

Ročník 2020



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 234

Rozeslána dne 23. prosince 2020

Cena Kč 37,-

O B S A H:

569. Zákon o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkováním osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

569**ZÁKON**

ze dne 16. prosince 2020

o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ**DISTRIBUCE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
OBSAHUJÍCÍCH OČKOVACÍ LÁTKU PROTI
ONEMOCNĚNÍ COVID-19 A NÁHRADA
ÚJMY ZPŮSOBENÉ OČKOVANÝM OSOBÁM
TĚMITO LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY****§ 1****Distribuce léčivých přípravků
obsahujících očkovací látku pro očkování
proti onemocnění COVID-19**

(1) Ministerstvo zdravotnictví je za účelem zajištění očkování pacientů na území České republiky proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV-2 (dále jen „onemocnění COVID-19“) oprávněno zajistit distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 pořízených z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech.

(2) Ministerstvo zdravotnictví může zajistit distribuci léčivého přípravku podle odstavce 1 prostřednictvím distributora podle zákona o léčivech¹⁾ vybraného společně zdravotními pojišťovnami provádějícími veřejné zdravotní pojištění.

(3) Požadavky v oblasti povolování distribuce léčivých přípravků stanovené zákonem o léčivech¹⁾ se na činnost Ministerstva zdravotnictví podle odstavců 1 a 2 nevztahují v případě, že provádí pouze obstarávání léčivého přípravku podle odstavce 1 a jeho obchodní převod.

§ 2**Náhrada újmy způsobené očkované osobě
léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku
pro očkování proti onemocnění COVID-19**

Stát nahradí osobě, která se nechala očkovat léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, újmu způsobenou očkovaním léčivým přípravkem podle § 1 odst. 1, došlo-li následkem tohoto očkování k zvláště závažnému ublížení na zdraví očkovaného, vytrpění bolesti, ztrátě na výděлку nebo ztížení společenského uplatnění. Pro posouzení této újmy a rozsah náhrady se použije zákon č. 116/2020 Sb., o náhradě újmy způsobené povinným očkovaním, obdobně.

ČÁST DRUHÁ**Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění****§ 3**

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona

¹⁾ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. 262/2019 Sb., zákona č. 277/2019 Sb., zákona č. 165/2020 Sb., zákona č. 205/2020 Sb. a zákona č. 538/2020 Sb., se mění takto:

1. V § 17 odst. 7 písmeno d) včetně poznámky pod čarou č. 35 zní:

„d) smlouvy osobám, které mají oprávnění k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech,

1. léčivé přípravky obsahující očkovací látky pro pravidelná očkování podle antigenního složení očkovacích látek stanoveného Ministerstvem zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
2. distribuci všech léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV-2, které byly Ministerstvem zdravotnictví předány k distribuci podle

zákona upravujícího distribuci očkovací látky pro očkování proti onemocnění COVID-19³⁵⁾, jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. g),

³⁵⁾ Zákon č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkováním osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

2. V § 17 se na konci odstavce 7 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) smlouvy Ministerstvu zdravotnictví léčivé přípravky obsahující očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV-2, jde-li o očkování podle § 30 odst. 2 písm. g); tuto smlouvu příslušná zdravotní pojišťovna uzavře do 30 dnů ode dne, kdy o to Ministerstvo zdravotnictví požádalo.“

3. V § 30 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno g), které zní:

„g) očkování a úhrada léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti onemocnění COVID-19 vyvolanému původcem SARS CoV-2, je-li očkování prováděno léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku pořízeným na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti COVID-19 jménem členských států a souvisejících postupech; zdravotní pojišťovna zajistí provedení tohoto očkování ve lhůtách stanovených pro jednotlivé skupiny pojištěnců; skupiny pojištěnců a lhůty pro očkování jednotlivých skupin pojištěnců stanoví vláda nařízením.“

ČÁST TŘETÍ

ÚČINNOST

§ 4

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

v z. Filip v. r.

Zeman v. r.

Babiš v. r.



8 591449 234016

ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2020 činí 6 000,- Kč, druhá záloha na rok 2020 činí 7 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Čeb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihárství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řípská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 516 205 175. **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.