

Vláda schválila novelu zákona, která zpřísňuje maximální postihy za špatnou evidenci léčivých přípravků v lékárně

24.5.2023 - | Ministerstvo zdravotnictví ČR

Vláda na dnešním jednání schválila návrh zákona, který umožňuje trest v podobě zákazu činnosti a zvyšuje sankci za nevedení evidence léčivých přípravků ze 2 milionů na 20 milionů.

Implementuje také do právního řádu ČR evropské nařízení o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) při krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a připravenosti na krizi.

“Zpřísnění trestů za činnost, která je fakticky nelegálním vývozem léčiv, je nezbytným krokem k ochraně zdraví občanů. Jsem si vědom, že drtivá většina lékárníků a provozovatelů lékáren jsou poctiví lidé a tento problém se týká jen menšiny z nich. Pro ty, kteří jim ale kazí pověst, je toto zpřísnění varováním, že tato nelegální činnost, která může v konečném důsledku vést k ohrožení zdraví občanů, nebude tolerována, ale naopak tvrdě trestána,” okomentoval novelu ministr zdravotnictví Vlastimil Válek.

Vzhledem k potřebě sladění českého a evropského práva novela zákona skrze novelizaci dvou zákonů (zákon č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech) rovněž implementuje evropské nařízení o posílené úloze EMA. To si klade za cíl mj. zefektivnit řízení dostupnosti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků. Dále také efektivnější koordinaci mezi EU, vnitrostátními a regionálními orgány a dalšími subjekty v rámci dodavatelských řetězců pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, včetně zdravotnických pracovníků. Dalším z cílů je vytvořit harmonizovaný systém monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

<https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/vlada-schvalila-novelu-zakona-ktera-zprisnuje-maximalni-postihy-za-spatnou-evidenci-lecivych-pripravku-v-lekarne>