

## ODŮVODNĚNÍ

### I. OBECNÁ ČÁST

#### Název

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky (dále jen „vyhláška“).

#### **1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů**

Návrh vyhlášky je předkládán za účelem provedení legislativně technické změny, kterou je změna odkazu v § 13a odst. 1 a 4 vyhlášky.

Novelou zákona č. 167/1998 Sb. o návykových látkách (zákon č. 366/2021 Sb.) došlo též k dílčí novele zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v jejímž rámci došlo k vložení nového odstavce 1 do § 81g a k přeznačení ostatních odstavců. V důsledku této změny se v § 81g dosavadní odstavec 5 označuje jako odstavec 6.

Vyhláška v § 13a odst. 1 a 4 odkazuje na § 81g odst. 5 zákona o léčivech, kterému však nyní odpovídá § 81g odst. 6. Je tedy nutné provést legislativně technickou změnu vyhlášky, aby odpovídala platnému znění zákona o léčivech. S ohledem na charakter navrhované změny se nejedná o vyhlášku s dopadem do oblasti digitální agendy, zásady pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy tak nemohly být zohledněny.

#### **2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny**

Stávající právní úprava obsažená v tomto prováděcím předpise nereflektuje změnu zákona o léčivech, která bude účinná od 1. 1. 2022, v důsledku čehož je nutné provést vyhlášku tak, aby odpovídala platnému zákonu o léčivech.

#### **3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním**

Návrh je v souladu s platným zněním zákona o léčivech, k jehož provedení je tato vyhláška navržena a rovněž je v souladu se zákonným zmocněním podle ustanovení podle § 114 odst. 1 zákona o léčivech k provedení § 81g odst. 5 zákona o léčivech. Návrh novely vyhlášky je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

#### **4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie**

Předkládaný návrh je v souladu s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

## **5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

## **6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí**

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty.

Přijetí vyhlášky nebude mít za následek žádné negativní dopady na podnikatelské prostředí České republiky.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí.

## **7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

## **8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Při návrhu vyhlášky bylo provedeno posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Lze konstatovat, že navrhovaná právní úprava nemá negativní dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

## **9. Zhodnocení korupčních rizik**

V rámci přípravy návrhu vyhlášky byla komplexně posouzena míra korupčních rizik. Ze závěru posouzení vyplývá, že navrhované změny textu stávající vyhlášky nemají korupční potenciál a nepředstavují tak z tohoto hlediska žádné riziko.

## **10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Návrh novely vyhlášky nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

## **11. Zhodnocení dopadů v oblasti digitálně přívětivé legislativy**

S ohledem na charakter navrhované změny se nejedná o vyhlášku s dopadem do oblasti digitální agendy, zásady pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy tak nemohly být zohledněny.

## **12. Provedení RIA a délka meziresortního připomínkového řízení**

Výjimku z povinnosti provést hodnocení dopadů regulace (RIA) a pro zkrácení meziresortního připomínkového řízení na 10 pracovních dnů udělila pod č. j. 36891/2021-UVCR ministryně spravedlnosti a předsedkyně Legislativní rady vlády.

## **II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST**

### **K § 13a odst. 1 a 4**

Jedná se legislativně technickou změnu ustanovení. V důsledku novely zákona o léčivech došlo k přeznačení § 81g odst. 5 zákona o léčivech, na který se ve vyhlášce odkazuje, na § 81g odst. 6.

S ohledem na nabytí účinnosti zákona č. 366/2021 Sb. k 1. lednu 2022 je navrhováno, aby tento návrh vyhlášky nabyl účinnosti zároveň s ní.