

### III.

## ODŮVODNĚNÍ

### Název

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče (dále jen „návrh vyhlášky“).

### Obecná část

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

Ministerstvo zemědělství předkládá návrh vyhlášky, která mění a doplňuje dosavadní právní úpravu předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče obsaženou ve stávající vyhlášce č. 25/2020 Sb. Návrh vyhlášky je předkládán na základě Plánu přípravy vyhlášek ústředními orgány státní správy na rok 2022.

Návrh vyhlášky je předkládán v souvislosti s přijetím zákona č. 366/2021 Sb., který s účinností od 1. 1. 2022 mění zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „novela zákona o návykových látkách“). Novela zákona o návykových látkách mj. vyňala některé prvky právní úpravy předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek ze zákona o léčivech a vložila ji do zákona o návykových látkách. Této změně odpovídá rovněž úprava příslušných zmocňovacích ustanovení, na což je potřeba reagovat v prováděcím právním předpise.

Dalším cílem návrhu vyhlášky je přizpůsobení jejího znění novým právním předpisům Evropské unie v této oblasti. Jedná se o nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (dále též jen „nařízení o veterinárních léčivých přípravcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 ze dne 11. prosince 2018 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (dále též jen „nařízení o medikovaných krmivech“).

Předkládaný návrh po obsahové stránce v podstatě nemění stávající právní úpravu vyjma ustanovení, která jsou adaptována na příslušná nařízení. Návrh rovněž uvádí text vyhlášky do souladu se změnami, které přinesl zákon č. 366/2021 Sb. Předkládaný návrh mění především stávající systematiku vyhlášky.

#### 2. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena

Návrh vyhlášky je v souladu se zmocněním uvedeným v § 114 odst. 3 zákona o léčivech k provedení § 71 odst. 2, § 74 odst. 1 a § 80a odst. 3 a v § 44c odst. 4 zákona o návykových látkách k provedení § 13 odst. 11 písm. e) až f).

Ustanovení § 71 zákona o léčivech upravuje požadavky na výrobu, kontrolu, předepisování a používání veterinárních autogenních vakcín. V odstavci 2 se stanoví, že veterinární autogenní vakcíny se vyrábějí a dodávají veterinárnímu lékaři na základě jim vystaveného předpisu, přičemž náležitosti předpisu pro veterinární autogenní vakcíny a pravidla pro

zacházení s ním stanoví prováděcí právní předpis. Tato ustanovení se předkládaným návrhem vyhlášky nemění.

V platném znění zákona o léčivech je v ustanovení § 74 upraveno předepisování medikovaných krmiv, které však je nyní upraveno přímo nařízením o medikovaných krmivech a návrh novely již na tuto změnu reaguje.

Ustanovení § 80a zákona o léčivech upravuje předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a v odstavci 3 stanoví, že rozsah údajů uváděných na receptu a žadance, dobu jejich platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které na nich lze předepsat, a pravidla pro jejich používání stanoví prováděcí právní předpis. Tato pravidla jsou v současné době dotčena právní úpravou obsaženou v dnes již platném a účinném nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

Předkládaná novela především reaguje na zmocnění k vydání prováděcího předpisu uvedeného v novele zákona o návykových látkách provedené zákonem č. 366/2021 Sb. V § 44c odst. 4 zákona o návykových látkách se stanoví, že Ministerstvo zemědělství vydá vyhlášku k provedení § 13 odst. 11 písm. e) a f), tedy stanoví údaje uváděné na receptu s modrým pruhem a na žadance s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě, dobu jeho platnosti, omezení s ohledem na druh a množství léčivého přípravku pro léčbu zvířat, které na něm lze předepsat, a pravidla pro jeho používání

### **3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s právem Evropské unie a s mezinárodními smlouvami**

Předkládaný návrh vyhlášky zohledňuje následující předpisy Evropské unie:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4, o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS;
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004, o prekursorech drog, v platném znění;
- Nařízení Rady (ES) č. 1111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Unií a třetími zeměmi, v platném znění;
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2103 ze dne 15. listopadu 2017, kterou se mění rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV s cílem zahrnout do definice drogy nové psychoaktivní látky a zrušuje rozhodnutí Rady 2005/387/SVV;
- Rámcové Rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami.

Návrh vyhlášky je s právem EU plně slučitelný.

Navrhovaná právní úprava se dotýká následujících Úmluv OSN, kterých je Česká republika signatářem:

- Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972,
- Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971,

- Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988.

Uvedené Úmluvy upravují oblast zacházení s látkami, které byly vyhodnoceny jako zdravotní nebezpečí pro jednotlivce a společnost a sociální a hospodářské nebezpečí.

Návrh vyhlášky s uvedenými úmluvami je plně slučitelný.

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

V současné době je problematika předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče upravena ve vyhlášce č. 25/2020 Sb. a odpovídá zmocnění v zákoně o léčivech před změnami provedenými zákonem č. 366/2021 Sb. Tento zákon přenesl hlavní těžiště právní úpravy předepisování léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek ze zákona o léčivech do zákona o návykových látkách. V současné době tak znění prováděcího právního předpisu neodpovídá platným a účinným zákonným zmocněním. Vzhledem k této skutečnosti je změna vyhlášky č. 25/2020 Sb. nezbytná.

Ustanovení § 2 až 6 vyhlášky upravují předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče a provádí tak § 80a zákona o léčivech na základě zmocnění uvedeného v § 114 odst. 3 zákona o léčivech.

Ustanovení § 7 až 7d vyhlášky upravují předepisování léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek při poskytování veterinární péče a provádí tak § 13 odst. 11 písm. e) a f) zákona o návykových látkách na základě zmocnění uvedeného v § 44c odst. 4 zákona o návykových látkách.

Další část vyhlášky upravující recept pro medikovaná krmiva a nakládání s ním je uvedena do souladu s nařízením o medikovaných krmivech, zejména s ohledem na požadavky uvedené v příloze V tohoto nařízení.

Navrhovaná vyhláška rovněž doplňuje dosavadní vyhlášku v návaznosti na nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Tato adaptace je nezbytná z několika důvodů. Nařízení stanoví některé povinné náležitosti receptu formou obecně formulovaného požadavku, který je nutné upřesnit s ohledem na konkrétní podmínky použitelné v České republice. Jde například o identifikaci veterinárního lékaře a jeho kontaktní údaje, které je nutné v zájmu jednoznačnosti právního předpisu, právní jistoty jeho uživatelů či sjednocení pravidel používání právního předpisu, konkretizovat. Článek 105 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích také upravuje především podmínky pro předepisování registrovaných, hromadně vyráběných léčivých přípravků, přičemž ve veterinární medicíně jsou předepisovány i hromadně či individuálně připravované léčivé přípravky, jejichž předepisování však vyžaduje některé speciální podmínky, což návrh vyhlášky zajišťuje.

Poslední část vyhlášky obsahující právní úpravu předepisování veterinárních autogenních vakcín není předkládaným návrhem dotčena.

#### **5. Zdůvodnění neprovedení hodnocení dopadů regulace (RIA)**

Hodnocení dopadů regulace (RIA) nebylo provedeno s ohledem na ustanovení bodu 3.8 písm. g) Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA), schválených usnesením vlády ze dne 14. prosince 2011 č. 922, usnesením vlády ze dne 8. ledna 2014 č. 26 a usnesením vlády ze dne 3. února 2016 č. 76, podle kterého se toto hodnocení nezpracovává u návrhu těch prováděcích právních předpisů, u nichž je hodnocení dopadů zmocňovacích ustanovení obsaženo již v RIA k návrhu zákona. Součástí návrhu zákona (sněmovní tisk

864/0 z minulého volebního období), ze kterého vzešel zákon č. 366/2021 Sb., totiž byla i RIA.

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

### Dopad na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Navrhovaná právní úprava nepřináší po obsahové stránce žádné výrazné změny. Neočekávají se tak žádné změny dopadů právní úpravy na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty.

### Dopad na podnikatelské prostředí České republiky

V oblasti poskytování veterinární péče se neočekávají žádné změny dopadů právní úpravy na podnikatelské prostředí.

### Sociální dopady

Navrhovaná právní úprava nemá žádné sociální dopady.

### Dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nemá žádné dopady na životní prostředí.

## **7. Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhované právní úpravy ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Navrhovaná právní úprava nemá dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a nemá dopady na zajištění rovnosti mužů a žen.

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

Navrhovaná právní úprava dopadá do oblasti osobních údajů, neboť upravuje způsob předepisování léčivých přípravků, včetně léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek tj. návykových látek uvedených v příloze č. 1 nebo 5 nařízení vlády č. 463/2013 Sb. V rámci předepisování jsou používány osobní údaje. O výraznější dopady předkládané právní úpravy v dané oblasti se však nejedná, neboť jde o prováděcí právní předpis a předepisování jako takové je upraveno v rámci již existující právní úpravy.

To shodně platí i pro oblast předepisování medikovaných krmiv, která je nově rámcově vymezena nařízením o medikovaných krmivech. Návrh vyhlášky adaptuje požadavky tohoto nařízení – konkrétně přílohy V – týkající se náležitostí předpisů pro medikovaná krmiva na podmínky České republiky tak, že obecně formulované požadavky nařízení upravuje formou konkrétních údajů, které mají být na předpisech uváděny.

## **9. Zhodnocení korupčních rizik**

Navrhovaná právní úprava nezakládá korupční rizika a ani nevytváří podmínky pro jejich nárůst.

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

Navrhovaná právní úprava nemá dopady na bezpečnost a obranu státu.

## **Zvláštní část**

### **K čl. I**

#### **K bodům 1 až 3**

Text ustanovení § 1 vyhlášky č. 25/2020 Sb. je dán do souladu s ustanoveními zákona o návykových látkách a zákona o léčivech, k jejichž provedení je vyhláška určena. V návaznosti na zákon č. 366/2021 Sb., kterým byl novelizován zákon o návykových látkách a zákon o léčivech, jsou zohledněny změny v textu § 13 zákona o návykových látkách a v § 80a zákona o léčivech.

#### **K bodům 4 a 5**

Nad § 2 se vkládá nový skupinový nadpis a nadpis v § 2 se mění, a to z důvodu uvedení textu vyhlášky do souladu se změnami, které přinesl zákon č. 366/2021 Sb.

#### **K bodu 6**

V § 2 odst. 1 písm. b) je uvedeno, že na receptu musí být uveden druh zvířat. Nově se v souladu s čl. 105 odst. 5 písm. a) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích doplňuje, že se na receptu uvádí i bližší identifikace léčeného zvířete nebo skupiny zvířat, pokud je takový údaj potřebný pro jednoznačnou identifikaci zvířete, nebo skupiny zvířat, pro která je léčivý přípravek předepisován.

#### **K bodu 7**

V § 2 odst. 1 písm. d) je doplněn text upřesňující, kterými údaji je identifikováno množství předepisovaného léčivého přípravku, jde-li o registrované léčivé přípravky. Dále dochází k upřesnění podmínek v případě, kdy je na receptu množství registrovaného léčivého přípravku identifikováno pouze počtem balení. V takovém případě se má z důvodu bezpečnosti a racionálního zacházení s léčivými přípravky za to, že veterinární lékař předepsal nejmenší registrované balení léčivého přípravku.

#### **K bodu 8**

Tímto novelizačním bodem se doplňuje ustanovení § 2 odst. 1 vyhlášky a doplňuje se tak rozsah údajů uváděných na receptu v návaznosti na čl. 105, odst. 5 písm. j), l) a m) nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Tato ustanovení upravují požadavek na uvádění určitých údajů při předepisování léčivých přípravků ve specifických případech, které mají poukázat na skutečnost, že tyto případy jsou spojeny s určitými riziky, na která je třeba při předepisování ve vztahu k následnému použití upozornit. Vzhledem k obecné formulaci podmínek v příslušných ustanoveních nařízení jsou z důvodu jednotného postupu uvádění údajů a dále jejich jednoznačnosti, srozumitelnosti údajů a jednoduchosti jejich uvádění pro příslušné typy údajů navrženy jednoduché výrazy použitelné i na formuláře veterinárních lékařských předpisů.

V návaznosti na uvedené se pak upravuje označení písmen.

#### **K bodu 9**

V návaznosti na bod 7 je upraveno vyjádření údaje o množství předepisovaného léčivého přípravku na žádance. I zde je řešena situace, pokud je na receptu množství identifikováno pouze počtem balení.

#### **K bodu 10**

V návaznosti na úpravu provedenou v § 2, odst. 1, písm. f) a zavedení údaje upozorňujícího na použití přípravku v rámci „kaskády“, tedy v souladu s čl. 112, 113 a 114 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, je třeba upravit rozsah případů, pro které použije ustanovení § 2 odst. 5 vyhlášky. Nově jde pouze o případ záměrného překročení dávkování léčiv, které stanoví Český lékopis.

#### **K bodu 11**

Jde o legislativně technickou změnu. V návaznosti na novelizační bod 6, ve kterém je v § 2 odst. 1 obsažena změna v označení písmen, se upravuje odkaz v § 2 odst. 7.

#### **K bodu 12**

Jde o sladění terminologie s jinými právními předpisy, konkrétně s nařízením o veterinárních léčivých přípravcích. Toto nařízení obsahuje definici antimikrobik v čl. 4 odst. 12.

#### **K bodu 13**

Ustanovení § 4 upravuje obecně dobu platnosti receptu a žádanky. V § 4 je doplněno omezení doby, na kterou může předepisující veterinární lékař prodloužit platnost receptu s předepsaným léčivým přípravkem obsahujícím návykovou látku. Věta je doplněna v návaznosti na § 7c, kterým je stanovena doba platnosti lékařských předpisů s modrým pruhem. Cílem je platnost lékařských předpisů co možná nejvíce sjednotit a systém tak zjednodušit a zpřehlednit.

#### **K bodu 14**

Doplňuje se úprava doby platnosti „opakovacích“ receptů, kdy se nově doplňuje možnost předepisujícího veterinárního lékaře platnost takového receptu určit i jinak, než umožňuje stávající právní úprava (6 měsíců), avšak nastavuje se zároveň maximální možná doba takového určení tímto lékařem, a tedy prodloužení platnosti receptu, která činí jeden rok počínaje dnem po dni vystavení receptu. I v tomto případě úprava směřuje ke sjednocení lhůt pro obdobné případy, zde konkrétně s ohledem na § 4, odst. 1, písm. b) a možnost prodloužení platnosti receptu rovněž na dobu 1 roku. I zde je tedy cílem maximální možné zjednodušení a zpřehlednění podmínek předepisování léčiv při poskytování veterinární péče.

#### **K bodu 15**

Z ustanovení § 4 se vypouští odstavec 4, neboť úprava doby platnosti žádanky na léčivé přípravky obsahující návykovou látku je přesunuta do části vyhlášky, která upravuje předepisování léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek, konkrétně do § 7c.

#### **K bodu 16**

V souladu s poznatky z praxe se zvyšuje počet druhů léčivého přípravku, které lze předepsat na jeden recept. Podle dosavadní právní úpravy je možné předepsat na recept pouze jeden druh léčivého přípravku, což se ukázalo jako nepraktické opatření, které představuje zbytečnou administrativní zátěž. Nyní jsou navrhovány dva druhy, což administrativní zátěž předepisujících i vydávajících sníží, a tato úprava současně neovlivní nepříznivě úroveň bezpečnosti při předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. V souvislosti s navrhovanou úpravou je třeba rovněž zmínit, že možnost předepsat dva druhy léčivého přípravku není zcela nová. Dřívější právní úprava takovou možnost připouštěla, podmínky však byly zpřísněny v návaznosti na podmínky stanovené v oblasti humánních léčivých přípravků. V mezidobě se však od této přísné podmínky upustilo i

v oblasti humánních léčivých přípravků a to právě z důvodu nepřiměřené administrativní zátěže.

#### **K bodu 17**

V ustanovení § 5 se vypouští odstavec 2, který upravuje omezení s ohledem na množství předepisovaných léčivých přípravků s obsahem návykových látek. Text se po obsahové stránce nemění a přesouvá se do nově vkládaného § 7b odst. 3.

V důsledku vypuštění odstavce 2 se v § 5 dosavadní odstavce přečíslovávají.

#### **K bodu 18**

V § 5 odst. 3 se doplněním slova „registrovaný“ zpřesňuje text, aby bylo bezpochyby zřejmé, ve kterých případech nelze postupovat podle § 2 odst. 3.

#### **K bodu 19**

V § 6 odst. 2 se upravuje terminologie v návaznosti na pojmy používané a definované nařízením o veterinárních léčivých přípravcích (čl. 4 bod 12 nařízení o veterinárních léčivých přípravcích).

#### **K bodu 20**

Vkládá se nový skupinový nadpis nad tu část vyhlášky, která upravuje předepisování léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek. Jedná se o ustanovení § 7 až 7d.

#### **K bodu 21 (k provedení zákona o návykových látkách)**

Tímto novelizačním bodem se mění text původního ustanovení § 7, který obsahoval část právní úpravy předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek při poskytování veterinární péče. V dalším odkazoval na zákon o návykových látkách, zákon o léčivech a právní úpravu v oblasti humánních léčivých přípravků. Původní text je nyní nahrazován ustanoveními § 7 až 7d, které navazují jednak na právní úpravu v zákoně o návykových látkách účinnou od 1. 1. 2022, jednak jsou provázány s právní úpravou obsaženou v prováděcím právním předpisu k zákonu upravujícím předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek při poskytování zdravotních služeb. Navrhovaný § 7 přebírá právní úpravu obsaženou v dosavadním § 7 odst. 3.

#### **K bodu 22 (k provedení zákona o návykových látkách)**

Tato ustanovení přehledně shrnují právní úpravu předepisování léčivých přípravků s obsahem vysoce návykových látek při poskytování veterinární péče.

Ustanovení § 7a přebírá dosavadní právní úpravu a stanoví rozsah údajů uváděných na lékařských předpisech s modrým pruhem.

Pokud se týká omezení s ohledem na druh a množství léčivých přípravků pro léčbu zvířat, které lze předepsat na lékařský předpis s modrým pruhem, jsou tato omezení stanovena v navrhovaném § 7b a po obsahové stránce přebírají dosavadní právní úpravu obsaženou v § 5 odst. 1 a 2 platného znění vyhlášky č. 25/2020 Sb.

Ustanovení § 7c obsahuje právní úpravu doby platnosti lékařských předpisů s modrým pruhem a po obsahové stránce přebírá dosavadní právní úpravu obsaženou v § 4 odst. 4 platného znění vyhlášky č. 25/2020 Sb. (vizte novelizační bod 14).

Navrhované ustanovení § 7d upravuje pravidla pro používání lékařských předpisů s modrým pruhem. Navazuje přitom i na právní úpravu podle § 13 odst. 11 písm. a) až d) zákona o návykových látkách po novele zákonem č. 366/2021 Sb., jehož provedení je svěřeno § 44c odst. 5 Ministerstvu zdravotnictví. Proto předkládaný návrh v tomto případě odkazuje – zcela v souladu se zavedenou stávající praxí - na právní úpravu obsaženou ve vyhlášce č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb. Vzor receptu s modrým pruhem, který se vystavuje v listinné podobě, vzor žádanky s modrým pruhem, která se vystavuje v listinné podobě, pravidla a způsob distribuce, vedení evidence, vracení a likvidace tiskopisů receptů a žádanek s modrým pruhem, by měla být shodná v obou oblastech, jak pro humánní, tak pro veterinární léčiva. Taková právní úprava je jak pro regulované subjekty, tak pro výkon státní správy nejpřehlednější a je přínosná i po stránce ekonomické a minimalizuje administrativní zátěž pro všechny zúčastněné subjekty.

### **K bodu 23**

Navrhované znění § 8 odst. 1 a 2 je implementací čl. 16 nařízení o medikovaných krmivech a přílohy V tohoto nařízení.

Účelem navrhované úpravy je v zájmu srozumitelnosti právního předpisu a garance právní jistoty jeho uživatelů konkretizovat obecně formulované náležitosti předpisu pro medikované krmivo.

### **K bodům 24 až 27**

Jde o legislativně technickou úpravu spočívající ve sladění terminologie s právní úpravou medikovaných krmiv.

### **K čl. II**

Novela vyhlášky by měla nabýt účinnosti bez zbytečných prodlev, když navazuje na zákon č. 366/2021 Sb., který nabyl účinnosti již dnem 1. ledna 2022. Existuje zde tudíž naléhavý obecný zájem na co nejrychlejším nabytí účinnosti vyhlášky. Z tohoto důvodu je v souladu s § 3 odst. 3 a 4 zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv, nabytí účinnosti vyhlášky navrhováno na patnáctý den po jejím vyhlášení.