

## Důvodová zpráva

### I. Obecná část

#### Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „návrh zákona“).

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

Cílem návrhu zákona je zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků (dále také jen „léčivé přípravky“ nebo „léčiva“) v případě přerušení nebo ukončení dodávek na trh, čehož bez součinnosti držitelů rozhodnutí o registraci (dále také jen „držitel“), kteří mají možnost ovlivňovat výrobní proces, resp. plánovat výrobu léčivých přípravků tak, aby uspokojili potřeby pacientů v České republice, nelze dosáhnout. Současně bude pro distributory platit povinnost u léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče vytvořit a držet měsíční zásobu těchto léčiv, které budou v případě potřeby uvolněny do distribuce. Těmito změnami dojde ke zvýšení odolnosti trhu léčiv vůči výpadkům dodávek.

Česká republika není jediným členským státem Evropské unie, který zvažuje, či již má zavedenou určitou formu úpravy povinnosti zajistit zásoby léčivých přípravků pro pacienty. V tomto ohledu se jedná o členské státy jako Belgie, Německo, Španělsko, Finsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko, Maďarsko nebo Slovinsko.

Návrh zákona je doplněn o úpravu hlášení aktuálních zásob léčivých přípravků, jejichž dostupnost je ohrožena, jednotlivými články dodavatelského řetězce Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), a to za účelem možnosti rychlého sběru ucelených dat o aktuálním množství daných léčivých přípravků na trhu v České republice a případného využití institutů k zajištění dostupnosti léčiv.

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

Česká republika se dlouhodobě potýká s problémem výpadků dodávek humánních léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění. Výpadky léčivých přípravků a jejich následná nedostupnost na trhu v České republice je způsobována různými důvody – zejména výrobními, ekonomickými nebo administrativními – kterým stát (příslušné správní orgány) nemůže předcházet, jelikož tyto důvody jsou na straně výrobců či držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

Ministerstvo zdravotnictví může dostupnost léčiv aktivně podpořit jen dostupnými (formálně-administrativními) nástroji, např. povolením dočasně distribuovat, vydávat a používat léčivé přípravky registrované v jiném členském státě Evropské unie. Ústav v případech nahlášení přerušení dodávek léčivých přípravků prověřuje ve spolupráci s držiteli možnost zajištění dostupnosti např. formou dovozu cizojazyčných balení v České republice nedostupného léčivého přípravku.

Výše uvedené možnosti Ministerstva zdravotnictví a Ústavu však vyžadují čas v řádu minimálně několika týdnů, aby je bylo možné zrealizovat, a to s ohledem na nutnost vést správní řízení v daných věcech, avšak v drtivé většině případů je přerušení dodávek léčivých přípravků držiteli rozhodnutí o registraci nahlášeno až současně s faktickým přerušením, a to i v případech, kdy držitel rozhodnutí o registraci věděl nebo mohl vědět o přerušení delší dobu. Lze konstatovat, že stát (prostřednictvím věcně příslušných správních orgánů) v současné době nedisponuje dostatečně funkčními nástroji tak, by mohl operativně předcházet výpadkům léčiv, tj. zajistit, aby k těmto v ideálním případě vůbec nedocházelo a/nebo zvýšit připravenost České republiky právě pro případy výpadků léčiv.

Nedostatek léčivých přípravků pro potřeby pacientů je problematika, se kterou se Česká republika i ostatní členské státy Evropské unie, resp. Evropská unie jako celek, potýkají dlouhodobě. Česká republika, stejně jako ostatní členské státy Evropské unie, je přitom odpovědná za zajištění zdravotní péče na svém území. Jedním z prvků zajištění zdravotní péče je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. V souladu s čl. 81 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, mají držitelé léčivého přípravku a distributoři léčivých přípravků povinnost zajistit odpovídající a stálé dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. Tato povinnost byla implementována do současného znění zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, konkrétně do ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3, pokud jde o držitele rozhodnutí o registraci, a do ustanovení § 77 odst. 1 písm. h), pokud jde o distributory. Povinností distributora dle ustanovení § 77 odst. 3 navíc v případě, že se zároveň jedná o provozovatele lékárny, je uvedení informace o tom, zda léčivé přípravky odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor.

Evropská komise vydala v prosinci 2021 dokument „Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages“, ve kterém analyzovala situaci týkající se nedostatku léčivých přípravků na území Evropské unie, mj. popsala základní důvody a vyhodnocovala trendy a v neposlední řadě legislativní rámec stanovený Evropskou unií. Na základě této analýzy je možné identifikovat, že na území Evropské unie, potažmo v České republice (jak dokazují i data Ústavu, viz níže), významně narůstá počet nahlášených výpadků léčivých přípravků, čímž se často stávají nedostupnými pro poskytování zdravotních služeb.

V České republice jsou hlášena přerušení a ukončení dodávek léčivých přípravků Ústavu. Z dat Ústavu vyplývá následující:

Typ hlášení	Q1	Q2	Q3	Q4	Celkem
<b>Přerušení 2019</b>	465	550	575	621	2 211
<b>Ukončení 2019</b>	119	157	185	191	652
<b>Přerušení 2020</b>	785	418	335	360	1 898
<b>Ukončení 2020</b>	183	130	148	167	628
<b>Přerušení 2021</b>	495	513	309	536	1 853
<b>Ukončení 2021</b>	280	120	160	184	744

Je tedy zřejmé, že každý rok je evidováno v průměru přibližně 2 000 přerušení dodávek léčivých přípravků (v různém časovém rozsahu, od krátkodobých trvajících v řádu nižší týdny až po dlouhodobé trvajících řádově měsíce) a téměř 700 ukončení dodávek léčivých přípravků do České republiky.

Jak již bylo uvedeno výše, příslušné správní orgány v České republice mají pouze omezené možnosti, jak zabezpečit dostupnost léčivých přípravků v potřebném čase, pro které bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek. Současně pak při takovém oznámení není nyní možné zjistit aktuální stav zásob předmětného léčivého přípravku na trhu v České republice, neboť takovou ucelenou informaci žádný subjekt nedisponuje. Proto nelze predikovat, zda množství, které je k dispozici, může pokrýt potřebu pacientů po dobu výpadku, či zda je nezbytné aktivně podpořit dostupnost využitím některého z institutů k zajištění dostupnosti léčiv.

Stěžejními problémy tak jsou nedostatek času a dat pro příslušné správní orgány na adekvátní reakci při přerušení nebo ukončení dodávek léčivých přípravků na trh v České republice a absence povinnosti pro držitele rozhodnutí o registraci saturovat trh po určitou dobu po ohlášení přerušení nebo ukončení dodávek, což by zajistilo potřebný čas pro přijetí patřičných opatření ze strany státu.

Návrh zákona zavádí pro držitele povinnost dodávat léčivý přípravek na trh ještě dva měsíce po datu faktického přerušení (či ukončení) dodávek, a současně u léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb, jejichž přesný výčet stanoví opatření obecné povahy) povinnost distributorů vytvořit a udržovat jejich měsíční zásobu, čímž by měly být eliminovány krátkodobé výpadky léčivých přípravků a v případě dlouhodobějších výpadků vznikne prostor pro Ministerstvo zdravotnictví a Ústav, aby využily všechny své možnosti k zajištění dostupnosti léčivých přípravků, které mohou s ohledem na své terapeutické vlastnosti nahradit léčivý přípravek, pro nějž bylo oznámeno přerušení či ukončení dodávek a současně povinnost pro držitele, distributory a poskytovatele zdravotních služeb nahlásit ke stanovenému dni stav zásob léčivého přípravku, jehož dostupnost je ohrožena (omezena). Prostřednictvím tohoto nově upraveného nástroje bude možné efektivně monitorovat množství léčivého přípravku na trhu v České republice, saturovat potřeby pacientů a případně přijmout doplňková opatření k zajištění dostupnosti léčivého přípravku, což je pro účely ochrany veřejného zdraví zcela stěžejní. V neposlední řadě dojde k omezení tvorby lokální nedostupnosti léčivých přípravků, a to mechanismem, který zabrání poskytovatelům zdravotních služeb vytvářet neúměrné zásoby a současně dojde ke zvýšení informovanosti subjektů dodavatelského řetězce a pacientů.

### **3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky**

Návrh zákona je plně v souladu s ústavním pořádkem České republiky a jednotlivá ustanovení nejdou nad rámec Ústavy České republiky ani Listiny základních práv a svobod. Navrhovaná právní úprava respektuje ústavně zakotvená pravidla výkonu státní moci, kterou lze podle článku 2 odst. 3 Ústavy a článku 2 odst. 2 Listiny základních práv a svobod uplatňovat jen v případech a v mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví. Navrhovaná právní úprava taktéž respektuje ústavně zakotvenou zásadu, vyjádřenou v článku 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, která spočívá v tom, že povinnosti mohou být ukládány toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování základních práv a svobod.

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

Návrh zákona se týká následujících právních předpisů Evropské unie, respektive jejich jednotlivých ustanovení:

- čl. 23a druhý podstavec a čl. 81 druhý a třetí podstavec směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění,
- směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/633 ze dne 17. dubna 2019 o nekalých obchodních praktikách mezi podniky v zemědělském a potravinovém řetězci, a
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Návrh rovněž představuje technický předpis a bude oznámen Evropské komisi podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (kodifikované znění).

Návrh zákona není s právem Evropské unie v rozporu a je plně v souladu s předpisy Evropské unie, zejména se Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění.

Návrh zákona není v rozporu s judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

Ex lege zákaz distribuce humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ je omezením vývozu ve smyslu článku 34 Smlouvy o fungování Evropské unie, avšak je souladný s článkem 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, který umožňuje takové omezující opatření mezi členskými státy z důvodu ochrany zdraví a života lidí, a to s ohledem na identifikovaný nedostatek léčivého přípravku, čímž by mohlo dojít k ohrožení či porušení závažného veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví, neboť léčivé přípravky budou označovány příznakem „omezená dostupnost“ pouze v těch situacích, kdy si trh nebude schopen s výpadkem jednoho (či více) léčivých přípravků ze skupiny přípravků, které se na základě svých terapeutických vlastností mohou nahradit, poradit sám (že nahrazující léčivé přípravky by nemohly saturovat trh s ohledem na množství dodávaných léčivých přípravků a kapacitní možnosti výroby). S ohledem na navrhovanou právní úpravu lze proto konstatovat, že svým charakterem naplňuje dovolený zákaz nebo omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu odůvodněný právě ochranou zdraví a života lidí.

Opatření vyhovuje ustálené judikatuře Soudního dvora Evropské unie, podle které výjimka ze zásady volného pohybu zboží uvnitř Unie dle článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie je možná, pokud je opatření omezující vývozu přiměřené, tedy je způsobilé dosáhnout sledovaného cíle a je nezbytné k jeho dosažení. Tomuto přezkumu proporcionality a nezbytnosti opatření vyhovuje.

Česká republika je zodpovědná za ochranu zdraví a života lidí a aby mohla tento závazek naplňovat, musí zajistit stabilní zásobování humánními léčivými přípravky. Sledovaným cílem

je tak zajištění spolehlivého zásobování veřejnosti léčivými přípravky. Omezením vývozu léčivých přípravků z trhu České republiky nedojde k jejich odlivu mimo trh České republiky ve chvíli, kdy jsou dané léčivé přípravky na něm zastoupené v nedostatečném množství. Udržením takových léčivých přípravků na trhu České republiky tak dojde k podpoře stability zásobování humánními léčivými přípravky, a naopak nenastane výpadek léčivého přípravku, který je v dané situaci v režimu „omezené dostupnosti“. Navrhované opatření je tak způsobilé dosáhnout legitimně sledovaného cíle, kterým je ochrana zdraví a života lidí dosažená zajištěním spolehlivého zásobování veřejnosti léčivými přípravky.

Opatření je nezbytným k dosažení takového cíle. Všechna opatření v návrhu zákona zajišťující zlepšení v současnosti nevyhovující situace v oblasti stabilního zajištění humánních léčivých přípravků na trhu České republiky napomohou ke zvýšení stability zásobování veřejnosti léčivými přípravky, avšak pokud by nebyly dostatečně chráněny léčivé přípravky, které jsou označené příznakem „omezená dostupnost“ jako náhrada za vypadnuvší nebo z důvodu oznámení přerušování nebo ukončení jejich dodávek, vznikla by v právní úpravě mezera v podobě možnosti vyvézt takové léčivé přípravky do zahraničí, čímž by bezpochyby došlo k ohrožení, příp. porušení, sledovaného cíle. Zavedení zmiňovaného opatření je tudíž nezbytné k dosažení sledovaného cíle v podobě zajištění stabilního zásobování humánními léčivými přípravky.

Opatření není svévolnou diskriminací, jelikož v praxi bude vycházet z objektivního posouzení stavu zjištěného na základě statistických údajů. Opatření je navrhováno tak, že zákaz distribuce humánních léčivých přípravků do zahraničí bude pouze pro ty léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“, jejichž zásoby jsou na trhu České republiky ohroženy, přičemž samotným příznakem „omezená dostupnost“ mohou být označeny pouze takové léčivé přípravky, pro které bylo oznámeno přerušování nebo ukončení dodávek, dostatečně nepokrývají potřeby pacientů v České republice a tuto potřebu nelze nahradit jiným léčivým přípravkem, a to pouze na nezbytně dlouhou dobu a na základě dat získaných od držitele rozhodnutí o registraci o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice a od distributorů o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuovali (viz § 33b odst. 2) nebo též léčivý přípravek, který je nahrazujícím k léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušování nebo ukončení dodávek (viz § 33b odst. 3), což je striktní vymezení léčivých přípravků, které zamezuje svévolné diskriminaci. Předpokládaná doba zákazu vývozu je pak doba nezbytně nutná, která je vymezena jako doba od označení po reálnou dostupnost nedostupného léčivého přípravku na trhu (tedy do doby, kdy bude pro pacienty dostupný u poskytovatelů zdravotních služeb).

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

Navrhovaný zákon neodporuje mezinárodním smlouvám, kterými je Česká republika vázána. Obsah předkládaného návrhu zákona není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou je 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**

### 6.1. Dotčenými subjekty jsou:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Ministerstvo zdravotnictví
- výrobci léčivých přípravků
- držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků
- distributoři léčivých přípravků
- poskytovatelé zdravotních služeb (lékárenské péče)
- pacienti

### 6.2. Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Nově zakotvené činnosti Ústavu si vyžádají zřízení 12 služebních míst ve 12. a 13. platové třídě a jednoho pracovního místa v 11. platové třídě. Půjde o datové analytiku, inspektory správné distribuční a správné lékárenské praxe, posuzovatele dostupnosti léčivých přípravků, právníka a pracovníka administrativní podpory. Konkrétní vyčíslení ročních nákladů na tyto nové pozice je 13 milionů Kč. Tyto činnosti budou zabezpečeny v rámci vlastních personálních a rozpočtových limitů v oblasti objemu prostředků na platy v kapitole 335 – Ministerstva zdravotnictví, a to bez nároku na jejich navyšování. Navrhovaná právní úprava si dále vyžádá jednorázové náklady na zřízení a provozování nového analytického informačního systému pro zpracování dat k dostupnosti léčiv a úpravu stávajících systémů, a to ve výši 15 milionů Kč. K této částce je třeba ještě započítat výši ročních provozních nákladů, a to v částce odpovídající 20 % pořizovací ceny nového systému. Tyto výdaje budou zabezpečeny v rámci schválených finančních limitů kapitoly 335 – Ministerstva zdravotnictví, a to bez nároku na jejich navyšování.

### 6.3. Dopady na podnikatelskou sféru

U předkládaného návrhu zákona se předpokládá, že držitelé budou muset upravit plánování výroby, dodávek na trh a skladovací kapacity tak, aby v případě oznámení přerušení nebo ukončení dodávek na trh disponovali dostatečným množstvím předmětného léčivého přípravku (nebo léčivého přípravku, který ho může při zohlednění dávkování nahradit), který budou mít povinnost v množství odpovídajícím nejméně dvojnásobku průměrných měsíčních dodávek (resp. měsíční dodávce v případě léčivého přípravku, který byl v posledních 3 letech dodáván na trh v České republice bez přerušení) dodávat na trh, avšak s výjimkou těch držitelů, v rozsahu léčivých přípravků, které budou uvedeny v prováděcím právním předpise stanovující léčivé přípravky, na které se tato povinnost vztahovat nebude. To může znamenat zvýšení nákladů vynakládaných držiteli na skladování a distribuci řádově v jednotkách procent.

Dále se předpokládají náklady distributorů na vytvoření a udržování zásoby léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice, které však budou kompenzovány v souladu s podmínkami a regulací stanovenou Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví, v němž bude distributorům stanovena zvláštní přírážka za balení léčivých přípravků zařazených do Systému rezervních zásob, která jim bude uhrazena z veřejného zdravotního pojištění. Celková výše nákladů se bude odvíjet od dostupnosti léčivých

přípravků na trhu v České republice, tedy pokud budou dodávky držitelů rozhodnutí o registraci dostatečné, nebude důvod pro zařazování léčivých přípravků do systému rezervních zásob a nebude nutné hradit žádné náklady. Předpokládá se, že náklady by neměly převyšovat několik milionů korun ročně.

Prováděcí právní předpis k tomuto návrhu zákona bude upravovat seznam léčivých přípravků, na které se povinnost dvouměsíčních (resp. měsíčních) dodávek (při přerušení nebo ukončení dodávek na trh) nebude vztahovat a též se nebude vztahovat na léčivé přípravky, kterým nebyla stanovena maximální cena nebo úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Tato varianta více cílí regulaci tak, že na léčivé přípravky, které by mohly obtížněji obstát ve světle navrhované úpravy např. s ohledem na dobu použitelnosti nebo charakter léčivého přípravku (příkladmo radiofarmaka) budou vyňaty z navrhované úpravy stejně jako léčivé přípravky, kterým nebyla stanovena maximální cena nebo úhrada z veřejného zdravotního pojištění, tj. ty, u kterých pojišťovny nezajišťují dostupnost hrazených služeb pro pojištěnce. Rovněž dochází k „bonifikaci“ těch léčivých přípravků, které byly v minulosti dodávány na trh v České republice bez přerušení, což je motivační prvek k zajišťování řádných dodávek.

Současně se předpokládá úprava software držitelů, distributorů a poskytovatelů lékařské péče tak, aby mohli plnit novou informační povinnost týkající se léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“. Mělo by se jednat o úpravu již existujících datových rozhraní pro poskytování informací mezi Ústavem a provozovateli, avšak tato úprava s sebou může nést náklady na uzpůsobení systémů.

#### 6.4. Sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny

Navrhovaná právní úprava bude mít pozitivní dopad na pacienty spočívající ve zvýšení dostupnosti léčivých přípravků.

### **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 přípravě návrhu zákona 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 zákona byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu zákona nepředstavuje žádné riziko.

## 10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh zákona nebude mít negativní vliv na bezpečnost a obranu státu.

## 11. Dopady na životní prostředí

Návrh zákona nebude mít dopad na životní prostředí.

## 12. Zhodnocení dopadů v oblasti digitálně přívětivé legislativy

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

### 12.1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

### 12.2. Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb (princip data only once)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

### 12.3. Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením (princip governance accessibility)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

### 12.4. Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

### 12.5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

### 12.6. Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

### 12.7. Ochrana osobních údajů v míře umožňující kvalitní služby (princip GDPR)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

### 12.8. Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

### 12.9. Technologická neutralita

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

### 12.10. Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

## 13. Zhodnocení dopadů na rodiny

Návrh zákona nezakládá žádné přímé dopady na rodiny.



#### **14. Zhodnocení územních dopadů, včetně dopadů na územní samosprávné celky**

Návrh zákona nezakládá žádné přímé územní dopady.

#### **15. Odůvodnění potřeby schválení návrhu zákona v prvním čtení Poslaneckou sněmovnou Parlamentu České republiky**

S ohledem na aktuálně stále neutěšenou situaci na trhu s humánními léčivými přípravky v České republice, veřejný zájem a potřebu zajistit ochranu veřejného zdraví prostřednictvím zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků pro obyvatelstvo, což je primárním cílem předkládaného návrhu zákona, je proto navrhováno, aby návrh zákona byl schválen již prvním čtením v rámci projednání v Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky, a to podle ustanovení § 90 odst. 2 zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, ve znění pozdějších předpisů.

Navrhované urychlení legislativního procesu u takto citlivé problematiky, jakou je zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků, přinese benefity zejména pro obyvatelstvo, neboť bude prostřednictvím nových mechanismů, které návrh zákona přináší, zajištěna potřebná saturace trhu s humánními léčivými přípravky.

## II. Zvláštní část

### K § 11 písm. t) a u)

Doplňují se nové pravomoci Ministerstva zdravotnictví vydávat opatření obecné povahy, kterými bude zařazován léčivý přípravek do systému rezervních zásob podle § 77e odst. 2 a následně podle § 77g odst. 1 ze systému rezervních zásob uvolňován.

### K § 13 odst. 2 písm. q)

Doplňuje se nová pravomoc Ústavu vydávat opatření obecné povahy, kterým bude označovat léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a 3.

### K § 13 odst. 3 písm. q)

Jedná se o doplnění a zpřesnění již existující povinnosti Ústavu předávat Ministerstvu zdravotnictví údaje podle § 77c. Nově bylo předmětné ustanovení doplněno o povinnost Ústavu předat nebo zpřístupnit na žádost Ministerstva zdravotnictví údaje nejen podle stávajícího § 77c a § 77d, nýbrž také podle § 77e a § 77g.

### K § 33 odst. 2

Navrhovaná změna specifikuje, že oznámení data skutečného uvedení léčivého přípravku na trh se provádí elektronicky a dále specifikuje a rozšiřuje součásti hlášení o přerušení nebo ukončení dodávek.

Nově by kromě důvodů přerušení nebo ukončení dodávek měli držitelé rozhodnutí o registraci sdělit Ústavu v případě přerušení nebo ukončení dodávek informaci o aktuálním množství léčivého přípravku, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici pro potřeby pacientů v České republice. Pokud držitel nemá k dispozici žádný léčivý přípravek, tak je povinen nahlásit i tuto skutečnost, tedy že aktuálně nemá k dispozici pro potřeby pacientů nic. Skutečnost, že držitel bude mít (nebo může mít) v budoucnu určité množství léčivého přípravku k dispozici, není pro toto hlášení relevantní.

Dále byla doplněna povinnost držitele rozhodnutí o registraci na výzvu Ústavu poskytnout údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice.

Smyslem povinnosti předkládat informaci o aktuálním množství léčivého přípravku, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici pro potřeby pacientů v České republice, je potřeba příslušných orgánů znát aktuální stav množství léčivého přípravku na trhu v České republice, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek, aby bylo zřejmé, zda bezprostředně hrozí nedostupnost léčivého přípravku pro poskytování zdravotních služeb a pro pacienty v České republice, nebo zda je nutné využít institutů k zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku, či zda dostupnost léčivého přípravku fakticky nebude oslabena ve vztahu k pacientům. V případě ukončení dodávek léčivého přípravku je potřeba disponovat touto informací s ohledem na potřebu urychleného vyhodnocení, zda je léčivý přípravek vzhledem ke svým léčebným vlastnostem nahraditelný jiným léčivým přípravkem, či zda je potřebné

využít jiných institutů k zajištění dostupnosti léčiv.

#### **K § 33 odst. 3 písm. g) bod 4**

Vypouští se dosavadní neurčitá (nelze spolehlivě určit, co se rozumí „průměrnou poptávkou provozovatelů“), a tudíž nevymahatelná právní úprava povinnosti držitele rozhodnutí o registraci dodávat distributorovi, který vůči němu učinil písemné prohlášení, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v České republice podle § 77 odst. 1 písm. h).

Již od přijetí úpravy formou poslaneckého návrhu existovaly pochybnosti o jejím přenesení do praxe, a to s ohledem na užívání pojmů zákonem o léčivech nepoužívaných, a to bez dalšího odůvodnění. Žádným výkladem předmětné úpravy pak nebylo možné dojít k jednoznačnému závěru, jak právní úpravu aplikovat a tím spíše jak ji vymáhat. Předkladatel tak považuje za racionální předmětnou úpravu nahradit.

Současně se stanovuje nová povinnost držitele rozhodnutí o registraci uvádět ve VPOIS distributora či distributory, prostřednictvím kterých zajišťuje distribuci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ na trhu v České republice. Účelem právní úpravy je zvýšení informovanosti lékáren, u kterého distributora mohou takový léčivý přípravek objednat pro pacienty.

#### **K § 33a odst. 1**

Podle navrhovaného znění by měl mít držitel rozhodnutí o registraci povinnost zajistit pro potřeby pacientů v České republice dostatečné množství léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu tak, aby po datu přerušení nebo ukončení dodávek uvedeném v oznámení podle § 33 odst. 2 dodal na český trh tento léčivý přípravek nebo léčivý přípravek, který ho může při zohlednění dávkování nahradit, v množství odpovídajícím nejméně dvojnásobku průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení dodávek anebo v množství odpovídajícím průměrné měsíční dodávce léčivého přípravku, který byl v posledních 2 letech před oznámením podle § 33 odst. 2 uváděn na trh v České republice bez přerušení dodávek, případně s přerušením, které trvalo v součtu nejvýše 20 kalendářních dní za poslední 2 roky. Tato povinnost se nebude vztahovat v rozsahu hrazených léčivých přípravků nebo léčivých přípravků, kterým byla stanovena maximální cena, na ty, které jsou uvedeny ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví podle odstavce 4.

Při zajištění dodávek podle tohoto ustanovení by měl být na trh v České republice primárně dodán ten léčivý přípravek, pro který bylo nahlášeno přerušení (ukončení) dodávek. Je však umožněna varianta jiné velikosti balení, případně jiné síly za podmínky, že lze při zohlednění dávkování vypadnuvší léčivý přípravek nahradit. Toto ustanovení pak nebrání splnění povinnosti prostřednictvím cizojazyčných šarží, zde však držitel rozhodnutí o registraci nese riziko, že taková šarže může být na trh dodána až po schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tedy držitel musí jednat s dostatečnou časovou rezervou a vědomím, že ke schválení dojde tehdy, budou-li splněny podmínky stanovené právními předpisy.

Stanovení dvou variant množství v odstavci 1 písm. a) a b) vychází z analýzy dat Ústavu za roky 2020 až 2022. Jedná se o následující data:

**1. Rok 2022 (leden až říjen)**

- a) 1267 – celkový počet obchodovaných a hrazených ATC7 skupin s rozlišením cesty podání
  - b) 139 – počet ATC7 skupin s rozlišením cest podání, ve kterých byl alespoň 1 nenahraditelný výpadek
- 

tj. 11 % skupin na trhu

**2. Rok 2021 (celý rok)**

- a) 1377 – celkový počet obchodovaných a hrazených ATC7 skupin s rozlišením cesty podání
  - b) 112 – počet ATC7 skupin s rozlišením cest podání, ve kterých byl alespoň 1 nenahraditelný výpadek
- 

tj. 8 % skupin na trhu

**3. Součet roku 2021 a 2022 – pouze unikátní ATC7**

- a) 1412 - celkový počet unikátních obchodovaných a hrazených ATC7 skupin s rozlišením cesty podání (buď se obchodovaly v r. 2021 nebo v r. 2022 nebo v roce 2021 a zároveň 2022)
- b) 216 – počet unikátních ATC7 skupin s rozlišením cest podání, ve kterých byl alespoň 1 nenahraditelný výpadek (nenahraditelný výpadek se vyskytl buď v r. 2021 nebo v r. 2022 nebo v roce 2021 a zároveň 2022)
- c) 35 – průnik mezi roky 2021 a 2022 (tedy 35 unikátních ATC7 skupin s rozlišením cest podání měly nenahraditelný výpadek jak v r. 2021, tak i v roce 2022)

**4. Rok 2020 (květen až prosinec)**

- a) 1455 – celkový počet obchodovaných a hrazených ATC7 skupin s rozlišením cesty podání
  - b) 131 - počet ATC7 skupin s rozlišením cest podání, ve kterých byl alespoň 1 nenahraditelný výpadek
- 

tj. 9 % skupin na trhu

**5. Součet roku 2020, 2021 a 2022 – pouze unikátní ATC7**

294 – počet ATC7 skupin s rozlišením cest podání, ve kterých byl alespoň 1 nenahraditelný výpadek

[nenahraditelný výpadek se vyskytl buď

- a) v roce 2020, nebo

- b) v roce 2021, nebo
- c) v roce 2022, nebo
- d) v roce 2020 a zároveň 2021, nebo
- e) v roce 2020 a zároveň 2022, nebo
- f) v roce 2021 a zároveň 2022, nebo
- g) zároveň v každém ze tří roků]

#### **6. Porovnání součtu 2021 a 2022 s rokem 2020 (zaměřeno na analýzu průniku)**

53 – průnik mezi nenahraditelnými výpadky v r. 2021 a 2022 s nenahraditelnými výpadky v r. 2020 (tedy 53 unikátních ATC7 skupin s rozlišením cest podání)

Jde o 53 z 131 celkových nenahraditelných výpadků za 5-12/2020.

Procentuálně jde o 40 %.

Jinými slovy, 40 % skupin léčiv, ve kterých se vyskytl nenahraditelný výpadek v r. 2020, mělo nenahraditelný výpadek také v roce 2021 nebo v roce 2022 nebo zároveň v roce 2021 i 2022.

Třiletý interval tak podchycuje podstatnou část cyklických nenahraditelných výpadků.

Navrhovaná povinnost navazuje na obecnou povinnost držitele rozhodnutí o registraci zajistit po uvedení léčivého přípravku jeho dodávky v odpovídajícím množství a časových intervalech a konkretizuje tuto povinnost ve vztahu k oznámenému přerušení dodávek. Držitel rozhodnutí o registraci nemusí neustále disponovat fyzickou zásobou léčivého přípravku na území České republiky, avšak když oznámí přerušení dodávek, musí mít k dispozici takové množství léčivého přípravku (případně léčivého přípravku nahrazujícího), aby uspokojil potřeby pacientů v České republice po dobu 2 měsíců ode dne přerušení dodávek. Tato povinnost se vztahuje na držitele rozhodnutí o registraci pouze v rozsahu léčivých přípravků, kterým byla stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a dále na léčivé přípravky, kterým byla stanovena maximální cena a které lze používat při lůžkové i při ambulantní péči, a které pro ambulantní péči nemají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

Držitel rozhodnutí o registraci může povinnost splnit tím, že dodá na trh na území České republiky léčivý přípravek, který může nahradit léčivý přípravek, pro který bylo oznámeno přerušení dodávek. Jedná se zejména o případy, ve kterých dodá stejný léčivý přípravek, avšak v jiné velikosti balení nebo síle.

#### **K § 33a odst. 2**

Průměrnou měsíční dodávkou se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených držitelem rozhodnutí o registraci Ústavu o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice za předchozích 12 celých po sobě jdoucích kalendářních měsíců (v současnosti hlášených podle tzv. REG-13), ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“. To znamená, že pokud je léčivý přípravek označen příznakem „omezená dostupnost“ nepřihlíží se při výpočtu k těm měsícům, kdy byl takto označen.

**Příklad 1:** Léčivý přípravek A je označen příznakem „omezená dostupnost“ jako náhrada za vypadnuvší („konkurenční“) léčivý přípravek od ledna. V březnu je pro léčivý přípravek A oznámeno přerušení dodávek. Do výpočtu jeho průměrné měsíční dodávky se nezapočítají dodávky za měsíce leden a únor, tj. započítá se celý předcházející kalendářní rok.

**Příklad 2:** Léčivý přípravek A je označen příznakem „omezená dostupnost“ po dobu měsíců leden a únor. V únoru dojde k obnovení dodávek a léčivému přípravku A je od března odebrán příznak „omezená dostupnost“. V červnu je oznámeno přerušení dodávek léčivého přípravku A. Do výpočtu jeho průměrné měsíční dodávky se nezapočítají dodávky za měsíce leden a únor, tj. započítají se měsíce březen až květen a z předcházejícího roku měsíce duben až prosinec.

### **K § 33a odst. 3**

V prvních 12 kalendářních měsících ode dne uvedení léčivého přípravku na trh nemusí držitel rozhodnutí o registraci v případě oznámení o přerušení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku plnit povinnost podle odstavce 1, neboť tato povinnost by byla příliš přísná s ohledem na řádný náběh výrobního procesu, nastavení plánování výroby apod.

### **K § 33a odst. 4**

Stanovuje se zmocnění pro vydání prováděcího právního předpisu, ve kterém bude stanoven seznam léčivých přípravků, pro něž se neuplatní povinnost podle odstavce 1.

### **K § 33b odst. 1**

Ustanovení zakládá povinnost Ústavu bez zbytečného odkladu zveřejnit informaci o přijatém oznámení držitele rozhodnutí o registraci o přerušení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku na trh na svých internetových stránkách. Pokud je léčivý přípravek nahraditelný, uveřejní Ústav i informaci o nahrazujícím léčivém přípravku, přičemž se předpokládá, že Ústav tak bude činit jako v obdobných případech, tedy pro adresáty nejjednodušší formou v rozsahu názvu nahrazujícího humánního léčivého přípravku a jeho kódu SÚKL. Toto Ústav činí již v současnosti, a proto se doplňuje zákonný rámec této činnosti.

### **K § 33b odst. 2**

Ústav má dále povinnost vyhodnotit informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci o aktuálním množství léčivého přípravku, které má k dispozici pro potřeby pacientů v České republice a dále informace získané od držitele rozhodnutí o registraci o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, od distributorů o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a provozovatelům veterinární péče a od provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 o vydaných léčivých přípravcích, případně informace, které výše uvedené subjekty poskytly Ústavu na jeho výzvu. Pokud Ústav dospěje na základě výše uvedených dat k závěru, že léčivý přípravek, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek, dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a tuto potřebu nelze nahradit jiným léčivým přípravkem, označí takový léčivý přípravek

na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“.

### **K § 33b odst. 3**

Ústav označí na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“ též léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností, který je nahrazujícím k léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek. Za nezbytně nutnou dobu se považuje doba od označení po reálnou dostupnost nedostupného léčivého přípravku na trhu (tedy do doby, kdy bude pro pacienty dostupný u poskytovatelů zdravotních služeb). Tímto dojde k ochraně léčivých přípravků před dopady sekundární nedostupnosti způsobené výpadkem dodávek objemem dominantnějšího léčivého přípravku.

### **K § 33b odst. 4**

Smyslem povinnosti předkládat informaci o plánovaných opatřeních k nápravě (např. při oznámení přerušení dodávek na trh z kapacitních důvodů, jaké kroky podniknul držitel rozhodnutí o registraci, aby se obdobná situace nestala, tj. např. zrevidoval a opětovně naplánoval a optimalizoval kapacity) je zvýšit povědomí Ústavu o interních činnostech držitele rozhodnutí o registraci vedoucích k prevenci budoucích výpadků léčivých přípravků.

### **K § 33c**

S ohledem na závažný veřejný zájem spočívající v zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků pro pacienty v České republice se stanovuje, že Ústav bude vydávat opatření obecné povahy bez řízení o návrhu. Toto je nezbytné, neboť v případě prodloužení by mohlo dojít k ohrožení či porušení veřejného zdraví.

Opatření obecné povahy bude Ústav rušit stejným postupem, pominu-li důvody pro jeho vydání.

### **K § 77 odst. 1 písm. f)**

Zrušení povinnosti distributora zvláště poskytovat informace o léčivých přípravcích získaných podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 a distribuovaných podle § 77 odst. 1 písm. h) navazuje na novelizaci § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4.

Nově se zavádí povinnost distributora poskytnout Ústavu údaje o množství humánních léčivých přípravků, které Ústav označil příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, a to ke dni předcházejícímu dni označení. Jde tedy o poskytnutí informace o množství, které distributor držel (měl skladem) na konci dne předcházejícího dni označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“. Stanovení dne předcházejícího dni označení souvisí s logistickými problémy spočívajícími v tom, že léčivé přípravky k jsou již vyjmuty z evidence skladových zásob, avšak doposud nebyly dodány jinému subjektu.

Smyslem a účelem této povinnosti je co nejpřesnější zjištění stavu zásob u jednotlivých článků dodavatelského řetězce k jednomu časovému okamžiku tak, aby Ústav mohl případně navrhnout využití některých institutů k zajištění dostupnosti léčiv.

V neposlední řadě se zavádí povinnost distributora poskytnout elektronicky Ústavu na jeho

výzvu údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který má k dispozici. Tato povinnost odpovídá povinnosti držitele rozhodnutí o registraci a nově i provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a jejím smyslem a účelem je, aby Ústav měl možnost získat informace o zásobách léčivých přípravků v České republice, a to v případech závažného podezření na ohrožení dostupnosti léčivých přípravků a na základě těchto informací mohl navrhnout využití některých institutů k zajištění dostupnosti léčiv.

#### **K § 77 odst. 1 písm. h)**

Zrušení povinnosti související s původním zněním § 33 odst. 3 písm. g) bod 4 navazuje na novelizaci daného ustanovení.

Za účelem zvýšení lokální dostupnosti léčiv se stanovuje zákaz distributora při objednávání humánních léčivých přípravků zvýhodnit nebo znevýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky, ačkoli má požadované léčivé přípravky skladem. Distributor tak nadále může dodávat léčivé přípravky prostřednictvím DTP či DTH, plnit dodávky ke kterým se zavázal na základě vysoutěžených výběrových řízení (např. provozovateli lékárny, která vydává humánní léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče), či poměrně rozdělit dodávku léčivého přípravku, kdy není schopen uspokojit všechny objednávky. V případě, kdy však distributor nemá žádný uvedený či obdobný důvod, pro který by nemohl dodat léčivý přípravek, kterým objektivně disponuje, jednalo by se o porušení této nové povinnosti.

Toto ustanovení tak reaguje na situace, kdy lékárna objednává u distributora léčivý přípravek, který má distributor skladem, avšak distributor upřednostní pozdější objednávku jiné lékárny, aniž by k tomu měl závažný důvod.

#### **K § 77 odst. 1 písm. t)**

Nově se zavádí zákaz distribuovat léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ do zahraničí, a to s ohledem na ohroženou dostupnost, resp. nedostupnost takového léčivého přípravku. Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivé přípravky, kterým byla stanovena úhrada ze zdravotního pojištění nebo maximální cena, dají se tyto léčivé přípravky ze své podstaty považovat za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Opatření je navrhováno tak, že zákaz distribuce humánních léčivých přípravků do zahraničí bude pouze pro ty léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“, jejichž zásoby jsou na trhu České republiky ohroženy, přičemž samotným příznakem „omezená dostupnost“ mohou být označeny pouze takové léčivé přípravky, pro které bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek, dostatečně nepokrývají potřeby pacientů v České republice a tuto potřebu nelze nahradit jiným léčivým přípravkem, a to pouze na nezbytně dlouhou dobu a na základě dat získaných od držitele rozhodnutí o registraci o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice a od distributorů o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuovali (viz § 33b odst. 2) nebo též léčivý přípravek, který je nahrazujícím k léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek (viz § 33b odst. 3), což je striktní vymezení léčivých přípravků, které zamezuje svévolné diskriminaci. Předpokládaná doba zákazu vývozu je pak doba nezbytně nutná, která je vymezena jako doba od označení po reálnou dostupnost nedostupného léčivého přípravku na trhu (tedy do doby, kdy bude pro pacienty dostupný u poskytovatelů zdravotních služeb).



Tento zákaz je přiměřený ve vztahu k vnitřnímu trhu Evropské unie, neboť dostupnost léčivých přípravků je prokazatelně na základě dat jednotlivých článků dodavatelského řetězce ohrožena, resp. omezena, a léčivé přípravky mohou být příznakem „omezená dostupnost“ označeny pouze na nezbytně nutnou dobu. Úprava tedy vede k ochraně závažného veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví.

#### **K § 77e**

Nově se zavádí systém rezervních zásob léčivých přípravků u distributorů.

Ministerstvo zdravotnictví bude nově vyhodnocovat všechna relevantní data týkající se dostupnosti léčivých přípravků, kterými disponuje Ústav a subjekty dodavatelského řetězce se zohledněním nahraditelnosti léčivých přípravků a s přihlédnutím k předešlým výpadkům dodávek. Jedná se zejména o informace z hlášení o uvádění na trh, zahájení, přerušení a/nebo ukončení dodávání léčivých přípravků na trh v České republice, distribuci a výdejích, předepisování a v neposlední řadě o plánech výroby a dodávání léčivých přípravků do České republiky. Subjekty dodavatelského řetězce by měly s Ministerstvem zdravotnictví aktivně spolupracovat při zajištění dostupnosti léčiv.

Ministerstvo zdravotnictví bude moci za účelem zajištění dostupnosti léčiv zařazovat léčivý přípravek do systému rezervních zásob, a to v případě, kdy dospěje k závěru, že objem dodávek s přihlédnutím k aktuální situaci na trhu v České republice nepokryje potřeby pacientů. Ministerstvo zdravotnictví zařadí léčivý přípravek do systému rezervních zásob opatřením obecné povahy, čímž „aktivuje“ povinnost distributorů bezodkladně vytvořit zásobu odpovídající jejich průměrným měsíčním dodávkám provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech a dodávkám do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.

Smyslem a účelem tohoto ustanovení je vytvoření doplňkového systému zásob na úrovni distribuce, které v případě vzniku nedostupnosti léčivého přípravku bude možné využít pro uspokojení potřeb pacientů a získání dodatečného času např. pro zajištění odpovídajícího léčivého přípravku v zahraničí nebo využití některého z institutů zajištění dostupnosti léčiv Ústavem nebo Ministerstvem zdravotnictví.

#### **K § 77f**

Stanovuje se procesní rámec vydávání opatření obecné povahy, kterým Ministerstvo zdravotnictví zařadí léčivý přípravek do systému rezervních zásob. Ministerstvo zdravotnictví bude postupovat podle správního řádu s tím, lhůta pro uplatnění připomínek a námitek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění. Jak prokázaly zkušenosti s vydáváním opatření obecné povahy podle § 77c a § 77d zákona o léčivech je tato lhůta dostatečná pro uplatnění relevantních připomínek dotčených subjektů a současně významně neprodlužuje řízení o vydání opatření obecné povahy, když bude potřebné urychlit tvorbu rezervních zásob.

#### **K § 77g**

Stanovuje se nástroj Ministerstva zdravotnictví, kterým může v případě již nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice rozhodnout opatřením obecné povahy

o uvolnění léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob za účelem jeho distribuce zejména do lékáren, čímž bude zajištěna až měsíční potřeba pacientů. Jedná se o nástroj k odvrácení hrozby bezprostřední nedostupnosti léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb v situacích, kdy ani dodávky držitele rozhodnutí o registraci podle § 33a nebudou dostatečné k uspokojení potřeb pacientů.

V situaci, kdy Ministerstvo zdravotnictví rozhodne o uvolnění léčivého přípravku ze systému rezervních zásob, neuplatní se povinnost distributorů udržovat měsíční zásobu takového léčivého přípravku, neboť je potřeba, aby tento byl na základě objednávek provozovatelů oprávněných k výdeji distribuován těmto provozovatelům (zejména lékárnám) tak, aby mohl být vydán pacientům.

Po uplynutí doby platnosti opatření obecné povahy se opět „aktivuje“ povinnost distributora bezodkladně vytvořit a udržovat zásobu tohoto léčivého přípravku v systému rezervních zásob.

### **K § 77h**

S ohledem na závažný veřejný zájem zajistit dostupnost léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, u něhož by bez okamžitého zásahu bezprostředně hrozila jeho nedostupnost pro pacienty v České republice, se stanovuje, že opatření obecné povahy, kterým Ministerstvo zdravotnictví uvolní léčivý přípravek ze systému rezervních zásob, se bude vydávat bez řízení o návrhu opatření obecné povahy. Hrozila-li by vážná újma veřejnému zájmu, bude moci Ministerstvo zdravotnictví postupovat podle § 173 odst. 1 věty čtvrté správního řádu, tedy stanovit, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti již dnem vyvěšení opatření obecné povahy. Pominou-li důvody pro které bylo opatření obecné povahy vydáno, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší.

### **K § 82 odst. 3 písm. d)**

Obdobně jako pro distributory se zavádí povinnost i provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 poskytnout elektronicky Ústavu údaje o množství humánních léčivých přípravků, které Ústav označil příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, a to ke dni předcházejícímu dni označení.

Smyslem a účelem této povinnosti je co nejpřesnější zjištění stavu zásob u jednotlivých článků dodavatelského řetězce k jednomu časovému okamžiku tak, aby Ústav mohl případně navrhnout využití některých institutů k zajištění dostupnosti léčiv.

V neposlední řadě se zavádí povinnost provozovateli oprávněnému k výdeji podle § 82 odst. 2 poskytnout elektronicky Ústavu na jeho výzvu údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který drží. Tato povinnost odpovídá povinnosti držitele rozhodnutí o registraci a distributora a jejím smyslem a účelem je, aby Ústav měl možnost získat informace o zásobách léčivých přípravků v České republice, a to v případech podezření na ohrožení dostupnosti léčivých přípravků a na základě těchto informací mohl navrhnout využití některých institutů k zajištění dostupnosti léčiv.

### **K § 82 odst. 3 písm. h)**

Zrušení povinnosti provozovatelů lékáren použít léčivé přípravky dodané distributorem v souladu s § 77 odst. 1 písm. h) výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb navazuje na novelizované znění § 33 odst. 3 písm. g) bod 4.

Navrhované znění navazuje na nový § 33b, tedy aby provozovatel lékárny v případě léčivého přípravku, který Ústav označil příznakem „omezená dostupnost“, objednával tak, aby množství takového léčivého přípravku nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.

Provozovatel lékárny si bude moci objednat přípravek označený podle § 33b odst. 2, dodržovat limit pro tento přípravek, a kromě toho (bude-li k takovému přípravku označen i nahrazující přípravek podle § 33b odst. 3), bude si moci provozovatel lékárny objednat i ten, a i pro něj dodržovat limit, nebo si v rámci limitu objednávat nahrazující léčivý přípravek podle § 33b odst. 3, aniž by si objednal přípravek základní označený podle § 33b odst. 2. To znamená, že si ke každému z léčivých přípravků, základnímu i všem nahrazujícím, bude moci udržovat limitní zásobu.

Toto omezení je nezbytné pro předcházení nadměrného předzásobování se některých lékáren, což v praxi může vést k lokální nedostupnosti, tedy že léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ jsou fyzicky přítomny na trhu v České republice, avšak pouze v několika málo lékárnách a potřebuje-li pacient tento léčivý přípravek, může si jej obvykle jen velmi obtížně obstarat (pokud jej náhodně neshání právě v předzásobené lékárně), když v distribuci tento léčivý přípravek není.

Množství balení, které si lékárna může objednat, je stanoveno jako množství obvyklé proto, aby lékárny přistupovaly k objednávání standardně. Nelze připustit, aby v době výpadku a převládající nervozitě na trhu, docházelo k situacím, kdy lékárna objedná několikátýdenní nebo měsíční zásobu tohoto léčivého přípravku, čímž fakticky znemožní objednávky jiným lékárnám a tím může přispět k lokální nedostupnosti. Je tedy důležité, aby nedocházelo k nadměrnému předzásobování se některých lékáren. Vzhledem k tomu, že splnění této povinnosti bude kontrolováno zpětně, bude vždy z údajů o výdejích v dané lékárně zřejmé, zda objednávka odpovídala počtu balení vydaných v následujícím týdnu. Ustanovení pak záměrně uvádí množství obvyklé, neboť může nastat situace, kdy provozovatel oprávněný k výdeji objedná léčivý přípravek u více distributorů, od kterých běžně odebírá, přičemž dodané množství nakonec bude odpovídat průměru za 10 dní, nikoliv za 7. Pokud následující objednávky provozovatel oprávněný k výdeji sníží, z pohledu zákonodárce se jedná o obvyklé chování a obvyklou objednávku. V případě, kdy by tak postupoval u několika léčivých přípravků současně, bude už záležet na konkrétním posouzení případu, zda se jedná o obvyklý postup, či zda už jde o snahu získat vyšší zásoby léčivých přípravků s příznakem omezená dostupnost.

Pokud však provozovatel lékárny v posledních 12 měsících nevydal žádné balení léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ a nemohl by jej tak objednat v případě potřeby, stanovuje se výjimka, která umožňuje objednání tohoto léčivého přípravku oproti platnému lékařskému předpisu. Tím bude zachováno poskytování lékárenské péče a současně bude zachován smysl úpravy. Toto reflektuje i běžný stav (protože nelze důvodně požadovat po všech lékárnách mít v jeden okamžik všechny druhy léčivých přípravků), kdy lékárna může pro pacienta objednat léčivý přípravek, pro nějž byl vystaven lékařský předpis.

### **K § 82 odst. 3 písm. k)**

Nové písm. k) je speciální úpravou vůči § 82 odst. 3 písm. h) a zohledňuje specifika lékáren, které vydávají léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče (tzv. ústavní části lékárny). S ohledem na množství léčivých přípravků vydávaných poskytovatelům lůžkové péče se stanovuje odlišné období pro výpočet množství balení, které si může lékárna objednat. Úprava slouží pouze k prevenci nadměrného předzásobování lékáren za současné minimalizace další zátěže provozu lékárny. Současně se takové lékárně umožňuje, aby namísto nedostupného léčivého přípravku (označeného příznakem omezená dostupnost podle § 33b odst. 2) mohla objednat stejné množství léčivého přípravku nahrazujícího (označeného příznakem omezená dostupnost podle § 33b odst. 3).

### **K § 99 odst. 2 písm. b)**

Změna navazuje na novelizované znění § 33 odst. 2, s ohledem na vložení dvou vět dochází pouze k přečíslování vět daného ustanovení.

### **K § 99 odst. 2 písm. k)**

Navrhuje se vložení nového písmena k), které stanovuje, že Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách aktuální seznam léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ včetně uvedení data označení. Ústav tak v případě zařazení/vyřazení humánního léčivého přípravku z/na seznam musí současně s nabytím účinnosti opatření obecné povahy aktualizovat seznam, neboť jen tím zajistí jeho aktuálnost. S ohledem na povinnosti stanovené jednotlivým článkům dodavatelského řetězce je nezbytné, aby tyto subjekty měly přístup k ucelenému aktuálnímu seznamu léčivých přípravků, které jsou označeny příznakem „omezená dostupnost“ a mohly tak řádně plnit své navazující povinnosti.

### **K § 99 odst. 12**

Pro informace získané Ústavem v souvislosti s ohroženou dostupností léčivých přípravků platí výjimky z poskytování těchto informací veřejnosti, a to z důvodu ochrany obchodně citlivých údajů dotčených subjektů, neboť zveřejňování takových informací by mohlo vést k narušení hospodářské soutěže. Ústav tyto informace může předat pouze Ministerstvu zdravotnictví, které je nemůže dále nikomu předávat.

### **K § 103 odst. 9 písm. g) a h)**

Změna navazuje na novelizované znění § 82 odst. 3 písm. d), čímž dochází k doplnění dvou skutkových podstat přestupků spočívajících v neposkytnutí údajů o množství léčivého přípravku podle téhož ustanovení.

### **K § 103 odst. 10 písm. j)**

Změna navazuje na novelizované znění § 82 odst. 3 písm. h) a doplnění § 82 odst. 3 písm. k), čímž dochází ke stanovení nové skutkové podstaty přestupku spočívající v objednání léčivého

přípravku v rozporu s množstevním omezením stanoveným právě § 82 odst. 3 písm. h) nebo k).

#### **K § 105 odst. 2 písm. t)**

Stanovuje se nová skutková podstata přestupku spočívající v zákazu distribuce do zahraničí léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“.

#### **K § 105 odst. 2 písm. u)**

Stanovuje se nová skutková podstata přestupku spočívající v nevytvoření nebo neudržování zásoby humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví.

#### **K § 105 odst. 2 písm. v)**

Stanovuje se nová skutková podstata přestupku spočívající v neuvolnění humánního léčivého přípravku ze systému rezervních zásob podle opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví za účelem jeho distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2

#### **K § 105 odst. 5 písm. c) a d)**

Byla provedena legislativně-technická úprava, která navazuje na změny provedené v § 33 odst. 2, kdy došlo ke změně počtu vět, které dotčené ustanovení nově zahrnuje.

#### **K § 105 odst. 5 písm. j)**

Dochází k opravě odkazu na bod 4. ustanovení § 33 odst. 3 písm. g), neboť tento materiálně naplňuje požadavky ustanovení § 33a odst. 1.

#### **K § 107 odst. 1 písm. c)**

Za spáchání přestupků podle § 103 odst. 9 písm. g) nebo h) lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč, a to s ohledem na skutečnost, že se jedná o přestupky, které mohou spáchat lékárny, typová závažnost odpovídá např. přestupku uvedenému v § 103 odst. 9 písm. c), který rovněž spočívá v neposkytování údajů (o výdejích) Ústavu.

Za spáchání přestupku podle § 103 odst. 10 písm. j) lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč, a to s ohledem na skutečnost, že se jedná o přestupky, které mohou spáchat lékárny, typová závažnost odpovídá např. přestupku uvedenému v § 103 odst. 10 písm. f), který stanovuje pravidla pro výdej léčivých přípravků v lékárně, což úzce souvisí s objednáváním léčivých přípravků.

Výše pokuty je stanovena s ohledem na maximální odhadnutelnou společenskou nebezpečnost jednání, které stanovené skutkové znaky vykazuje, a to včetně možných důsledků takového jednání. Výše pokuty je stanovena rozmezím a je limitována maximální částkou stanovenou právě zákonem. O výši pokuty bude rozhodováno v rámci řízení o

přestupku, které je upraveno samostatným právním předpisem. Procesní pravidla pro projednávání přestupků a ukládání trestů se řídí zákonem č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 250/2016 Sb.“). Tento zákon upravuje podmínky odpovědnosti za přestupek, postup před zahájením řízení o přestupku a postup v řízení o přestupku, ale také druhy správních trestů a ochranných opatření a zásady pro jejich ukládání. Zároveň je nezbytné respektovat relevantní judikaturu, např. nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/02, ve kterém je vysloven zákaz likvidačních pokut.

Zákon č. 250/2016 Sb. poměrně podrobně stanovuje např. že při určení druhu správního trestu a jeho výměry se přihlédne zejména:

- k povaze a závažnosti přestupku,
- k tomu, že o některém z více přestupků, které byly spáchány jedním skutkem nebo více skutky, nebylo rozhodnuto ve společném řízení,
- k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem,
- u pokusu přestupku k tomu, do jaké míry se jednání pachatele přiblížilo k dokonání přestupku, jakož i k okolnostem a důvodům, pro které k jeho dokonání nedošlo,
- u spolupachatelů k tomu, jakou měrou jednání každého z nich přispělo ke spáchání přestupku,
- u fyzické osoby k jejím osobním poměrům a k tomu, zda a jakým způsobem byla pro totéž protiprávní jednání potrestána v jiném řízení před správním orgánem než v řízení o přestupku,
- u právnické nebo podnikající fyzické osoby k povaze její činnosti,
- u právního nástupce k tomu, v jakém rozsahu na něj přešly výnosy, užítky a jiné výhody ze spáchaného přestupku, a v případě více právních nástupců k tomu, zda některý z nich pokračuje v činnosti, při které byl přestupek spáchán,
- u pokračujícího, trvajícího a hromadného přestupku k tomu, zda k části jednání, jímž byl přestupek spáchán, došlo za účinnosti zákona, který za přestupek stanovil správní trest mírnější.

#### **K § 107 odst. 1 písm. d)**

Za spáchání přestupku podle § 105 odst. 2 písm. v) lze uložit pokutu do 5 000 000 Kč, a to s ohledem na skutečnost, že se jedná o přestupek, který mohou spáchat distributoři, typová závažnost odpovídá např. přestupku uvedenému v § 105 odst. 2 písm. e), který spočívá v odebrání léčivého přípravku od jiné osoby než od distributora nebo od výrobce.

#### **K § 107 odst. 1 písm. e)**

Za spáchání přestupku podle § 105 odst. 2 písm. t) a u) lze uložit pokutu do 20 000 000 Kč, a to s ohledem na skutečnost, že se jedná o přestupky, které mohou spáchat distributoři, typová závažnost odpovídá např. přestupku uvedenému v § 105 odst. 2 písm. r) nebo s), které rovněž spočívají v neoprávněné distribuci léčivých přípravků do zahraničí.

Ke stanovení výše pokuty rovněž viz odůvodnění k § 107 odst. 1 písm. c).

### **K § 114 odst. 1**

V rámci zmocňovacího ustanovení dochází doplnění odkazu na § 33a odst. 4, který předvídá vydání prováděcího právního předpisu a dále k vypuštění ustanovení § 53 odst. 8.

§ 53 odst. 8 je nově zařazen do § 114 odst. 2, neboť materiálně navazuje na úpravu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, resp. náhrad výdajů za úkony související s vydáním stanoviska. Náhrady výdajů náležící Ústavu však stanovuje prováděcí právní předpis, který je vydáván podle § 114 odst. 2 a spadá do gesce Ministerstva zdravotnictví i Ministerstva zemědělství. Je proto nutné napravit tuto legislativně-technickou nepřesnost.

### **K § 114 odst. 2**

Bylo doplněno zmocnění pro § 53 odst. 8, který byl uveden původně v § 114 odst. 1. S ohledem na to že však toto ustanovení má být provedeno vyhláškou vydanou podle § 114 odst. 2, bylo nezbytné napravit tuto nepřesnost.

### **K technické notifikaci**

Tento zákon bude oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, v platném znění.

### **K přechodnému ustanovení**

Od šestého do dvanáctého měsíce účinnosti tohoto zákona bude povinnost držitelů rozhodnutí o registraci uvedená v § 33a odst. 1 přechodným ustanovením upravena tak, že objem dodávek bude po přechodné období v poloviční výši, než předpokládá výpočet uvedený v § 33a odst. 2.

### **K účinnosti**

Nabytí účinnosti zákona se předpokládá prvním dnem měsíce následujícího po vyhlášení ve Sbírce zákonů, a to s ohledem na veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků. Výjimkou jsou ustanovení § 33a až 33c, u nichž je nezbytné poskytnout provozovatelům a správním orgánům čas na přípravu IT systémů, která nabývají účinnosti 6 měsíců po dni vyhlášení zákona ve Sbírce zákonů.