

PŘIPOMÍNKY ČESKÉ LÉKÁRNICKÉ KOMORY K NÁVRHU ZÁKONA,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech

Obecné připomínky

Důvody předložení návrhu zákona:

I. Důvodem předložení návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „návrh“), má být podle Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako předkladatele především umožnění realizace výdeje léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin (dále jen „PSE“) společensky nejvíce prospěšným způsobem.

II. Navrhovanou změnu stávající právní úpravy je podle předkladatele nutno realizovat v co možná nejkratším termínu, protože každé opoždění její účinnosti znamená pro pacienty, kteří užívají léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu za účelem samoléčby, podstatné ztížení jejich dostupnosti. Proto se navrhuje, aby Poslanecká sněmovna Parlamentu ČR vyslovila s návrhem zákona souhlas již v prvním čtení podle ustanovení § 90 odst. 2 zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, ve znění pozdějších předpisů.

III. V rámci návrhu ministerstvo navrhuje dořešit i záležitosti, které směřují k tomu, aby centrální úložiště receptů mohlo vskutku efektivně fungovat a aby jeho činnost byla co nejvíce užitečná pro celý systém zdravotnictví a lékové regulace, aby přinesla úspory ve vynakládání finančních prostředků na fungování tohoto systému a přinesla i výhody pro lékaře, lékárníky, zdravotní pojišťovny a zejména pro samotné pacienty.

Připomínky ČLnK:

1. Návrh je vnitřně rozporný s novelizovaným zákonem o léčivech (dále jen zákon).

Podle § 39 zákona se léčivý přípravek vydává pouze na lékařský předpis, je-li často a ve velmi širokém rozsahu používán nesprávně a v důsledku toho může představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví lidí, přičemž rozhodné je, zda může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo ke zneužívání k nezákonným účelům.

Do kategorie přípravků vydávaných i bez lékařského předpisu s omezením lze podle téhož ustanovení zařadit přípravek, který může přímo nebo nepřímo představovat nebezpečí pro zdraví lidí, neboť je často a v širokém rozsahu používán nesprávně nebo jeho správné použití předpokládá nezbytně odbornou poradu s farmaceutem.

Kategorie s omezením tak ze zákona není určena pro přípravky zneužívané k nezákonným účelům.

Ministerstvo opírá svůj návrh o nebezpečí vyplývající z dostupného PSE, který je často a ve velmi širokém rozsahu zneužíván k nezákonným účelům.

Jsou-li tedy návrhem prosazovány změny, které mají umožnit evidenci a kontrolu výdeje PSE v kategorii s omezením, jde o změny předpokládající, že nebude splněn zákonný předpoklad převedení těchto přípravků na recept.

Tato připomínka je zásadní.

2. Důvody pro urychlené projednání návrhu zde nejsou, spočívají-li v zájmu o zachování dostupnosti PSE pro pacienty.

V současné době nejsou PSE vázány na lékařský předpis. Pacienti je mohou v lékárnách pořídit v kategorii s omezením dokonce jednodušším způsobem, než který je navrhován. Návrh dostupnost těchto léků nezvyšuje. Výjimečné opatření zkráceného projednání návrhu proto není na místě.

Tato připomínka je zásadní.

3. Bylo by pochopitelné, kdyby předkladatel chtěl řešit snadnou dostupnost k PSE ze strany výrobců pervitinu. K tomu není potřeba předložení návrhu, ale důsledný přístup k aplikaci zákona (viz připomínka ad 1).

4. Návrh vychází z mylné představy, že dojde k zamezení zneužívání PSE k nezákonným účelům.

PSE v kategorii s omezením spočívajícím ve stanovení množství, které je možné vydat jedné osobě za určité období, a kontrole tohoto množství prostřednictvím centrálního úložiště samozřejmě znamená snížení počtu balení vydaných za účelem výroby pervitinu. Z principu však není tímto způsobem zabráněno tomu, aby si své limitní množství v každém období nevyzvedl každý uživatel pervitinu. I nadále tak budou PSE ve většinové míře vzhledem k celkovému počtu vydaných balení zneužívány k nezákonným účelům. I nadále tak budou dány podmínky pro jejich zařazení do kategorie na lékařský předpis.

Výše uvedené platí i pro období od 1. 5. 2009, v němž bylo omezení koncipováno obdobně.

Nelze odhlédnout od skutečnosti, že PSE obsahují prekursor vhodný k výrobě další návykové látky, a jakákoliv jejich volná, byť evidenčně či množství omezená, dostupnost povede k jejich zneužívání.

Tato připomínka je zásadní.

5. Nevýznamné terapeutické účinky PSE a možnost jejich nahrazení jinými volně dostupnými léčivy vylučuje natolik vážné následky, aby jimi mohlo být odůvodněno zkrácené projednání návrhu.

Tato připomínka je zásadní.

6. Převedení PSE na recept považují za žádoucí též lékaři (viz usnesení ze sjezdu ČLK konaného 21. – 22. 11. 2009). Nepotvrzují tak obavy z přeplněnosti svých ordinací. Na místě nejsou ani obavy z vyššího výskytu falešných receptů, které se ani v případě ostatních léčiv obsahujících zneužitelné látky nevyskytují ve významné míře.

7. Farmaceuti v lékárnách nabízí pacientům přípravky plně nahrazující terapeutické účinky PSE.

8. Princip kontroly výdejů PSE přes centrální úložiště (dále jen „CÚ“) znamená, že budou zpracovávány osobní a citlivé údaje všech pacientů, kterým bude přípravek s tímto omezením vydán. Díky CÚ tak bude možné dokonale zajistit kontrolu výdejů. Cenou za tuto kontrolu bude zásah do soukromí i těch osob, které léčivé přípravky nezneužívají. Přičemž těm, kteří je zneužívají a pořízují si je jen v dovoleném omezeném množství, centrální evidence ve zneužívání nezabrání.

Stranou mohou zůstat pacienti, kteří zvolí alternativní přípravek, o jehož výdeji nebude podáváno hlášení. Protože navrhovaná úprava má širší dosah a týká se léčivých

přípravků s omezením obecně, tuto možnost pacient mít nebude tehdy, bude-li do kategorie s tímto omezením zařazen nezastupitelný přípravek.

Není na České lékárnické komoře, aby hodnotila, zda zásah do soukromí vyváží prospěch z centrálně vedené evidence. Lze však trvat na tom, aby byl podobný návrh předmětem širší společenské diskuze, kterou způsob předložení návrhu neumožňuje.

Tato připomínka je zásadní.

9. Z připomínek ad 1 – 8 je zřejmé, že návrh není nutné přijímat z proklamovaného důvodu a navrhaným zrychleným způsobem.

Tato připomínka je zásadní.

10. Návrh obsahuje právní úpravu zásadního významu, která je však vydávána jen za vhodné doplnění změn týkajících se PSE. Jde o legalizaci užití CÚ ke zpracování databáze o vydaných léčivých přípravcích umožňující tvorbu tzv. lékových záznamů pacienta. Protože v tomto případě jde o vybudování databáze o každém pacientovi v ČR, kterému bude vydán léčivý přípravek na recept, v níž budou uchovávány osobní a citlivé údaje, je naprosto nezbytné, aby byla důkladně veřejně prodiskutována otázka zájmu společnosti na takové databázi v rukou státního orgánu v porovnání s účelem, k němuž má sloužit.

Česká lékárnická komora hodnotí pozitivně snahu ministerstva vytvořit tomuto použití CÚ zákonný rámec. Ani zde si nečiní ambice posuzovat užitečnost lékových záznamů ve srovnání se zásahem do soukromí občanů.

Význam návrhu v tomto ohledu brání jinému než řádnému projednání.

Tato připomínka je zásadní.

11. Z návrhu není zcela zřejmý účel lékových záznamů a zpracování osobních údajů v rozsahu potřebném k jejich vedení.

Ze strany pacientů nebyla zaznamenána poptávka po podobné službě.

Lékaři mají být oprávněni bez souhlasu pacienta přistupovat k údajům o léčivých přípravcích, které sami předepsali. Vzhledem k tomu, že tyto údaje jsou součástí zdravotnické dokumentace vedené lékařem, jde o nevýznamnou možnost.

Přístup lékařů i farmaceutů ke komplexním údajům o terapii pacientů může být v praxi skutečně užitečným zdrojem informací. Je-li ale tento přístup podmíněn souhlasem pacienta, pak není žádný důvod, aby byly údaje o pacientovi shromažďovány bez jeho souhlasu.

Tato připomínka je zásadní.

12. Princip povinného poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích do CÚ elektronickou formou nerespektuje skutečnost, že lékárny nejsou povinny být vybaveny technologií umožňující s CÚ komunikovat. Rovněž není řešen způsob, jímž by měly být provozovatelům lékáren uhrazeny náklady nutné na pořízení technologie a poskytování údajů.

Tato připomínka je zásadní.

13. Návrhem má dojít k rozšíření pravomocí SÚKL. Zákon v dosavadním znění v dostatečné míře obsahuje úpravu centrálního úložiště elektronických receptů, které měl SÚKL za účelem nakládání s elektronickými recepty zprovoznit k 31. 12. 2008. Ke dni podání těchto připomínek tak neučinil.

14. Lhůta pěti dnů určená ministerstvem ke zpracování připomínek k návrhu, který nebyl předem projednán s veřejností, a to ani odbornou, je nedostatečná k tomu, aby mohl návrh obsahovat kvalitní právní úpravu.

Příloha k usnesení vlády č. 877/2007 Obecné zásady pro hodnocení dopadů regulace (RIA) stanoví řadu pravidel pro regulaci právními předpisy. Způsob předložení návrhu je s RIA v rozporu. Přinejmenším pokud jde o povinnost konzultací před vytvořením konečného návrhu, a to i s profesními organizacemi, jichž se problematika týká.

S Českou lékárnickou komorou nebyly před podáním návrhu uskutečněny žádné konzultace. Česká lékárnická komora upozorňuje na to, že v návrhu je řada nepřesností, které budou působit aplikační potíže, a navrhuje, aby byl návrh vrácen k dopracování za účasti zástupců odborné i laické veřejnosti.

Tato připomínka je zásadní.

Připomínky k jednotlivým ustanovením návrhu zákona

15. K čl. I bodu 1 návrhu

Plné znění dotčeného ustanovení zákona s vyznačením změn (podtržení):

n) *zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků a údajů poskytovaných podle § 39 odst. 3 a § 82 odst. 3 písm. d) (dále jen „centrální úložiště elektronických receptů“).*

ČLnK: Viz připomínky ad 1 až 15.

16. K čl. I bodu 2 návrhu

Plné znění dotčeného ustanovení zákona s vyznačením změn (podtržení):

(3) Léčivý přípravek se vydává i bez lékařského předpisu s omezením, pokud nespĺňuje kritéria podle odstavce 2 a může přímo nebo nepřímo představovat nebezpečí pro zdraví lidí, neboť je často a v širokém rozsahu používán nesprávně nebo jeho správné použití předpokládá nezbytně odbornou poradu s farmaceutem. Takový léčivý přípravek lze vydat pouze osobě, které je určen s tím, že farmaceut je povinen vést dokumentaci o jeho výdeji v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem. Podrobnosti odborného posouzení podmínek pro užívání léčivého přípravku, které provádí farmaceut, a další omezení může stanovit Ústav v rozhodnutí o registraci; za takové omezení se považuje zejména stanovení věkové hranice fyzické osoby, která požaduje výdej takového léčivého přípravku, stanovení dávky pro jednotlivé podání, omezení množství léčivého přípravku vydávaného jednomu pacientovi ve stanoveném období nebo omezení zásilkového výdeje. V případě výdeje léčivého přípravku, který podléhá podle rozhodnutí o registraci omezení vydávaného množství, farmaceut ověří potřebné údaje v centrálním úložišti elektronických receptů zřízeném podle § 81 odst. 1 a obdržené údaje zpracovává za účelem zjištění, zda jsou naplněny podmínky výdeje. V případě uskutečnění výdeje podává elektronicky hlášení tomuto úložišti neprodleně: hlášení obsahuje identifikační číslo pojištěnce, nejde-li o pojištěnce jméno, příjmení a datum narození osoby, které byl léčivý přípravek vydán, a dále kód léčivého přípravku přidělený Ústavem, vydané množství, datum výdeje a identifikaci vydávajícího a provozovatele oprávněného k výdeji; další údaje, které jsou součástí takového hlášení a nejsou osobními údaji, stanoví prováděcí právní předpis, přičemž technické náležitosti hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku.

ČLnK: Viz připomínky 1 až 9, 12 a 14.

Není zřejmé, jaké další údaje mají být součástí hlášení. Poskytovatelé údajů tak mohou být zatěžováni jejich nepřiměřeným rozsahem.

Pojem technické náležitosti hlášení je neurčitý. Dosavadní zkušenosti svědčí tomu, že SÚKL vykládá podobné zmocnění rozšiřujícím způsobem a snaží se provozovatelům ukládat povinnosti nad rámec zákona. Necht' je zákonem srozumitelně stanoveno, jaké vybavení se pro komunikaci s CÚ ukládá provozovatelům lékáren pořídit, nebo necht' je pravomoc stanovit technické parametry komunikace s úložištěm svěřena ministerstvu.

Tato připomínka je zásadní.

17. K čl. I bodu 3 a 4 návrhu

Plná znění dotčených ustanovení zákona s vyznačením změn (podtržení):

(1) Centrální úložiště elektronických receptů zřizuje Ústav jako svou organizační součást k zabezpečení plnění těchto úkolů:

- a) přijímat a shromažďovat elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři,
- b) sdělit lékaři bezprostředně po obdržení elektronického receptu jeho identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek vydán v lékárně,
- c) zpřístupnit bezúplatně elektronický recept, na němž předepsaný léčivý přípravek má být vydán, farmaceutovi vydávajícímu v příslušné lékárně léčivé přípravky, a to bezprostředně po obdržení jeho žádosti,
- d) zabezpečit bezúplatně nepřetržitý přístup do databáze elektronických receptů předepisujícím lékařům a farmaceutům vydávajícím v lékárnách předepsané léčivé přípravky,
- e) zajistit ochranu a bezpečnost v databázi uložených elektronických receptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou podle zvláštního právního předpisu³⁶⁾,
- f) zajistit ochranu a předání údajů v případě ukončení činnosti,
- g) neodkladně označit elektronický recept zpřístupněný podle písmene c) a vydaný podle § 82.

(2) Ústav je povinen vést evidenci záznamů přístupů k osobním údajům a o činnosti centrálního úložiště elektronických receptů mající vztah k osobním údajům.

(3) Zpracováním osobních údajů³⁶⁾ v centrálním úložišti elektronických receptů se rozumí zpracování osobních údajů, a to včetně citlivých údajů, Ústavem získaných a shromažďovaných z hlášení

- a) provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d),
- b) farmaceutů v rámci výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením prováděného podle § 39 odst. 3,
- c) farmaceutů při provádění výdeje léčivých přípravků na elektronický recept podle § 82 odst. 1.

(4) Zpracování osobních údajů podle odstavce 3 je takovým jejich zpracováním podle jiného právního předpisu^{72a)}, které je nezbytné pro dodržení právních povinností Ústavu při zajišťování ochrany veřejného zdraví, je prováděno bez souhlasu subjektu údajů a zahrnuje i citlivé osobní údaje. Ústav s těmito osobními údaji dále nakládá, je-li to technicky proveditelné, v takové podobě, kdy po provedeném zpracování při užití náležitých technických prostředků nelze tyto údaje vztáhnout k určenému nebo určitelnému subjektu údajů. To neplatí, jde-li o:

- a) stahování léčivého přípravku ohrožujícího život nebo zdraví osob nebo léčivého přípravku se závadou v jakosti,
- b) řešení závažných bezpečnostních rizik při používání jednoznačně určeného léčivého přípravku,
- c) prevenci zneužití léčivého přípravku spočívající ve sdělování údajů o dosud vydaných léčivých přípravcích pro možnost realizace výdeje bez lékařského předpisu s omezením.

(5) Dokumentace se v centrálním úložišti elektronických receptů uchovává ve tvaru umožňujícím identifikaci pacienta po dobu 5 let; doba pro uchovávání počíná běžet prvním dnem následujícího kalendářního roku po tom kalendářním roce, ve kterém byl záznam o předepsání léčivého přípravku nebo o jeho vydání učiněn. Po uplynutí této doby se dokumentace zpracovává při užití náležitých technických prostředků tak, aby nebylo možno údaje v ní obsažené vztáhnout k určenému nebo určitelnému subjektu údajů, nebylo-li s těmito údaji podle odstavce 4 takto nakládáno již dříve.

(6) K údajům o vydaných léčivých přípravcích uložených v centrálním úložišti elektronických receptů má přístup lékař, a to ve vztahu k těm léčivým přípravkům, které jím byly pacientovi předepsány a v případě souhlasu pacienta i ve vztahu k údajům o všech jemu předepsaných a vydaných léčivých přípravcích (dále jen „lékový záznam pacienta“); o souhlasu pacienta lékař učiní záznam do zdravotnické dokumentace, který podepíše lékař i pacient. K údajům o vydaných léčivých přípravcích uložených v tomto úložišti má dále přístup farmaceut, a to za účelem ověření, zda jsou ve vztahu ke konkrétní osobě požadující výdej splněny podmínky omezení výdeje stanovené v rozhodnutí o registraci a v případě souhlasu pacienta i ve vztahu k údajům o všech jemu vydaných léčivých přípravcích; o souhlasu pacienta farmaceut učiní záznam, který podepíše farmaceut i pacient.

(7) Pacient má k vlastnímu lékovému záznamu pacienta přístup vždy; pacient má přístup též k evidenci záznamů týkající se jeho osoby vedené podle odstavce 2. Lékový záznam pacienta je Ústavem pacientovi zpřístupněn na základě elektronické žádosti opatřené jeho zaručeným elektronickým podpisem, žádosti podané v listinné podobě prostřednictvím zdravotní pojišťovny, jejímž je pacient pojištěncem, nebo žádosti podané v listinné podobě opatřené úředně ověřeným podpisem pacienta. V případě přístupu zákonného zástupce pacienta nelze uplatnit elektronickou žádost. Pro jiný účel lze údaje z lékového záznamu pacienta využít pouze na základě výslovného souhlasu pacienta. Přístup k lékovému záznamu pacienta na základě jeho žádosti Ústav zablokuje, je-li mu oznámena ztráta přístupových kódů nebo ztráta průkazu pojištěnce. K lékovému záznamu pacienta může pacient nebo jeho zákonný zástupce přistupovat též prostřednictvím kontaktního místa informačního systému veřejné správy; bližší podmínky stanoví zvláštní právní předpis^{72b)}.

(8) K údajům o léčivých přípravcích vydaných na základě elektronického receptu a uložených v centrálním úložišti elektronických receptů má přístup zdravotní pojišťovna, a to za účelem provedení kontroly správnosti vyúčtování úhrad za vydané léčivé přípravky a kontroly správnosti předepisování podle jiného právního předpisu^{72c)}. Zdravotní pojišťovna má přístup pouze k údajům v centrálním úložišti elektronických receptů, které se vztahují k jejím pojištěncům; těmito údaji se rozumí identifikační číslo pojištěnce, kód léčivého přípravku přidělený Ústavem, množství léčivého přípravku, datum předepsání a výdeje, identifikace předepisujícího lékaře a zdravotnického zařízení, identifikace farmaceuta a provozovatele oprávněného k výdeji, jakož i výše úhrady nárokové tímto provozovatelem.

(9) Osoby přistupující k osobním údajům v centrálním úložišti elektronických receptů se s výjimkou pacienta považují za správce takto získaných osobních údajů podle jiného právního předpisu³⁶⁾. Jiným osobám, než osobám uvedeným v odstavcích 6 až 8, se přístup k údajům v centrálním úložišti elektronických receptů neumožní, nevyplývá-li takové jejich oprávnění z jiného právního předpisu^{72d)}; tento přístup se také zaznamená v evidenci záznamů vedené podle odstavce 2.

^{72a)} § 5 odst. 2 písm. a) a § 9 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

^{72b)} Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

^{72c)} § 42 a 43 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

^{72d)} Např. § 8 trestního řádu. “.

d) jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích; hlášení se podává centrálnímu úložišti elektronických receptů elektronicky souhrnně za dobu předchozích 7 dnů, přičemž pro náležitosti hlášení a zveřejnění podrobností o provádění hlášení platí § 39 odst. 3 obdobně s tím, že se dále uvádějí údaje identifikující typ výdeje a jde-li o výdej na lékařský předpis, i údaje identifikující předepisujícího prostřednictvím kódu.

ČLnK: Viz připomínky ad 10 až 14 a 16.

Nad rámec výše uvedených připomínek a s přihlédnutím k minimální lhůtě k jejich podání lze na tomto místě poukázat na nedostatky patrné po zběžném prostudování tohoto bodu:

- výčet osobních a citlivých údajů, které by měly být v rámci hlášení o vydaných léčivých přípravcích poskytovány, není zcela konkrétní, když zahrnuje blíže neurčenou identifikaci vydávajícího a provozovatele oprávněného k výdeji a blíže neurčený kód předepisujícího; nebude tak naplněn základní předpoklad pro zpracování těchto údajů podle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů,

- absentuje uložení povinnosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv vyžadovat údaje o vydaných léčivých přípravcích po všech provozovatelích oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona; v dosavadní praxi SÚKL údaje vyžadoval jen po provozovatelích lékáren; zamýšlený účel návrhu, lékové záznamy, tak nemůže být smysluplně naplněn; ke komplexnosti lékových záznamů by bylo rovněž třeba zajistit údaje o léčích poskytovaných pacientům v rámci hospitalizace,

- není zřejmé, zda a jakým způsobem bude SÚKL ověřovat, že pacient udělil lékaři nebo farmaceutovi souhlas k přístupu k údajům o všech vydaných léčivých přípravcích,

- není zřejmé, jak má farmaceut se souhlasem nakládat; předpokládá se, že pacient dá souhlas každému farmaceutovi v lékárně zvlášť, souhlas bude nepřenositelný na jiné farmaceuty v lékárně nebo na provozovatele lékárny,
- zákon z farmaceuta vytváří správce osobních údajů; farmaceut je v naprosté většině případů zaměstnancem, není schopen ovlivnit jednání zaměstnavatele, nepatří mu vybavení lékárny, jehož prostřednictvím má s osobními údaji nakládat, proto nemůže nést odpovědnost správce,
- není zřejmé, k dodržení kterých právních povinností SÚKL je nutné jej zmocnit zpracováním osobních údajů, když nejméně do konce roku 2008 plnil SÚKL všechny své povinnosti i bez těchto údajů; nelze vyloučit, že potřeba SÚKL je oprávněná, ale kromě lékových záznamů není nikde vysvětlena,
- jednoznačně pozitivně lze hodnotit snahu zpřístupnit CÚ zdravotním pojišťovnám za účelem umožnění úhrady léčivých přípravků vydaných na elektronický recept, ČLnK není známo, zda navržené ustanovení bylo konzultováno s pojišťovnami.

Tato připomínka je zásadní.

18. K čl. II návrhu

ČLnK: Vzhledem k tomu, že v praxi není reálné uskutečnit opatření k naplnění zamýšlených povinností během jednoho dne, není nabytí účinnosti zákona dnem jeho vyhlášení vhodné.

Tato připomínka je zásadní.

V Praze dne 1. 12. 2009

Za Českou lékárnickou komoru zpracoval

Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík, právní poradce ČLnK