnou ustanovenu nejméně 1 osobu se specializovanou způsobilostí farmaceuta<sup>31</sup> (dále jen „vedoucí lékárník“) odpovědnou za to,

<sup>70</sup> Zákon č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>29</sup> 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.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

<sup>31</sup> Zákon č. 95/2004 Sb., ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

že zacházení s léčivými v lékárně odpovídá tomuto zákonu. Vedoucím lékárníkem může být poskytovatel lékárenských zdravotních služeb, pokud splňuje kvalifikační požadavky podle věty první. V lékárně po dobu jejího provozu musí být vždy přítomen vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut. Stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem jen pro jednu lékárnou. **V případě, že provozní doba lékární je v nižším rozsahu než zákonem stanovená týdenní pracovní doba, připouští se, že stejná osoba může být ustanovena vedoucím lékárníkem pro více než jednu lékárnou za podmínky, že součet provozních dob všech těchto lékáren nesmí překročit rozsah zákonem stanovené týdenní pracovní doby.**

(7) Poskytovatel zdravotních služeb podle odstavce 2 písm. b) a c), které připravuje léčivé přípravky, musí ustanovit nejméně jednu osobu odpovědnou za to, že činnost daného poskytovatele zdravotních služeb odpovídá při přípravě a zacházení s léčivými tomuto zákonu, že technologické postupy přípravy zajišťují jakost, účinnost a bezpečnost připravovaných léčivých přípravků a že na přípravě, výdeji a dalším zacházení s léčivými se podílejí pouze osoby s potřebnou kvalifikací<sup>29</sup>. Odborným předpokladem pro tuto odpovědnou osobu je způsobilost k výkonu zdravotnického povolání farmaceuta<sup>31</sup> nebo lékaře<sup>31</sup> nebo vysokoškolské vzdělání v oblasti chemie nebo biologie a specializovaná způsobilost v oboru činnosti a 3 roky odborné praxe v tomto oboru.

(8) Pro přípravu léčivých přípravků lze použít pouze

- a) léčivé látky a pomocné látky uvedené v Českém lékopisu nebo v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem nebo k jejichž použití bylo vydáno povolení Ministerstvem zdravotnictví podle § 11 písm. b) nebo Ústřední veterinární správou podle § 15 písm. d); způsob doložení jakosti léčivých látek a pomocných látek stanoví prováděcí právní předpis,
- b) patogeny nebo antigeny odebrané od konkrétních pacientů, jde-li o přípravu humánních autogenních vakcín,
- c) registrované léčivé přípravky, je-li tento způsob použití uveden ve schváleném souhrnu údajů o přípravku nebo je-li stanoven prováděcím právním předpisem,
- d) léčivé přípravky určené pro použití při poskytování veterinární péče, pokud je to v souladu s podmínkami stanovenými v povolení podle § 46, 47 nebo 48.

(9) Připravované léčivé přípravky, popřípadě léčivé látky a pomocné látky určené k přípravě léčivých přípravků, může lékárnou odebírat i od jiné lékární. V rozhodnutí vydaném podle zvláštního právního předpisu<sup>71</sup> lékárně, která léčivé přípravky připravuje nebo léčivé látky a pomocné látky kontroluje, však musí být rozsah přípravy, kontroly a odebírající lékárnou výslovně uvedeny.

(10) Provádět úpravu léčivých přípravků podle § 5 odst. 4 jsou při dodržení podmínek stanovených zvláštními právními předpisy<sup>72</sup> a ustanovení § 23 oprávněni při poskytování zdravotních služeb pouze zdravotničtí pracovníci pověřeni poskytovatelem zdravotních služeb. Prováděcí právní předpis stanoví rozsah postupů považovaných za úpravu a vymezení technických podmínek úpravy pro zvláštní skupiny léčivých přípravků. Prováděcí právní předpis dále stanoví způsob zacházení s léčivými přípravky odebíranými poskytovatelem zdravotních služeb, jejich uchovávání a dokumentaci.

<sup>29</sup> 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.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

<sup>31</sup> Zákon č. 95/2004 Sb., ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

<sup>31</sup> Zákon č. 95/2004 Sb., ve znění zákona č. 125/2005 Sb.

<sup>71</sup> § 10 odst. 2 písm. b) a § 11 odst. 1 zákona č. 160/1992 Sb., ve znění zákona č. 121/2004 Sb.

<sup>72</sup> Například zákoník práce, zákon č. 78/2004 Sb., ve znění zákona č. 346/2005 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů.