

VYPOŘÁDÁNÍ PŘIPOMÍNEK K MATERIÁLU S NÁZVEM:

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

Dle Jednacího řádu vlády byl materiál rozeslán do meziresortního připomínkového řízení dopisem ministra zdravotnictví dne 24. 2. 2023, s termínem dodání stanovisek do 24. 3. 2023. Vyhodnocení tohoto řízení je uvedeno v následující tabulce:

1. ZÁSADNÍ PŘIPOMÍNKY

Uplatněny za: Zlínský kraj, MPO, Svaz průmyslu a dopravy, ÚVČR-KML, MZE, MV, ÚOHS, MO, Hospodářská komora, MF, UZS, KZPS, OKOM a ČLnK

Resort	Připomínky	Vypořádání
Zlínský kraj Ing. Karol Muránsky Karol.muransky@kr-zlinsky.cz	<p>K čl. I. bodu 12 návrhu zákona (nové znění § 82 odst. 3 písm. h) zákona o léčivech): Navrhujeme vypočítávat průměrnou spotřebu podle období, kdy léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“.</p> <p><u>Zdůvodnění:</u> V případě průměrné spotřeby u léčivého přípravku označeného „omezená dostupnost“ by se měla tato vypočítávat podle období, kdy nebyl označen tímto příznakem. Dle navrženého postupu by si lékárna v mnoha případech nemohla učinit téměř žádné zásoby, přestože je běžně zvyklá takto označený přípravek vydávat, ovšem v předchozím období byl dostupný velmi omezeně, čím se snížila jeho spotřeba. Z takto snížené spotřeby nelze vypočítat skutečnou reálnou potřebu.</p>	<p>Akceptováno jinak. Na základě připomínky ČLnK bude období pro výpočet upraveno na posledních 12 měsících.</p>
	<p>K čl. I. bodům 12 a 13 návrhu zákona (nové znění § 82 odst. 3 písmene h) a odst. 3 písm. k) zákona o léčivech): Máme za to, že v novele obecně navržený postup povede ke kumulaci zásob u těch PZS, kterým to umožní skladovací prostory a finanční možnosti. Poskytovatelé lékařské péče v tom vidí i možnou kolizi se způsobem objednávání prostřednictvím emergentního systému.</p>	<p>Vysvětleno. Omezení objednávaného množství léčivých přípravků je preventivní krok, který má právě zamezit kumulaci zásob u léčivých přípravků s omezenou dostupností. Bude-li léčivý přípravek označen příznakem omezená dostupnost, bude si ho moct lékárna objednat jen obvyklé množství, které bude odpovídat výpočtu podle § 82 odst. 3 písmene h) a k) zákona</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	Žádáme o vysvětlení.	o léčivech. Tento způsob pak nikterak neomezuje dodávky prostřednictvím kanálů DTP či DTH, jak je tomu dnes, neboť tento funguje na principu objednání léčiva pro konkrétního pacienta, tedy se bude jednat o obvyklé dodávky ve smyslu uvedených ustanovení.
MPO Mgr. Martin Horyna horyna@mpo.cz , Ing. Ivana Fedyszynová fedyszynova@mpo.cz .	K RIA: K závěrečné zprávě RIA, bodu 1.5 Popis cílového stavu, odstavci 9 a bodu 1.6 Zhodnocení rizika, odstavci 3: Předkladatel uvádí, že zákaz distribuce „léčivého přípravku [s příznakem „omezená dostupnost“] je odůvodněný s ohledem na identifikovaný nedostatek léčivého přípravku, čímž by mohlo dojít k ohrožení či porušení závažného veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví“. Uvedené může být jistě pravda, předkladatel se nicméně nikde v rámci ani zprávy RIA, ani důvodové zprávy dostatečně nevypořádává s tím, že jde o omezení volného pohybu zboží. Předkladatel dále uvádí, že „V takovém případě je možné ohledně zákazu množstevních omezení ve smyslu čl. 34 a čl. 35 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) argumentovat výjimkou uvedenou v čl. 36 SFEU, která zmíněný zákaz moderuje ochranou zdraví a života lidí.“ To jistě může být pravda, ale je zcela nezbytné toto opatření z hlediska požadavků čl. 36 SFEU řádně odůvodnit (proporcionalita); ustanovení vnitrostátního práva musí být způsobilé k dosažení sledovaného cíle a nesmí překračovat meze toho, co je nezbytné k jeho dosažení. Ve světle dosti obsáhlé judikatury SDEU na toto téma je třeba se argumentačně vypořádat s tím, že jde o výjimku umožněnou čl. 36 SFEU. Žádáme proto předkladatele, aby odůvodnil, proč nelze dosáhnout cíle jiným, méně omezujícím opatřením, které by nepředstavovalo množstevní omezení vývozu dle čl. 35 SFEU. Je pravda, že SDEU v minulosti opakovaně došel k závěru, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými SFEU a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo (rozsudek 104/75 de Peijper; C-148/15 Deutsche Parkinson Vereinigung); zásada proporcionality nicméně vyžaduje, aby možnost členských	Akceptováno. RIA byla doplněna.

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>států zakázat nebo omezit dovoz či vývoz výrobků pocházejících z jiných členských států byla omezena na to, co je nezbytné k dosažení legitimně sledovaných cílů ochrany zdraví. Předkladatel se pouze v RIA omezuje na konstatování, že „Návrh zákona proto v žádném ohledu nelze považovat za prostředek svévolné diskriminace nebo zastřené omezování obchodu mezi členskými státy.“ a „Navrhovaná právní úprava představuje toliko mechanismy řešení krizové situace na trhu s humánními léčivými přípravky, přičemž v současné situaci není možné zajistit dostupnost léčiv jinak než změnou právní úpravy.“ Žádný z těchto závěrů nemá oporu v samotném textu RIA, nikde není dostatečně odůvodněno, proč není možné zvolit jiné, méně invazivní opatření z hlediska čl. 35 SFEU. Z hlediska možných méně omezujících opatření lze například místo zákazu distribuce do zahraničí zvážit stanovení povinnosti mít určitou zásobu léků po jasně stanovenou dobu na skladě. Případně se lze inspirovat např. v Belgii, kdy belgický Ústavní soud rozporoval nezbytnost zákazu vývozu nedostupných léčiv z důvodu jejich reálného minimálního vývozu, kdy je žádoucí doplnit statistické údaje o již existujícím prodeji nedostupných léků do zahraničí. Kromě toho lze doporučit vždy uvést předpokládanou dobu zákazu vývozu - opět vychází z předpisu zrušeného belgickým Ústavním soudem, který může sloužit jako inspirace (podrobnosti zde: https://www.altius.com/en/news/belgian-constitutional-court-annuls-new-export-prohibition-for-full-line-wholesalers-but-new-legislative-proposals-are-already-put-forward/). Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<p>K důvodové zprávě: K obecné části, 4 Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie, odstavci 3: Předkladatelem uváděné odůvodnění, že „Ex lege zákaz distribuce humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ je souladný s článkem 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, a to s ohledem na identifikovaný nedostatek léčivého přípravku, čímž by mohlo dojít k ohrožení či</p>	<p>Akceptováno. Důvodová zpráva byla doplněna.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>porušení závažného veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví [...] 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.“ není z pohledu čl. 36 SFEU dostatečné. Předkladatel neprovedl test proporcionality opatření; nerespektuje závěry rozsudku 104/75 de Peijper, dle nichž vnitrostátní pravidla nespádají do rámce výjimky čl. 36 SFEU, pokud lze zdraví a život lidí chránit stejně účinně pomocí opatření, která tolik neomezuji obchod uvnitř EU. Přijímané opatření se musí vždy omezit pouze na to, co je nezbytné k dosažení legitimního cíle, musí být řádně podloženo relevantními údaji a informacemi. Z odůvodnění návrhu by tedy mělo být zcela jasně prokazatelné, že navrhované řešení je jediné možné z hlediska dosažení sledovaného cíle. To předkladatel nesplnil, v rámci RIA i důvodové zprávy pouze vždy konstatuje, že navrhované opatření do výjimky čl. 36 SFEU jednoduše spadá, bez toho, aby tyto závěry jakkoliv podložil. To je zcela nedostatečné. Tato připomínka je zásadní.</p> <p>Ke zvláštní části, § 77 odst. 1 písm. t) a § 105 odst. 2 písm. t): Předkladatel opětovně dochází k závěru, že navrhovaný zákaz distribuce léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ do zahraničí je přiměřený ve vztahu k vnitřnímu trhu EU, bez toho, aby provedl test proporcionality opatření a ověřil, zda skutečně lze využít výjimky čl. 36 SFEU. Stejně jako u připomínky č. 3 k důvodové zprávě a č. 2 k RIA je tedy nutné konstatovat, že předkladatel nerespektuje judikaturu SDEU a nedostatečně odůvodňuje zvolené opatření. Dále předkladatel konstruuje v návaznosti na to novou skutkovou podstatu přestupku, pokud by distributor zákaz porušil. Uvedené není s ohledem na absenci odůvodnění tohoto opatření vhodné. <u>Tato připomínka je zásadní.</u></p>	<p>Akceptováno. Důvodová zpráva a RIA byly doplněny o test proporcionality.</p>
<p>Svaz průmyslu a dopravy</p> <p>Ing. Bc. Martina Kroupová mkroupova@spcr.cz</p>	<p>Připomínka k § 33 odst. 2</p> <p>„Součástí oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice je informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení a o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který byl</p>	<p>Akceptováno částečně. Pojem „držby“ byl napříč novelou nahrazen pojmem „mít k dispozici“.</p> <p>Předkladatel pak trvá na zachování formulace „léčivých</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>má držitelem rozhodnutí o registraci určen k dispozici pro trh v České republice, drženého držitelem rozhodnutí o registraci ke dni oznámení.“</p> <p>Odůvodnění: Formulace o „aktuálním množství ... přípravku, ... drženého držitelem“ vzbuzuje významné pochybnosti o tom, zda návrh skutečně míří na ty přípravky, které držitel fyzicky „drží“ a chová se k nim jako vlastník, nebo zda jde jen o jiné vyjádření předchozí formulace „má k dispozici“. Z důvodu právní jistoty navrhuje, aby byl dále používáno právě spojení „držitel má k dispozici“, aby nebylo implikováno, že musí jít jen o přípravky, které držitel rozhodnutí o registraci skutečně drží (fyzicky ovládá a kontroluje).</p> <p>Formulace o „aktuálním množství ... přípravku, který byl držitelem určen pro trh ČR“ vzbuzuje taktéž určité pochybnosti, a to zejména ve vztahu k vícejazyčným šaržím – u těch zpravidla nedochází k přesné alokaci pro jednotlivá teritoria předem. Tudíž by identifikace takto specifikovaného množství byla mimořádně obtížná. Opět se jeví vhodnější zůstat u formulace „má k dispozici“.</p> <p>Tato připomínka je zásadní</p>	<p>přípravků určených držitelem rozhodnutí o registraci pro trh v ČR“. Dle opakovaných vyjádření držitelů je výroba léčivých přípravků plánována na 6-18 měsíců dopředu, tedy držitel musí s ohledem na svůj plán minimálně rámcově vědět, která část dodávky bude alokována do ČR. Předkladatel tak shledal jako splnitelnou povinnost při přerušení či ukončení dodávek určit (pokud tak držitel do té doby neučinil) jakou část šarže bude mít k dispozici pro ČR.</p>
	<p>Připomínka k § 33 odst. 2 „Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku, v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici. Držitel je oprávněn označit údaje uvedené v § 99 odst. 12 písm. a) a b), při splnění podmínek zvláštního předpisu xx), za své obchodní tajemství.“ XX) § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů</p> <p>Odůvodnění: Současná formulace v návrhu neupravuje nakládání s poskytnutými informacemi na úrovni Ministerstva, nově</p>	<p>Akceptováno částečně. Do § 33 odst. 2 byla doplněna podmínka podezření SÚKL na ohroženou dostupnost.</p> <p>Ustanovení § 99 odst. 12 bylo upraveno tak, že Ústav předává informace pouze Ministerstvu zdravotnictví, které je nikomu dále nepředává.</p> <p>Podle § 9 odst. 1 zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, platí, že pokud je požadovaná informace obchodním tajemstvím, povinný subjekt ji neposkytne. Dle předkladatele tak držitel rozhodnutí o registraci nebrání nic v tom, aby i bez toho, aniž by to bylo explicitně uvedeno v zákoně o léčivech, označil poskytnuté informace jako obchodní tajemství ve smyslu § 504 OZ.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>navržené ustanovení § 99 odst. 12 upravuje pouze postup SÚKL. Navrhujeme proto, aby ustanovení §33 odst. 2 umožňovalo držiteli označit poskytované informace jako obchodní tajemství a souběžnou změnu § 99 odst. 12 tak, aby se povinnost nezveřejňovat a neposkytovat údaje týkala všech zapojených orgánů.</p> <p>Současně navrhujeme, aby tyto údaje byly poskytovány na výzvu SÚKL pouze v kvalifikovaném případě (podezření SÚKL na ohrožení dostupnosti), stejně jak s tím návrh novely počítá v ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) in fine.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<p>Připomínka k § 33 odst. 3 písm. g)</p> <p>„a dále uvede distributora či seznam distributorů seznam distributorů, prostřednictvím kterých zajišťuje distribuci na trhu v České republice humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b,“</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Z důvodu právní jistoty doporučujeme legislativně-technickou opravu pojmu „seznamu distributorů“ na „seznam s uvedením distributora či distributorů“. V mnoha případech bude z důvodu kontroly zásob a dodávek léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“ vhodnější distribuce prostřednictvím dlouhodobého a prověřeného distributora. S ohledem na zájem zajistit dodávky českým pacientům není vhodné tříštit distribuci léčivých přípravků s příznakem prostřednictvím několika distributorů.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>Akceptováno jinak.</p> <p>Předkladatel z věcného hlediska připomínku akceptuje, avšak ze syntaktického hlediska považuje za vhodnější použít spojkou „nebo“.</p>
	<p>Připomínka k § 33a odst. 1 a odst. 5</p> <p>„zajistit pro potřeby pacientů v České republice humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu“</p> <p>Navrhujeme upravit rozsah dotčených humánních léčivých přípravků. Vhodnou cestou by bylo pozitivní vymezení esenciálních LP, které do předmětné povinnosti budou zahrnuty. Pokud tento návrh nebude přijat, navrhujeme níže uvedené skupiny LP z povinnosti úplně vyřadit.</p> <p>Ad negativní výčet – dotčené humánní léčivé přípravky by neměly zahrnovat:</p> <p>1) Sezónní přípravky / sezónní vakcíny</p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>Předkladatel, jak ostatně vyplývá z návrhu, počítá s negativním výčtem léčivých přípravků, na které se povinnost dodávek po přerušení/ukončení dodávek na trh nebude vztahovat.</p> <p>Předkladatel v rámci tezí prováděcích právních předpisů uvedl, že předpokládá přijetí vyhlášky, která bude obsahovat přinejmenším tyto skupiny léčivých přípravků.</p> <ul style="list-style-type: none"> - sezónní vakcíny - léčivé přípravky pro radioligandovou terapii a ostatní

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Některé typy sezónních vakcín jsou vyráběné specificky pro každý rok zvlášť v následujícím časovém režimu – viz například pro vakcíny proti chřipce: Forecast/požadavky lékařů: prosinec předcházejícího kalendářního roku – únor daného kalendářního roku Výroba: květen–červenec Testy & propuštění do distribuce: červenec–srpen Distribuce do centrálních skladů a do ČR: srpen–září Vakcinace pacientů: září–únor Obdobný případ je i u alergenové imunoterapie a jiných léčivých přípravků na alergie (např. antihistaminika) a dalších přípravků pro symptomatickou léčbu alergických onemocnění.</p> <p>Z výše uvedeného důvodu není MAH schopen držet zásoby na úrovni průměrných jedno/dvouměsíčních prodejů za období uplynulých 12 kalendářních měsíců dle nově navrženého §33a odst. 1 např. v období březen–srpen, kdy nemá vakcínu pro novou očkovací sezónu k dispozici.</p> <p>Podobně u vakcín/LP s výrazným prodejem v sezónních obdobích v průběhu roku (např. vakcíny proti Covid-19 aj.) je bezpředmětné udržovat skladové zásoby na úrovni MAHa ve výši jedno/dvouměsíčních prodejů za období uplynulých 12 kalendářních měsíců v době, kdy poptávka po těchto léčivých přípravcích je minimální, popřípadě žádná. V takovém případě by docházelo k zbytečnému držení zásob a případné expiraci velkého objemu léčivých přípravků (kompenzace by zde byla na místě). Naopak před danou sezónou by pak takto vypočtená úroveň skladových zásob byla zcela nedostačující. Vzniká zde zásadní nesoulad mezi požadavkem držení skladových zásob na základě předcházejících prodejů vs. řízení skladových zásob z pohledu budoucí poptávky, tj. forecastu. Potřeby pacientů tím tedy nebudou uspokojeny.</p> <p>2) Radioligandovou terapii a ostatní radiofarmaceutické léčivé přípravky. Skupina léčiv používaná pro radioligandovou terapii je vyráběna pro cílenou aplikaci jednotlivým pacientům v konkrétní datum a čas podání. Radioligandové přípravky a ostatní radiofarmaceutické</p>	<p>radiofarmaceutické léčivé přípravky</p> <ul style="list-style-type: none"> - Léčivé přípravky pro genovou a buněčnou terapii a ostatní léčivé přípravky pro moderní terapii - Léčivé přípravky s krátkou expirací <p>Jelikož příprava vyhlášky bude probíhat v rámci běžného legislativního procesu, nelze vyloučit, že na základě uplatněných připomínek bude uvedený výčet upraven.</p> <p>K IPLP pak předkladatel doplňuje, že tyto přípravky ze své podstaty nemohou být předmětem povinnosti dodávek, neboť nemají držitele rozhodnutí o registraci.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>přípravky obsahují radioaktivní izotopy s poločasem rozpadu v řádu dní, či hodin. Jelikož je při aplikaci požadována přesně stanovená aktivita (radioaktivita), nelze tato léčiva skladovat pro účely zásob.</p> <p>3) Genovou a buněčnou terapii a ostatní léčivé přípravky pro moderní terapii Nařízení č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii upravuje zvláštní skupinu léčivých přípravků. Tato terapie je připravovaná přímo pro konkrétního pacienta (individualizovaná terapie), nelze ji využít u jiného pacienta a výrobní kapacita je celosvětově omezená. Zdroj výroby této terapie je biologický materiál konkrétního pacienta. Tento biologický materiál je obtížné získat i skladovat (nároky na technické vybavení, zdravotnický personál, certifikace a kapacita). Tyto léčivé přípravky jsou v současné době zejména indikovány k léčbě pro vážně nemocné pacienty, kteří potřebují léčbu co nejdříve. Plánovaná výroba probíhá dle speciálních výrobních kapacit a dle potřeb pacienta. V mnoha případech nelze buňky či jiný biologický materiál odebrat a přípravek vyrobit „do zásoby“. Současná medicína neumí stanovit, kdy nastane vhodný okamžik k zahájení léčby tímto přípravkem. Kromě toho pro tyto přípravky neexistuje celosvětově dostatečný počet skladovacích zařízení (pokud je možné je vůbec skladovat a není nutné je podávat okamžitě).</p> <p>4) Individuálně připravované léčivé přípravky, individuálně připravovaná radiofarmaka a transfuzní přípravky. S ohledem na individuální charakter těchto léčivých přípravků nelze u nich držet zásoby.</p> <p>5) Léčivé přípravky s krátkou expirací Z důvodu krátké expirace použitelnosti některých léčivých přípravků biologického charakteru (monoklonální protilátky apod.), současného požadavku nemocnic na dodávání zboží s minimální 6měsíční expirací v rámci veřejných zakázek na jedné straně a požadavku 2měsíčního naskladnění přípravků</p>	

Resort	Přípomínky	Vypořádání
	<p>výrobce na druhé straně logistického řetězce může docházet k situacím, kdy bude existovat pouze krátký časový úsek použitelnosti příslušného přípravku splňující požadovaná časová kritéria. V konečném důsledku tak nebude možno vyhovět ani zákonným, či ani požadavkům veřejné zakázky na dostatečně dlouhou dobu použitelnosti léčivých přípravků.</p> <p>6) Biotechnologické léčivé přípravky (např. biologické léčivé přípravky) S ohledem na vysokou technologickou náročnost, hrozbu kontaminace při výrobě, omezený počet bioreaktorů a komplexní výrobní proces je ve výrobě obtížné zajistit dlouhodobé zásoby. Nákladově jde o poměrně vysokou cenu na výrobu v poměru k jasně danému počtu pacientů. Zejména v případě vstupu nových konkurenčních léčivých přípravků je finančně vysoce náročné držet zásoby, které v konečném důsledku nebudou spotřebovány.</p> <p>7) Deregulované léčivé přípravky Uvedená povinnost se vztahuje na všechny hrazené LP, včetně těch, jejichž maximální cena nepodléhá cenové regulaci. Léčivé přípravky, které nejsou regulované maximální cenou, jsou definované cenovým rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví a jedná se o takové ATC skupiny, u nichž cenová regulace není nutná s ohledem na velkou míru hospodářské soutěže a zejména pak na vzájemnou terapeutickou zaměnitelnost. Výpadek jednoho i více konkrétních léčivých přípravků v dané ATC skupině pak v praxi neznamená ohrožení dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty. U takových LP SÚKL běžně nepovažuje ani dlouhodobý výpadek za závažný z hlediska dostupnosti terapie dotčeným LP pro pacienty a ani neumožňuje nahrazení zásob např. variantou nedostupného LP v cizojazyčném balení s tím, že na trhu jsou v dostatečném množství ekvivalentní (generické) přípravky, jejichž dostupnost je zajištěna a které jsou terapeuticky zaměnitelné s nedostupným LP.</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Obdobný přístup SÚKL uplatňuje i pro případy nedostupnosti LP v určitých silách a neumožňuje zařazení na seznam LP, jejichž vývoz se musí hlásit (§77c zákona č. 378/2007 Sb.), ani v těch případech, kdy zaměnitelné LP v dané ATC skupině nejsou v daných silách dostupné, a to i přesto, že nedostupný LP představuje významný podíl na trhu.</p> <p>S ohledem na skutečnost, že ani podle současné právní úpravy není ohrožena dostupnost konkrétních LP, které jsou na trhu nahraditelné jinými LP ze shodné ATC skupiny, a u nichž se považuje dostupnost pro pacienty v ČR za zajištěnou, právě s ohledem na velké množství registrovaných a na trhu dostupných LP, je na místě vyřazení všech LP, které nejsou regulovány maximální cenou, z působnosti navrhované povinnosti zajistit dodávky podle nově navrhovaného ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 resp. § 33a odst. 1.</p> <p>8) léčivé přípravky s orphan designací Léčivé přípravky pro léčbu pacientů se vzácnými onemocněními, kterým byla udělena orphan designace v souladu s Nařízením 141/2000, představují velmi specifickou skupinu.</p> <p>Jelikož jsou orphan přípravky určeny pro velmi malý počet pacientů, není nikdy dopředu zřejmé, pro kolik pacientů budou v které zemi potřeba. U těchto léčivých přípravků se nevytváří velké zásoby, ale flexibilně se reaguje na počty pacientů v jednotlivých členských státech.</p> <p>S ohledem na malý počet pacientů jsou vyráběny malé šarže pro více států, které umožňují flexibilně reagovat na potřeby v jednotlivých členských státech, v některých případech dokonce nejsou schváleny verze obalu a PIL pro trh České republiky.</p> <p>Počty pacientů v jednotlivých členských státech se mohou lišit a postupně vyvíjet i s ohledem na pokroky v diagnostice v jednotlivých členských státech.</p> <p>Výpadky léčivých přípravků pro vzácná onemocnění jsou v praxi minimální a téměř se nevyskytují.</p> <p>Nařízení bylo přijato za účelem poskytnutí výhod orphan přípravkům, aby byl farmaceutický průmysl motivován k</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>výzkumu, vývoji a uvádění na trh (obchodování) těchto přípravků; Jakékoliv administrativní překážky či nadměrné a neodůvodněné povinnosti spojené s těmito přípravky by byly v rozporu s cíli nařízení. Navrhovaná úprava, co se týče orphan přípravků, klade nadměrné administrativní překážky výrobě tohoto typu léčiv a výrobci mohou být v rozporu s nařízením demotivováni tento typ produktů vyvíjet a obchodovat.</p> <p>9) Léčivé přípravky vyráběné z lidské krve nebo krevní plazmy Tyto léčivé přípravky jsou s ohledem na hlavní vstupní surovinu (lidskou krev nebo krevní plazmu) specifickým typem produktů. Této suroviny je obecně dlouhodobý nedostatek. Výroba těchto produktů je závislá na dostupnosti krevní plazmy – EU je závislá na dovozu krevní plazmy z USA. Výroba těchto produktů je časově náročná a může trvat i 12 měsíců. U tohoto typu produktů není snadné navýšit produkci. Kromě toho v oblasti krevních derivátů z plazmy není příliš mnoho výrobců. V případě výpadku jednoho z nich je pro ostatní držitele velmi problematické pokrýt výpadek konkurenčního produktu z důvodu omezeného množství vstupní suroviny, dlouhodobého plánování zásob (alokace produktů), natož udržovat bezpečnostní zásoby. Zásoby tohoto typu produktu nemohou být s ohledem na omezené množství krevní plazmy dlouhodobě na vysoké úrovni.</p> <p>10) Další skupiny s ohledem na jejich specifický charakter S ohledem na obecnost návrhu jsou výše uvedené body pouze příklady toho, kdy návrh legislativní úpravy není vhodný, a naopak kontraproduktivní pro zamýšlený účel dostupnosti léčivých přípravků českým pacientům. Považujeme tedy za vhodné uvést příklady vyňatých skupin a zároveň pozitivní list. Ad pozitivní výčet – povinnost zajistit zásoby pro léčivé přípravky by se měla vztahovat na léčivé přípravky, kde se</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>projevila kritická potřeba (viz například Švédsko, Itálie, Švýcarsko). Stávající návrh legislativní úpravy není cílený a plošně zasahuje léčivé přípravky. Namísto toho je administrativně vhodnější specifikace konkrétních skupin, kde je to zapotřebí. Zde je role Ministerstva zdravotnictví vyhodnocovat tyto případy.</p> <p>Odůvodnění: Výpadky léčivých přípravků jsou u některých skupin daleko větší než u jiných. Výpadky se týkají zejména generifikovaných skupin léčivých přípravků vyznačujících se zpravidla nízkou cenou a patentově chráněné přípravky zpravidla zásadními a dlouhými výpadky nejsou dotčeny. Jedná se tedy sice o problém systémový ale nikoliv plošný – týká se pouze některých skupin přípravků.</p> <p>Z tohoto důvodu považujeme tzv. pozitivní výčet i nadále za vhodný právní nástroj pro vymezení dotčených léčivých přípravků. Tento postup Ministerstvo zdravotnictví použilo v navržené novele v části ohledně systému rezervních zásob.</p> <p>Vytvořením pozitivního seznamu by se právní regulace zaměřila na problematiku skupiny a v souladu s principem minimalizace zásahů veřejné správy by se tak nedotýkala všech léčivých přípravků en bloc. Jako příklad právní úprava může sloužit Dánsko, Německo a Švýcarsko.</p> <p>Dále s ohledem na potřebu právní jistoty je nutné představit návrhy prováděcích právních předpisů, a to nejpozději současně s návrhem novely zákona o léčivech. Zejména je to zapotřebí v případě návrhu vyhlášky, kterou se stanoví humánní léčivé přípravky, na které se nevztahuje povinnost dodávek při přerušení nebo ukončení dodávek na trh.</p> <p>Teze prováděcích právních předpisů přitom uvádí, že tato vyhláška by se vztahovala například na radiofarmaka, radionuklidové generátory a prekursorů či léčivé přípravky moderní terapie. Toto je však velmi úzká skupina, která nezohledňuje specifický charakter dalších zvláštních skupin léčivých přípravků.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<p>Připomínka k § 33a odst. 2 písm. a) a písm. b) „součtu údajů o objemu [varianta LEK13: přípravku nahlášeného jako vydaného v hlášení podle § 82 odst. 3</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Předkladatel zvolil pro výpočet, který musí držitel rozhodnutí o registraci učinit, údaje, které držitel rozhodnutí o registraci</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>písm. d)] [varianta DIS13 do lékáren: přípravku nahlášeného jako distribuovaného do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb v hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f)] dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců“ Obsaženy varianty pro oba informační zdroje viz odůvodnění. Odůvodnění: Hlášení dodávek humánních léčivých přípravků obsahují výhradně údaje o distribuci do České republiky, Nejedná se však o reálnou spotřebu léků pacienty, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje/použití u pacientů. Z tohoto důvodu by se data měla opírat o data o skutečném výdeji. Odkaz na možnost ochrany prostřednictvím žádosti o zařazení na seznam podle § 77c je dle našeho názoru nepřiléhavý. Ustanovení § 77c jednak nezakládá právo držitele na jakoukoliv ochranu (ustanovení § 77c neupravuje žádné subjektivní právo držitele) a jednak se jedná o ochranu pacientů proti akutně hrozícímu či nastalému nedostatku na trhu jako takovém. Naše připomínka ale směřovala hlavně k tomu, že dodávky ohlášené v REG13 se na trh – k pacientům – nemusí v celém rozsahu vůbec dostávat, přípravky uvedené na trh mohou být legálně i nelegálně vyváženy na jiné trhy EU (a proti takovému vývozu obecně podle § 77c zasáhnout nelze, dokud nehrozí nedostatek na českém trhu). Existuje tak mnoho příkladů léčivých přípravků, kdy se množství přípravků uvedených na trh, dodaných do lékáren a vydaných pacientů liší o desítky procent. Objem přípravku, který bude třeba dodat po přerušení uvádění na trh ale má směřovat k české potřebě a spotřebě, tedy k hodnotám Českou potřebu a spotřebu lze doložit dvěma informačními zdroji v hlášení DIS13, a to v rozsahu dodávek lékárnám: 1) jednak obsahem hlášení provozovatelů lékáren dle § 82 odst. 3 písm. d) ZOL (tzv. LEK13), protože hlášení LEK 13 popisuje nejpřesněji spotřebu léčivého přípravku v ČR – výdejem v lékárnách, kdy tato data má SÚKL k dispozici a uveřejňuje je podle § 99 odst. 2 písm. f) ZOL, a 2) jednak obsahem hlášení distributorů dle § 77 odst. 1 písm.</p>	<p>hlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, tedy údaje, které jsou mu známy a vychází z povinnosti držitele rozhodnutí o registraci zajistit po uvedení léčivého přípravku jeho dodávky v odpovídajícím množství a časových intervalech.</p> <p>Údaje z DIS-13 a LEK-13 jsou sbírány s časovým odstupem a držitel nemá tyto údaje k dispozici, proto se jejich využití nejvíce jako aplikovatelné.</p> <p>Nelegální distribuce do zahraničí představuje bohužel negativní jev trhu s léčivými přípravky v České republice. S tímto nešvarem však SÚKL, celní správa a orgány činné v trestním řízení zintenzivňují boj a předkladatel má za to, že tato skutečnost by měla být důvodem pro změnu výpočtu. Distribuce do zahraničí totiž může zkruslit reálné potřeby pacientů, se kterými držitel počítá při výrobě, tedy distribuováno osobám oprávněným k výdeji, případně vydáno pacientům může být méně, než je skutečná potřeba.</p> <p>Údaje vycházející z REG-13 jsou tak pro držitele nejspolehlivější, neboť jsou důsledkem plánování dodávek na trh.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>f) ZOL (DIS 13) jako dodávky do lékáren a jiným poskytovatelům zdravotních služeb.</p> <p>Při zachování navrhovaného znění (základu výpočtu dle REG13) bude povinnost v některých případech zásadně naddimenzována a regulace tak bude větší, než odpovídá účelu a smyslu regulace – a tím, přirozeně, pro povinné osoby nákladnější a složitější. V jiných případech (například když je přípravek dodáván do ČR je jednou za rok) bude po část roku významně poddimenzována a jindy naddimenzována.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p> <p>Připomínka k § 33a odst. 1 písm. b)</p> <p>„průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, pokud v posledním 1,5 roce 3 letech před tímto oznámením držitel rozhodnutí o registraci uváděl tento humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušení dodávek nebo pokud takové přerušení dodávek trvalo nejvýše 30 dní celkem.“</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Navrhujeme, aby novela výrazněji odměňovala bezproblémový průběh dodávek na trh a aby tato odměna nastupovala dříve, než po 3 letech. Považujeme za vhodné, aby již 1,5 roku bezvýpadkového uvádění na trh vedlo ke snížení povinné zásoby (v takovém případě lze mít za osvědčené, že výroba netrpí systémovými potížemi a masivní výpadek je nepravděpodobný) a 3 roky bezvýpadkového uvádění na trh by pak mělo představovat zproštění povinnosti zásobovat trh po účinnosti přerušení (přirozeně jen do případného výpadku).</p> <p>Pokud by se mělo jednat o krátkodobý výpadek v průběhu 1,5 roku, resp. 3 let (dle odst. 3), neměl by vést k automatické povinnosti držitele rozhodnutí mít navíc průměrnou měsíční dodávku k dispozici. Vzhledem k tomu, že v průběhu 1,5 roku/3 let mohou nastat krátkodobé výpadky s vysokou pravděpodobností, je nutné také posuzovat jejich dopad. Pokud by krátkodobé výpadky nepřesáhly v součtu 30 dní, je jejich dopad naprosto</p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>Předkladatel částečně akceptoval připomínku, a to přistoupením na výraznější zvýhodnění bezproblémových dodávek, avšak nikoliv v rozsahu navrženém.</p> <p>Za „bezproblémové“ dodávání léčivých přípravků na trh budou považovány 2 roky bez přerušení dodávek nebo s přerušením(i), které v součtu netrvalo více než 20 kalendářních dní během posledních dvou let.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>marginální. Z tohoto důvodu navrhuje kvalifikovat výpadky v posledním 1,5 roce/3 letech tak, že se nejedná o výpadek v součtu přesahující 30 dní. Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<p>Připomínka k § 33a odst. 2 „2) Průměrnou měsíční dodávkou humánního léčivého přípravku se rozumí v případě humánního léčivého přípravku a) podle odstavce 1 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, nebo b) který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a odst. 3 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a odst. 3.“ Odůvodnění: Ustanovení § 33a odst. 2 písm. b) má odkazovat na přípravky, které získají příznak omezené dostupnosti, a to jednak jako přípravky s přerušným uváděním na trh a jednak jako přípravky nahrazující přípravky ve výpadku – v obou případech dává smysl takové měsíce nezohledňovat (aby nebyl trestán vyšší zásobou ten, kdo trh saturoval v případě cizího výpadku a stejně tak aby nebenefitoval ten, kdo by v důsledku vlastního výpadku měl sníženou základnu pro výpočet). Domníváme se proto, že odkaz zde by měl směřovat jak na ustanovení § 33b odst. 2, tak na § 33b odst. 3. Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>Akceptováno. Změny byly provedeny na základě připomínky ČLnK.</p>
	<p>Připomínka k § 33a odst. 3 „Držitel rozhodnutí o registraci nemusí plnit povinnost podle odstavce 1 ve vztahu k humánnímu léčivému přípravku a) po dobu 12 měsíců ode dne uvedení takového humánního léčivého přípravku na trh, b) jestliže nejméně po dobu 3 let uvádí humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušení nebo ukončení uvádění na trh nebo pokud takové přerušování uvádění na trh trvalo nejvýše 30 dní celkem.“ Odůvodnění:</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Předkladatel má za to, že zvýhodnění držitelů, kteří stabilně oddávají léčivé přípravky na trh, je dostatečně zohledněno v § 33a odst. 1 písm. a). V případě vynětí některých držitelů z povinnosti dodávek po přerušování/ukončení dodávek na trh v ČR, by v zásadě spolehlivých, by došlo k popření účelu a smyslu plánované regulace.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Jak už je uvedeno v připomínce k odst. 1, navrhuje, aby novela výrazněji odměňovala bezproblémový průběh dodávek na trh, konkrétně aby velice spolehliví dodavatelé po 3 letech bezvýpadečného uvádění na trh byli zproštěni povinnosti zásobovat trh po účinnosti přerušení (přirozeně jen do případného výpadku).</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<p>Připomínka k § 33b odst. 1</p> <p>„Bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2 Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací o tom, k jakému datu přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle hlášení nastane a poté, co bude vydáno opatření obecné povahy podle § 33c, zda je tento humánní léčivý přípravek nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem a kterým.“</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Považujeme za vhodné, aby součástí informace o tom, že přípravek bude mít přerušeno uvádění na trh, byla informace o tom, kdy se tak stane. SÚKL již dnes tuto informaci zcela standardně zveřejňuje.</p> <p>Informace o nahraditelnosti přípravku jiným přípravkem však úzce souvisí s tím, jak bude následně rozhodnuto o příznaku omezené dostupnosti, závisí na odborném posouzení a má dopad do práv a povinností jednotlivých osob. Informace o nahraditelnosti by tak měla být spojena právě s označením přípravků příznakem „omezená dostupnost“ a měla by být založena na stejném rozhodovacím procesu.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>První části připomínky lze vyhovět, neboť se jedná o údaj, který (stejně jako informaci o přerušení/ukončení dodávek) již nyní Ústav na svých internetových stránkách zveřejňuje. Stejně tak již nyní zveřejňuje Ústav informaci o nahraditelnosti a není důvod odborníky a pacienty o tyto informace připravit. Tato povinnost Ústavu se vztahuje na všechny léčivé přípravky.</p>
	<p>Připomínka k § 33 odst. 2</p> <p>„Ústav vyhodnotí informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu a u kterého bylo ohlášeno přerušení nebo ukončení uvádění na trh, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle § 33a odst. 4, na trhu v České republice a pokud dospěje k závěru, že</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>S ohledem na povahu připomínky předkladatel presumuje, že se jedná o připomínku k § 33b odst. 2 namísto § 33 odst. 2, jak uvádí připomínkové místo. Adekvátní změny byly v návrhu provedeny.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>aktuální množství humánního léčivého přípravku dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem, označí takový humánní léčivý přípravek na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“.</p> <p>Odůvodnění: Ze současné textace § 33b odst. 2 není zřetelně patrné, zda se příznak omezené dostupnosti má ukládat jakémukoliv přípravku, nebo jenom tomu, který má nahlášené přerušení a předpokládá se dodávka podle § 33a odst. 1. Logicky se však musí jednat právě o přípravek směřující k přerušení uvádění, protože ostatní („dotčené“) přípravky jsou uvedeny v odst. 3 téhož § 33b. Navíc část textu § 33b odst. 2 už sama naznačuje (odkazem na § 33a odst. 4), že podle odst. 2 mají být zasaženy pouze přípravky s povinností podle § 33a odst. 1.</p> <p>Z důvodu právní jistoty tedy navrhuje drobné doplnění stávající formulace tak, aby bylo zřejmé, že příznak podle odst. 2 lze přidělit pouze přípravku, u kterého existuje povinnost nouzového zásobování (tedy s vyloučením přípravků uvedených ve vyhlášce, přípravků, které jsou na trhu méně než 1 rok a obecně přípravků bez přerušení uvádění na trh).</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<p>Připomínka k § 33c „Součástí Ústav pro účely označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 vydá opatření obecné povahy, které oznámí veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup. Lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění. Opatření obecné povahy podle § 33b odst. 1 nebo 2 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky a Ústav jej vydá bez řízení o návrhu opatření obecné povahy. Opatření obecné povahy vydá Ústav na dobu nejvýše 3 měsíců, může však při trvání podmínek podle § 33b odst. 2 nebo 3 jeho trvání prodloužit, vždy však nejvýše o 3 měsíce. Postup</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Povinný předstih hlášení může být legálně prolomen skutečnostmi, pro které nelze hlásit včas, a to se také často děje (spolu se situacemi, kdy držitel rozhodnutí o registraci tuto lhůtu prostě nedodrží).</p> <p>V případě takového hlášení, které bude provedeno např. týden předem, by měl Ústav zpracovat návrh OOP, který musí být zveřejněn (tj. 15 dní), dále dalších 5 dní na připomínky. Následně musí být připomínky vypořádány. I při maximálním úsilí SÚKL by opatření obecné povahy mohlo být vydáno nejdříve za měsíc od oznámení. V případě hlášení, která jsou činěna na poslední chvíli se tak jedná o zásadní zkrácení reakční doby SÚKL (případně Ministerstva</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>podle věty první a druhé se pro zrušení opatření obecné povahy použije obdobně.“</p> <p>Odůvodnění: Rozumíme, že v dané situaci může být třeba jednat relativně rychle. Nicméně, s ohledem na povinný předstih oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění na trh a na povinnost zásobovat poté trh ještě 2 měsíce, se domníváme, že státní orgány mají relativně hodně časového prostoru na to, aby bylo možné realizovat procesy standardně.</p> <p>Opatření obecné povahy, je-li vůbec vhodným instrumentem pro tento účel, se standardně vydává poté, co jeho návrh projde připomínkováním popsáním ve správním řádu. Zde je třeba připomenout, že jakkoliv je SÚKL odborně fundován k posuzování zaměnitelnosti, odborná veřejnost – zejména zdravotničtí pracovníci, jak oprávnění předepisovat tak vydávat léčivé přípravky, ale i distributoři a držitelé rozhodnutí o registraci – mohou SÚKLu poskytnout významné a relevantní údaje.</p> <p>Navrhujeme proto, aby minimálně zůstala zachována povinnost vydat návrh OOP a možnost jej připomínkovat, jak správní řád předpokládá, případně uvážít samostatný proces, ve kterém bude přímo uvedeno, kdo se má k návrhu vyjadřovat, eventuálně se zjednodušením formálních kroků.</p> <p>Rozumně se jeví možnost zkrátit lhůtu pro připomínky k návrhu na 5 dní, analogicky k § 77f písm. b).</p> <p>Dále je nutné, aby SÚKL pravidelně revidoval příznak „omezená dostupnost“, proto navrhujeme, aby trvání OOP bylo ze zákona 3 měsíce.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>zdravotnictví) a současně taková prodleva ponechává prostor možnou distribuci do zahraničí případně „vykoupení“ zásob několika nejrychlejšími subjekty.</p> <p>Navrhovaný právní úprava má za cíl zvýšit dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v České republice a zvýšení schopnosti správních orgánů včas reagovat na možnou nedostupnost. Navrhovaná úprava tak jde zcela proti smyslu této úpravy.</p>
	<p>Připomínka k § 77 odst. 1 písm. f) „dále distributor poskytuje elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženého a který má distributorem k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem“ a „v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu distributor poskytne elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>uvedeného na trh v České republice, který drží a má k dispozici“.</p> <p>Odůvodnění: Namísto termínu držby (ve smyslu § 987 občanského zákoníku) je vhodnější termín „k dispozici“. Tím se k českým pacientům může dostat vyšší počet léčivých přípravků. Při držbě navíc zasahujeme do zásob, které distributor nemusí být oprávněn dodat – zasáhneme zásadním způsobem do smluvních vztahů a řízení rizik mezi dalšími členy distribučního řetězce a potenciálně dále ohrozíme dostupnost přípravků pro pacienty.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<p>Připomínka k § 77 odst. 1 písm. h) „v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo k) distributor nesmí při objednávání humánních léčivých přípravků HLP, jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat humánní léčivé přípravky LP“.</p> <p>Odůvodnění: Formulace důvodu právní jistoty doporučujeme legislativně-technickou úpravu, aby bylo zabráněno různým interpretacím. Nově navržená povinnost distributorů nezvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky při objednávání humánních léčivých by se tato povinnost měla jednoznačně vztahovat pouze na léčivé přípravky s příznakem „omezená dostupnost“. V opačném případě by navržené ustanovení naopak mohlo ohrozit dostupnost léčivých přípravků pro pacienty. Jak konstatoval Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, veřejný zájem na zajištění dodávek léčiv českým pacientům převažuje nad případnými negativními důsledky pro lékárny či distributory. V některých případech lékárny objednávají nadměrné množství, aniž by u nich existovala reálná poptávka českých pacientů. Distributoři pak v zájmu zásobování v dostatečném množství a čase rozdělují dodávky podle obvykle dodávaného</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Jedná se o záměr předkladatele, aby v případě všech léčivých přípravků nedocházelo k bezdůvodnému zvýhodnění konkrétního provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků. Tato povinnost si však neklade za cíl narušovat modely DTP či DTH. Stejně tak rozdělení dodávek podle obvykle dodávaného množství či dostupného množství u distributora (např. v současné chvíli ATB) nepovažuje předkladatel za zvýhodnění konkrétního poskytovatele oprávněného k výdeji. Tato skutečnost byla dále rozvedena v důvodové zprávě.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>množství. V některých případech jsou navíc peněžité závazky objednávacích lékáren po splatnosti.</p> <p>Navrženým ustanovením by navíc byly ohroženy modely přímé distribuce, což by mohlo vést k nižší dostupnosti určitých léčiv pro pacienty v ČR.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<p>Připomínka k § 77 odst. 1 písm. t)</p> <p>„v případě humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určený pro trh v České republice, takový humánní léčivý přípravek nedistribuovat do zahraničí. Tato povinnost se však nevztahuje na distributora, který je součástí koncernu, pod který spadá i držitel rozhodnutí o registraci a humánní léčivý přípravek, jehož dodávka je legitimně očekávána v jiném státu.“</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Ustanovení, tak jak je formulováno, představuje výrazné riziko omezení dostupnosti přípravků na dalších trzích. V současnosti SÚKL vyžaduje, aby všechny přípravky, byť mohou být dodávány i na jiný trh, a jsou skladovány koncernem držitele na území ČR, byly hlášeny jako uvedené na trh ČR. Pokud se tak stane, bude toto ustanovení „blokovat“ tyto zásoby i v případě, kdy na ně jiné trhy legitimně spoléhají. Formulace „určen držitelem“ je v tomto směru poměrně nedostatečná – vše uvedené v REG13 se může jevit jako „určené pro trh ČR“.</p> <p>Navrhujeme proto, aby minimálně bylo postaveno na jisto, že tato povinnost se netýká distributora, který tvoří koncern s držitelem.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Vymezení léčivého přípravku tak, že „byl držitelem rozhodnutí o registraci určený pro trh v České republice“ je dostatečné, neboť takový léčivý přípravek je v rámci své dokumentace distribuován s kódem SÚKL (na rozdíl od léčivých přípravků, které nejsou pro trh v ČR určené). Současně již nyní může Ministerstvo zdravotnictví zakázat distribuci léčivého přípravku do zahraničí podle § 77d zákona o léčivech, přičemž žádný z distributorů do současnosti nepodal podnět k tomu, že by takový zákaz mohl ohrozit legitimně očekávané dodávky v jiném státu.</p>
	<p>Připomínka k Systému rezervních zásob (§ 77e - § 77h)</p> <p>„§ 77e</p> <p>(1) Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytváření predikce potřeby humánních léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice vyhodnocuje informace o objemu humánních léčivých přípravků na trhu v České republice, o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice a o objemu humánních léčivých</p>	<p>1. Akceptováno jinak.</p> <p>Ustanovení § 99 odst. 12 zákona o léčivech bylo upraveno v souladu s připomínkou uplatněnou stran Ministerstva vnitra. Předkladatel dále nevidí důvod, proč do normativního textu explicitně uvádět možnost označení citlivých informací jako obchodní tajemství, neb to je již součástí procesu poskytování informací podle zákona č. 106/1999 Sb. Povinný subjekt v rámci procesu vyřízení žádosti o informace, jejichž obsah může mít povahu obchodního tajemství, vyzve dotčený</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>přípravků předepsaných, vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb. Informace podle věty první Ministerstvo zdravotnictví získává od Ústavu, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb. Osoby uvedené v předchozí větě, s výjimkou Ústavu, jsou oprávněny označit údaje uvedené v § 99 odst. 12 písm. a), b), c) a d), které hlásí Ústavu, při splnění podmínek zvláštního předpisu xx), za své obchodní tajemství. Při vyhodnocení informací podle věty první Ministerstvo zdravotnictví přihledne k nahraditelnosti humánního léčivého přípravku jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností.</p> <p>XX) § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů</p> <p>(2) V případě, že Ministerstvo zdravotnictví po vyhodnocení informací podle odstavce 1 dojde k závěru, že plánovaný objem dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice neodpovídá predikované potřebě humánních léčivých přípravků podle odstavce 1, zařadí opatřením obecné povahy humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob. Opatření obecné povahy vydá Ústav na dobu nejvýše 2 měsíců, může však při trvání podmínek podle § 33b odst. 2 nebo 3 jeho trvání prodloužit, vždy však nejvýše o 2 měsíce.</p> <p>(3) V případě humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob podle odstavce 2 je distributor povinen bezodkladně vyvinout veškeré úsilí, které je po něm možné spravedlivě požadovat k tomu, aby vytvořil a udržoval jeho zásobu v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku. Průměrným měsíčním objemem podle odstavce 3 se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených podle právního předpisu o výrobě a distribuci léčiv(127) o množství léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a distribuovaných do zahraničí za</p>	<p>subjekt (kterého se požadované informace týkají) a v případě, kdy z vyjádření dotčeného subjektu vyplývá, že požadované informace mají povahu obchodního tajemství, je povinný subjekt neposkytne, resp. vyloučí. Informace mající povahu obchodního tajemství podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb. tedy jsou chráněny dostatečně již existující právní úpravou.</p> <p>2. Akceptováno jinak. Systém rezervních zásob je koncipován jako pružná zásoba léčivých přípravků, u kterých tak bude stanoveno Ministerstvem zdravotnictví, a to na základě analýzy dostupných dat a též na základě (ne)dostupnosti v posledních 3 letech (tato možnost byla doplněna na základě připomínek uplatněných v MPR). S ohledem na plánování výroby, které je dle držitelů plánováno na 6 – 18 měsíců, by mělo i zahrnutí léčivého přípravku do systému rezervních zásob reflektovat tento režim. Opatření obecné povahy tak bude vydáno na 12 měsíců s možností opakovaného prodloužení.</p> <p>3. Neakceptováno, vysvětleno. Zásoba odpovídající součtu údajů o výrobě a distribuci provozovatelům oprávněným k výdeji a distribuovaných do zahraničí jsou údaje, které má distributor k dispozici (na rozdíl od údajů z LEK-13), neboť se jedná o jeho vlastní údaje, tedy způsob výpočtu je tak snadno realizovatelný a aplikovatelný. Distribuce do zahraničí pak může zkusit reálné potřeby pacientů, se kterými držitel rozhodnutí o registraci počítá při výrobě (a které pak uvádí na trh), tedy distribuováno osobám oprávněným k výdeji, případně vydáno pacientům může být méně, než je skutečná potřeba.</p> <p>4. Neakceptováno, vysvětleno. SSHR není s ohledem na způsob fungování vhodným orgánem pro uložení a operativní používání léčivých přípravků pro potřeby pacientů v ČR. Jednak jsou takové zásoby uvolňovány předně v případech krizových stavů (ty v zásadě nejsou při nedostupnosti léčiv vyhlášovány) a dále může takové léčivé přípravky čerpat např. kraj a to bez vědomí Ministerstva zdravotnictví, které by si nákup léčivých</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.</p> <p>Zde připomínka: Zásoba odpovídající součtu údajů o výrobě a distribuci provozovatelům oprávněným k výdeji a distribuovaným do zahraničí neodpovídá skutečnému objemu českými pacienty. Mělo by se vycházet z LEK- 13.</p> <p>§ 77h „Opatření obecné povahy podle § 77g odst. 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup. Lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění.“</p> <p>Odůvodnění: Obecně k celému institutu Systému rezervních zásob Správa státních hmotných rezerv coby ústřední orgán státní správy v oblastech hospodářských opatření pro krizové stavy a státních hmotných rezerv zajišťuje rezervní zásoby komplexně pro všechny sektory. Její působnost je upravena zejména zákonem č. 97/1993 Sb., o působnosti Správy státních hmotných rezerv, ve znění pozdějších předpisů, který obsahuje komplexní právní úpravu tvorby rezervních zásob a nakládání s nimi. Pokud má být vytvořen zvláštní systém rezervních zásob, tak by zajištění této veřejné povinnosti nemělo být primární povinností soukromých subjektů. A to jednak z pohledu nepřiměřených nákladů pro soukromý sektor, jednak by tuto veřejnou povinnost měl plnit primárně stát, aby měl nad zásobami skutečnou faktickou kontrolu. V případě přenosu této povinnosti na soukromé subjekty, měla by tomu předcházet zhodnocení rizik a dopadů a zajištění řádné kompenzace. Jiná cesta je vytvoření povinných zásob na úrovni jednotlivých nemocnic, jak předpokládá německý návrh novely zákon o léčivech.</p> <p>§ 77e odst. 1) Vzhledem k extrémně vysoké citlivosti údajů o plánovaných objemech a intervalech je nutné v</p>	<p>přípravků do zásob SSHR objednalo.</p> <p>Distributorům pak bude vytváření a udržování zásob kompenzováno formou zvláštní distribuční přírážky v Cenovém předpisu MZ.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>nejvyšší možné míře zachovat obchodní tajemství. Navrhujeme tedy obdobný režim jako § 33 odst. 2.</p> <p>§ 77e odst. 2) Vzhledem k tomu, že se jedná o plánované objemy a teprve potenciální budoucí stav nedostatku, a s ohledem na zásah do práv distributorů je namístě dobu trvání opatření obecné povahy omezit na dobu maximálně 2 až 3 měsíců.</p> <p>§ 77e odst. 3) Zásoba odpovídající součtu údajů o výrobě a distribuci provozovatelům oprávněným k výdeji a distribuovaných do zahraničí neodpovídá skutečnému objemu českými pacienty. Mělo by se vycházet z LEK- 13.</p> <p>§ 77 h Obdobně jako v případě ustanovení § 33c považujeme opatření obecné povahy za nevhodný právní nástroj. Opatření obecné povahy, je-li vůbec vhodným instrumentem pro tento účel, se standardně vydává poté, co jeho návrh projde připomínkováním popsaným ve správním řádu. Zde je třeba připomenout, že jakkoliv je SÚKL odborně fundován k posuzování zaměnitelnosti, odborná veřejnost. – zejména zdravotničtí pracovníci, jak oprávnění předepisovat, tak vydávat léčivé přípravky, ale i distributoři a držitelé rozhodnutí o registraci – mohou SÚKL poskytnout významné a relevantní údaje. Navrhujeme proto, aby minimálně zůstala zachována povinnost vydat návrh OOP a možnost jej připomínkovat, jak správní řád předpokládá, případně uvážit samostatný proces, ve kterém bude přímo uvedeno, kdo se má k návrhu vyjadřovat, případně se zjednodušením formálních kroků. Rozumně se jeví možnost zkrátit lhůtu pro připomínky k návrhu na 5 dní, analogicky k § 77f písm. b)</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<p>Připomínka k § 82 odst. 2 písm. d) „dále poskytnou elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženého, jež mají k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem“ a „v případě podezření Ústavu na ohrožení</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu poskytnou elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku, který které mají k dispozici drží“.</p> <p>Odůvodnění: Obdobně jako v jiných ustanoveních novely, zde dáváme v pozornost užívání termínu „držba“, resp. „držení“ léčivého přípravku. Jakkoliv zde, na rozdíl od jiných situací, zřejmě nevzniká riziko nakládání „cizím“ přípravkem, přesto v zájmu sjednocení termínů v právní úpravě navrhuje, aby i zde text odkazoval na přípravky, které má lékárna „k dispozici“.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p> <p>Připomínka k § 99 odst. 12 „(12) Ústav neposkytuje dalším osobám s výjimkou Ministerstva zdravotnictví, a) informace nahlášené podle § 33 odst. 2 o množství humánního léčivého přípravku, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice, drženího držitelem rozhodnutí o registraci ke dni oznámení, b) údaje nahlášené podle § 33 odst. 2 o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice, c) údaje nahlášené podle § 77 odst. 1 písm. f) o množství humánního léčivého přípravku 1. který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženího distributorem ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, 2. uvedeného na trh v České republice, který drží, poskytnuté na výzvu Ústavu, d) údaje nahlášené podle § 82 odst. 3 písm. d) o množství humánního léčivého přípravku 1. který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženího provozovatelem oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem, 2. uvedeného na trh v České republice, který drží, poskytnuté na výzvu Ústavu e) informace označené v souladu s tímto zákonem za obchodní tajemství.</p>	<p>Akceptováno částečně. Bylo doplněno, že Ministerstvo zdravotnictví informace od Ústavu nikomu neposkytuje. Předkladatel dále nevidí důvod, proč do normativního textu explicitně uvádět možnost označení citlivých informací jako obchodní tajemství, neb to je již součástí procesu poskytování informací podle zákona č. 106/1999 Sb. Povinný subjekt v rámci procesu vyřízení žádosti o informace, jejichž obsah může mít povahu obchodního tajemství, vyzve dotčený subjekt (kterého se požadované informace týkají) a v případě, kdy z vyjádření dotčeného subjektu vyplývá, že požadované informace mají povahu obchodního tajemství, je povinný subjekt neposkytne, resp. vyloučí. Informace mající povahu obchodního tajemství podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb. tedy jsou chráněny dostatečně již existující právní úpravou.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Ministerstvo neposkytuje údaje podle písm. a) – d) a údaje označené v souladu s tímto zákonem jako obchodní tajemství žádným dalším osobám.“</p> <p>Odůvodnění: Údaje, které jsou označeny v odst. 12 jsou vysoce citlivé z obchodního i soutěžního hlediska a všechny zapojené subjekty mají intenzivní zájem na tom, aby se nestaly součástí veřejně známých či dostupných informací. Ustanovení zřetelně uvádí, co s uvedenými informacemi může a smí dělat SÚKL, avšak chybí omezení na straně MZD.</p> <p>Navrhujeme, aby režim nakládání s těmito informacemi byl výslovně upraven tak, že ani MZD je nikomu neposkytuje. V takovém případě není možné jich dosáhnout ani podle zákona o svobodném přístupu k informacím, extrémní citlivost těchto informací dle našeho názoru takové řešení ospravedlňuje.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	
<p>UVČR – KML</p> <p>Mgr. Kristýna Hondlíková hondlikova.kristyna@vlada.cz</p>	<p>Definice problému</p> <p>1. Žádáme doplnit, zda a popř. jakou měrou se nedostupnost léčiv projevila na zdravotním stavu české populace. Nedostupnost určitého léčiva a případná nutnost jeho substituce mohly vést k nákladnější a zdlouhavější léčbě a mít negativní dopad na zdraví jednotlivce i jeho participaci na trhu práce. Zároveň by měly být zohledněny negativní důsledky výpadku léčiv na činnost lékařů a lékárníků, jimž se pravděpodobně zvýšila administrativa spojená s hledáním náhradních léčiv.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>Popis cílového stavu</p> <p>2. Je třeba doplnit základní cíl, který by neměl být pouze detailním popisem preferovaného řešení, ale i obecnější vizí. Např.: „Cílem je rozšířit množství nástrojů, kterými stát může předcházet výpadku léčiv.“ nebo „Cílem je zvýšit předvídatelnost dodávek léčiv.“ Popisovat zvolená opatření před tím, než jsou známy varianty řešení, je proti logice procesu RIA.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>Vyhodnocení nákladů a přínosů</p>	<p>Akceptováno jinak. RIA byla doplněna tak, aby bylo zřejmé, že těžiště variant tkví</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>3. Je nutné porovnat varianty s ohledem na to, jakého množství držitelů registrace a dodavatelů léčiv se dotkne každá z variant řešení. Právě tento aspekt je hlavním rozdílem mezi navrženými řešeními. Rovněž by měly být zohledněny dopady, pravděpodobně přínosy, pro lékaře a lékárníky.</p>	<p>v rozsahu množství léčivých přípravků, na které směřuje než v rozsahu držitelů, na které dopadne.</p>
	<p>Přezkum účinnosti regulace</p> <p>4. Žádáme upřesnit parametry, jejichž sledováním bude zjišťována účinnost nově zavedených opatření. Nad rámec již probíhajícího monitoringu přerušení a ukončení dodávek léčiv a příčin tohoto stavu se nabízí sledovat plnění nových povinností ze strany držitelů registrace a distributorů a jejich náklady související s přizpůsobením se. Dále je nutné stanovit, v jakém termínu bude zpracován výstup z přezkumu.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>Konzultace</p> <p>Je nutné shrnout obsah a výstupy z konzultací. Zejména výsledky diskuze s držiteli registrace a distributory o jejich připravenosti na plnění nových povinností.</p>	<p>Vysvětleno.</p> <p>Dotčené subjekty se ke stanovenému cíli postavili neutrálně s tím, že své připomínky budou uplatňovat až ke konkrétnímu návrhu, zejména ve vnitřním připomínkovém řízení. Předkladatel předvídal s ohledem na cíl a účel návrhu zákona výhrady týkající se nesouhlasu se základním principem návrhu, tedy zajištění dodávek při ohlášeném přerušení dodávek léčivých přípravků na trh, avšak s ohledem na nezbytnost zajištění léčivých přípravků pro pacienty v České republice považuje zájmy pacientů za důležitější než možné dopady na držitele rozhodnutí o registraci.</p>
<p>MZE</p> <p>Mgr. Robert Pavloušek robert.pavlousek@mze.cz</p>	<p>K bodu 2 (§ 23 odst. 8):</p> <p>Nově navrhované ustanovení § 23 odst. 8 novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zavádí výjimku ze zákona č. 395/2009 Sb., o významné tržní síle a nekalých obchodních praktikách při prodeji zemědělských a potravinářských produktů, jehož novela nabyla účinnosti 1. ledna 2023.</p> <p>Tato změna je předkladatelem odůvodněna zejména tím, že zákonem o významné tržní síle dochází ke zvýšení finanční, administrativní a procesní zátěže pro distributory nebo provozovatele lékárny jako subjekty, „u kterých zboží,</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>Navrhovaná úprava vypuštěna.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><i>spadající mezi potraviny, tvoří jen okrajovou část sortimentu, protože jejich hlavní činnost se týká distribučního řetězce jiného specifického zboží – léčiv“.</i></p> <p>Poslední novela zákona o významné tržní síle zejména transponuje unijní směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/633 ze dne 17. dubna 2019 o nekalých obchodních praktikách mezi podniky v zemědělském a potravinovém řetězci a zavádí rozšíření konceptu významné tržní síly na celý dodavatelsko-odběratelský řetězec na základě obrátových kritérií. Definice potravinářských výrobků je uvedena v § 2 písm. e) zákona o významné tržní síle na základě definice z předmětné směrnice. Jedná se o produkty uvedené na seznamu v příloze I Smlouvy o fungování Evropské unie, jakož i produkty v této příloze neuvedené, avšak zpracované pro použití jako potraviny s využitím látek, výrobků nebo zboží uvedených v této příloze. Směrnice neumožňuje stanovit výjimku pro distributory ani lékárny, které obchodují s potravinami, ani v případě, že jde jen o okrajovou část sortimentu. Toto odůvodnění tak nemůže být samo o sobě důvodem pro vyloučení distributorů a lékáren z působnosti zákona o významné tržní síle.</p> <p>Přijetím navržené výjimky v zákoně o léčivech by se Česká republika dostala do situace provedení částečné, nikoli úplné transpozice směrnice 2019/633. Vystavovala by se tak riziku, že proti ní bude zahájeno řízení ze strany Evropské komise, s následným uložením nemalé finanční sankce (článek 260 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie) pro nesplnění povinnosti členského státu zajistit úplnou transpozici směrnice 2019/633.</p> <p>Dále konstatujeme, že se podle našeho názoru jedná o nepřímou novelu zákona o významné tržní síle, kterou je nesystémově jeden úzce vymezený segment povinných subjektů z působnosti zákona vyňat. Z hlediska adresátů právní normy, kteří očekávají, že právní úprava bude určitý okruh právních vztahů upravovat komplexně, je takový</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>přístup k tvorbě právních předpisů krajně nevhodný. V neposlední řadě je takový postup v rozporu s čl. 54 odst. 1 Legislativních pravidel vlády.</p> <p>Z výše uvedených důvodů požadujeme navrhovanou úpravu z návrhu bez náhrady vypustit.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p> <p>Nad rámec návrhu: Nad rámec návrhu požadujeme za novelizační bod č. 28 doplnit následující novelizační bod: X. V § 108 odst. 11 písmeno d) zní:</p> <p>„d) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. g) nebo h), odstavce 5 písm. d), e) nebo f), odstavce 6 nebo odstavce 7,“.</p> <p>Důvodem je odstranění legislativně technické chyby, ke které došlo při předchozích novelizacích dotčeného ustanovení a zpřehlednění textu.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p> <p>Zvláštní část k § 77 odst. 1 písm. h): Navrhovaná úprava podle důvodové zprávy směřuje na situaci, kdy není přípustné upřednostnit pozdější objednávku. Žádáme však o doplnění důvodové zprávy o informaci, zda je či není zvýhodňujícím jednáním, pokud distributor poskytne plnění přednostně tomu, s kým má nastaveny dlouhodobé podmínky ve smlouvě – například je-li distributor vázán každý měsíc dodat určité množství léků (podle objednávky), na což jsou vázány i smluvní sankce, zatímco od jiného provozovatele mu dojde pouze nahodilá objednávka.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>Akceptováno jinak. Toto ustanovení je novelizováno v novele zákona o léčivech k nařízení o posílené úloze EMA (tj. nařízení EU č. 2022/123), a to prostřednictvím stanoviska předsedy LRV po projednání návrhu pracovními komisemi.</p> <p>Akceptováno. Důvodová zpráva byla doplněna.</p>
<p>MV</p> <p>Mgr. Klára Štěpánková klara.stepankova@mvcv.cz</p>	<p>K čl. I bodu 6 – k § 33c: Požadujeme znění § 33c změnit následovně: „<i>Ústav pro účely označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 vydá opatření obecné povahy, a to bez řízení o jeho návrhu. Postup podle věty první se pro zrušení vydaného opatření obecné povahy použije obdobně.</i>“.</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Účelem této úpravy je zjednodušení daného opatření obecné povahy, resp. odstranění neodůvodněných a zbytných odchylek od správního řádu. Účinnosti může opatření obecné povahy nabýt již podle úpravy § 173 odst. 1 v případě, že hrozí vážná újma veřejnému zájmu již v den vyvěšení, přičemž na základě logického arg. a <i>maiori ad minus</i> lze dovodit, že může nabýt i účinnosti jakýmkoli dnem mezi dnem vyvěšení a patnáctým dnem vyvěšení. Navrhovaná odchylka je tak vzhledem k této možnosti podle správního řádu nadbytečná.</p> <p>Za nedůvodnou pak považujeme také odchylku ohledně způsobu oznamování opatření obecné povahy, kdy správní řád v § 173 odst. 1 pojí jeho oznámení s fyzickým vyvěšením na úřední desce (vizte také § 25 odst. 1 a 2 správního řádu), neboť považujeme úpravu správního řádu za přílehlavou a odchylku výlučného oznamování dálkovým přístupem za zbytnou.</p> <p>Tuto připomínku považuje ministerstvo za zásadní.</p>	
	<p>K čl. I bodu 10 – k § 77f:</p> <p>Navrhované ustanovení stanovuje specifika vydání opatření obecné povahy o zařazení humánního léčivého přípravku do systému rezervních zásob. Uváděné odchylky od úpravy správního řádu však nepovažujeme za vhodné. Požadujeme proto, aby § 77f zněl: „<i>Při vydávání opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 lhůta pro uplatnění připomínek a námitek činí 5 dní ode dne zveřejnění jeho návrhu.</i>“. Za ideální stav však považujeme ponechat k vydání příslušného opatření obecné povahy plně úpravu správního řádu.</p> <p>Úpravu výhradně elektronické komunikace nepovažujeme za vhodnou s ohledem na důvody uvedené v připomínce k bodu 6 novely (vizte výše). K téže připomínce odkazujeme na odůvodnění k účinnosti opatření obecné povahy. Navrhovaná odchylka pro podávání připomínek nezaručí zrychlení řízení – navrhovaná úprava totiž nevylučuje podávání námitek podle správního řádu. K jejich podání mají příslušné osoby lhůtu 30 dní. Skutečnost, že v dané věci zřejmě není nikoho, kdo by námítky podal, však nevede k tomu, že lze danou lhůtu bez zákonného</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>ustanovení „přeskočit“, tj. i tak by příslušný správní orgán měl posečkat 30 dní, než uplyne lhůta k podání námitek. V případě potřeby urychlit řízení je vhodné tedy zkrácenou lhůtu uplatnit i na námítky.</p> <p>Tuto připomínku považuje ministerstvo za zásadní.</p>	
	<p>K čl. I bodu 10 – k § 77g:</p> <p>Podle § 77g odst. 1 Ministerstvo zdravotnictví vydá opatření obecné povahy, kterým uloží distributorovi povinnost uvolnit jeho rezervní zásoby humánního léčivého přípravku. Z dikce navrhovaného ustanovení však plyne, že toto opatření obecné povahy se má vztahovat k určitému distributorovi, tudíž ke konkrétnímu subjektu (konkrétnímu adresátovi). Opatření obecné povahy lze však vydat pouze vůči neurčitému okruhu adresátů. Požadujeme proto změnit způsob formulace § 77g odst. 1 tak, že se z něj vypustí slovo „distributorovi“ a z odstavce 2 se vypustí slovo „distributora“, a slovo „vytvořit“ se nahradí slovem „vytvářet“ a slovo „zásobu“ se nahradí slovem „zásoby“.</p> <p>Tuto připomínku považuje ministerstvo za zásadní.</p>	Akceptováno.
	<p>K čl. I bodu 10 – k 77h:</p> <p>Z navrhovaného ustanovení požadujeme vypustit slova „a oznámí jej pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup“ z důvodů uvedených výše.</p> <p>Tuto připomínku považuje ministerstvo za zásadní.</p>	Akceptováno.
	<p>K čl. I bodu 16 – k § 99 odst. 12:</p> <p>Účelem ustanovení je podle důvodové zprávy vyloučit sdělování stanovených informací veřejnosti s odvoláním se na obchodní tajemství. Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jako „zákon o svobodném přístupu k informacím“) ve svém § 9 odst. 1 však již důvod vyluky obchodního tajemství obsahuje. Tedy již podle obecné úpravy zákona o svobodném přístupu k informacím v případě, že žádost o informace se dotýká obchodního tajemství, je stanoveno, že se taková informace neposkytne. Navíc vznášíme obavy nad tím, aby navrhovaný odstavec 12 nebyl vykládán tím způsobem, že nelze veřejnosti poskytnout ani informaci o souhrnném počtu kusů určitého humánního léčivého přípravku (popř. toho označeného s příznakem</p>	Akceptováno.

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>„omezená dostupnost“) na území České republiky. Taková výluka by jednak nespadala pod důvod ochrany obchodního tajemství (netýká se totiž konkrétního subjektu, nýbrž celkového stavu) a jednak se domníváme, že by tato výluka neobstála ani při konfrontaci s ústavním požadavkem čl. 17 odst. 4 Listiny základních práv a svobod.</p> <p>Z výše uvedených důvodů tedy požadujeme navrhované ustanovení § 99 odst. 12 upravit tak, aby bylo v návěti tohoto ustanovení stanoveno, že: „<i>Ústav vždy poskytne Ministerstvu zdravotnictví</i>“, čímž bude najisto stanoveno, že tyto údaje se poskytnou přímo Ministerstvu zdravotnictví, a v případě žádostí jiných subjektů bude třeba se odvolat při odmítnutí poskytnutí informace na § 9 odst. 1 zákona o svobodném přístupu k informacím.</p> <p>Tuto připomínku považuje ministerstvo za zásadní.</p>	
<p>UOHS</p> <p>JUDr. Kristýna Eichmeierová kristyna.eichmeierova@uohs.cz Z Mgr. Jana Zmeškalová jana.zmeskalova@uohs.cz Mgr. et. Mgr. Romana Skácelová romana.skacelova@uohs.cz</p>	<p>1. K vyloučení zákona o významné tržní síle</p> <p>Podle čl. I bod 2 návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, se v § 23 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), doplňuje odst. 8, který stanoví, že „<i>ustanovení zákona o významné tržní síle a nekalých obchodních praktikách při prodeji zemědělských a potravinářských produktů se nepoužijí v případě distributora nebo provozovatele lékárny, pokud v rámci své obchodní činnosti a) nakupuje, prodává nebo distribuuje potraviny pro zvláštní lékařské účely, doplňky stravy, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu nebo další druhy zemědělských produktů a potravinářských výrobků, b) přijímá nebo poskytuje služby související s nákupem, prodejem nebo distribucí produktů a výrobků podle písmene a), nebo c) zprostředkovává činnosti podle písmene a) nebo b).</i>“</p> <p>Zákon č. 395/2009 Sb., o významné tržní síle a nekalých obchodních praktikách při prodeji zemědělských a potravinářských produktů, ve znění pozdějších předpisů (dále</p>	<p>Akceptováno. Úprava byla vypuštěna.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>těž „ZVTS“), počínaje dnem 1. 1. 2023 nahrazuje pojem „potraviná“ pojmem „zemědělské produkty a potravinářské výrobky“, jehož vymezení je obsaženo v § 2 písm. e) ZVTS odkazem na seznam Přílohu I Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Příloha“). Předmětné ustanovení definuje zemědělské produkty a potravinářské výrobky jako „<i>produkty uvedené na seznamu v příloze I Smlouvy o fungování Evropské unie, jakož i produkty v této příloze neuvedené, avšak zpracované pro použití jako potraviny s využitím látek, výrobků nebo zboží uvedených v této příloze</i>“.</p> <p>Jedná se tedy i o produkty neuvedené v seznamu Přílohy, ale zpracované pro použití jako potraviny za užití produktů uvedených v Příloze. V seznamu Přílohy, která v podrobnostech odkazuje na celní nomenklatury, jsou uvedeny i potraviny a výrobky, které spadají pod doplňky stravy nebo kojenecké výživy. Proto ZVTS reguluje právní vztahy všech subjektů (pokud splňují příslušná obrátová kritéria), které se zabývají také nákupem/prodejem potravin, kojeneckých výživ nebo doplňků stravy, bez ohledu na charakter těchto subjektů, tzn. může se jednat například i o drogerie nebo lékárny.</p> <p>Definice potraviny pro účely zákona o léčivech vychází z čl. 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Z obsahového vymezení potraviny podle uvedeného ustanovení je zřejmé, že se překrývá s definicí zemědělských produktů a potravinářských výrobků podle ZVTS.</p> <p>Vynětím lékáren coby jednoho z mnoha subjektů z působnosti ZVTS, který reguluje rovněž obchod s potravinami (např. dětské výživy) nebo doplňky stravy, by bylo nedůvodnou diskriminací oproti jiným subjektům, které nemají charakter lékáren, ale zabývají se ale prodejem potravin a doplňků stravy. Takové vynětí by bylo rovněž v rozporu se záměrem a účelem směrnice Evropského</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>parlamentu a Rady (EU) 2019/633 ze dne 17. dubna 2019 o nekalých obchodních praktikách mezi podniky v zemědělském a potravinovém řetězci, která byla implementována do ZVTS. Z těchto důvodů Úřad nesouhlasí s navrhovanou koncepcí. Tato připomínka je zásadní.</p>	
	<p>K omezení či zákazu vývozu</p> <p>S ohledem na znění § 33b odst. 3 se opatření nedistribuuovat léčivý přípravek s příznakem „omezená dostupnost“ do zahraničí týká i léčivých přípravků, u nichž nebylo hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci přerušeni či ukončení uvádění na trh v České republice a nebyla provedena analýza pokrytí potřeb pacientů Státním ústavem pro kontrolu léčiv uvedená v § 33b odst. 2. Dostupnost nahrazujících léčivých přípravků tedy nemusí být ohrožena, resp. jejich nedostatek je méně pravděpodobný než u léčiv s hlášeným výpadkem, u nichž je navíc nově stanovena povinnost dalších dodávek i po jeho ohlášení. Proti vydání opatření obecné povahy pro označení léčivých přípravků příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 navíc nelze uplatnit připomínky či podat opravný prostředek a zákaz jejich vývozu je stanoven ze zákona. Tento velmi „tvrdý“ režim zákona nevhodně zasahuje do ústavně zaručených základních práv chráněných Listinou základních práv a svobod. Do uvedeného režimu může být zařazeno poměrně velké množství léčivých přípravků, což může mít potenciální negativní dopad na soutěžní prostředí.</p> <p>Není rovněž jasné, jakým způsobem bude posuzováno kritérium, že danou potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem. V této souvislosti se mohou vyskytnout závažné výkladové problémy.</p> <p>Vedle této nové právní úpravy byla rovněž ponechána možnost vydání opatření obecné povahy podle § 77d odst. 3 ze strany Ministerstva zdravotnictví na základě podnětu od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým omezí nebo</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>SÚKL podle § 33b odst. 2 označí příznakem omezená dostupnost léčivý přípravek v situaci, kdy zásoba tohoto léčivého přípravku nepokrývá potřebu pacientů a tuto potřebu nelze nahradit jinými léčivými přípravky. Ústav tak při vyhodnocení (ne)dostupnosti zohledňuje všechny vhodné (vzájemně nahraditelné) léčivé přípravky.</p> <p>Pokud označí SÚKL i nahrazující léčivý přípravek (§ 33b odst. 3) příznakem omezená dostupnost, učiní tak v situaci, kdy bude ohrožena i dostupnost tohoto léčivého přípravku, a to právě v důsledku výpadků konkurence.</p> <p>Pokud tedy vypadne hlavní držitel rozhodnutí o registraci z trhu, kdy dodávky jeho léčivého přípravku tvoří např. 40 procent trhu a o zbytek trhu se dělí dalších 6 držitelů, bude při výpadku delším, než jsou povinné dodávky, ohrožena dostupnost ostatních nahrazujících léčivých přípravků, protože 40 procent výpadku trhu nedokážou pokrýt. V důsledku toho se po nich zvýší poptávka a jejich zásoby na trhu budou výrazně rychleji vydány pacientům.</p> <p>K zákazu distribuce do zahraničí pak byl v DZ a RIA doplněn test proporcionality, ze kterého plyne, že toto omezení adekvátní ve vztahu k legitimnímu cíli, kterým je ochrana veřejného zdraví.</p> <p>Návrh zákona jako celek počítá s komplexním předáním dat o aktuálním stavu zásob, což ve spojení s predikcí potřeby pacientů (na základě pravidelných i mimořádných hlášení držitelů, distributorů a lékáren a dat ze systému eRecept) vydá jednoznačný statisticky podložený závěr, který dle názoru předkladatele nebude činit výkladové potíže, neboť již</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>zakáže distribuci léčivého přípravku do zahraničí za účelem zajištění jeho dostupnosti. V platnosti tedy zůstávají dva instituty s podobným účinkem, které mohou představovat výrazný zásah do fungování volného obchodu zboží mezi členskými státy.</p> <p>Zákaz či omezení vývozu jsou z pohledu soutěžního práva mimořádným opatřením, které má být využito pouze ve výjimečných případech, kdy nelze dosáhnout veřejného cíle jinými, méně restriktivními, způsoby. V takových případech lze omezení soutěže tolerovat, ovšem pouze v rozsahu nezbytném pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR. Naproti tomu omezovat soutěž u léčivých přípravků, jejichž dostupnost není omezena či ohrožena, je zcela nežádoucí a může vést k narušení hospodářské soutěže. Příslušné opatření státu by mělo být vždy založeno na objektivních, nediskriminačních a předem známých kritériích, být transparentní a přezkoumatelné. Tato regulace rovněž nesmí být nastavena plošně.</p> <p>Na základě výše uvedených argumentů požaduje Úřad přehodnotit nutnost zavedení dalšího opatření vedoucího k omezení či zákazu vývozu léčivých přípravků.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>současná úprava v rámci vydávání opatření podle § 77c a § 77d ZoL využívá pro posouzení aktuálních potřeb pacientů obdobný postup, a to bez jakýchkoliv problémů.</p> <p>Současně předkladatel považuje za vhodné, aby vedle sebe existovaly oba instituty, které umožňují zákaz distribuce do zahraničí, neboť současný systém se je uplatňován především u léčivých přípravků, u nichž se dlouhodobě opakují problémy s dostupností nebo jsou předmětem nelegální distribuce do zahraničí apod., tedy zákaz jejich vývozu je většinou dlouhodobější. Nový systém pak má být pružný a účinný pro krátkodobá opatření (v řádu měsíců), kdy je potřeba na přechodnou dobu (do obnovení dodávek) zajistit dostupnost léčivého přípravku pro pacienty.</p> <p>Zákaz vývozu se tak bude týkat vždy jen léčivých přípravků, jejichž aktuální dostupnost na trhu je ohrožena a tím i dostupnost pro pacienty.</p>
<p>MO</p> <p>Mgr. Ludmila Lopatová legislativa.mo@army.cz</p>	<p>K § 77 odst. 1 písm. h) – písmeno h) včetně rozdílové tabulky požadujeme upravit takto:</p> <p><u>h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo vojenskému distributorovi léčivých přípravků^{xx)} v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednávání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky nebo vojenského distributora léčivých přípravků; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo k) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů od</u></p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Předkladatel předně uvádí, že zákon o léčivech nezná a nikterak nepracuje s pojmem „vojenský distributor léčivých přípravků“, přičemž tento pojem není zaveden ani ve vyhlášce č. 156/2015 Sb. Zavedení tohoto pojmu v jednom dílčím ustanovení je tak zcela nesystematické a matoucí. Současně se v případě věty první jedná o transpoziční ustanovení čl. 81 druhý pododstavec SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v konsolidovaném znění, jehož transpozice navrženým způsobem je z důvodu výše uvedeného neakceptovatelná, neboť tento článek výslovně hovoří o povinnosti distributorů vůči provozovatelům oprávněným</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><u>obdržení požadavku, drží-li tento humánní léčivý přípravek,</u></p> <p><i>xx) § 20 vyhlášky č. 156/2015 Sb., o podmínkách poskytování zdravotních služeb vojenskými poskytovateli, oborech ambulantní péče, u kterých voják z povolání může uplatnit svobodnou volbu poskytovatele zdravotních služeb, a podmínkách organizace plnění úkolů vojenských fakultních nemocnic (o podmínkách poskytování zdravotních služeb vojenskými poskytovateli)</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u> <i>Ministerstvo obrany je Státním úřadem pro kontrolu léčiv registrovaným distributorem léčivých přípravků. Tyto distribuují zejména pro potřeby polních nemocnic, a to i v rámci jejich působení v zahraničních misích. Tyto úkoly zajišťuje prostřednictvím Centra zdravotnického materiálu (§ 20 vyhlášky č. 156/2015 Sb., o podmínkách poskytování zdravotních služeb vojenskými poskytovateli, oborech ambulantní péče, u kterých voják z povolání může uplatnit svobodnou volbu poskytovatele zdravotních služeb, a podmínkách organizace plnění úkolů vojenských fakultních nemocnic (o podmínkách poskytování zdravotních služeb vojenskými poskytovateli)). Ministerstvo obrany není registrováno jako provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky (dále jen „provozovatel“), tudíž povinnosti distributorů stanovené novelizovanými ustanoveními vůči provozovatelům na něj nedopadají. Přesto je bezpodmínečně nutné, aby bylo zajištěno zásobování ozbrojených sil léčivými přípravky ve shodném režimu, jako mají provozovatelé. V souvislosti se zhoršenou bezpečnostní situací v Evropě a mezinárodními závazky ČR vůči NATO požadujeme vložit do výše uvedeného ustanovení zajištění dodávek léčivých přípravků tak, aby bylo zajištěno plnění úkolů ozbrojených sil České republiky i příprava na plnění těchto úkolů.</i></p> <p><i>§ 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech implementované ustanovení čl. 80 písm. a) až d) Směrnice Evropského</i></p>	<p>k výdeji.</p> <p>Ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) tak upravuje povinnost distributorů vůči provozovatelům oprávněným k výdeji léčivých přípravků, nikoliv vztahy mezi distributory (srov. § 77 odst. 1 písm. b) bod 1 a písm. c) bod 1). Vztahy mezi distributory nejsou tímto návrhem novely dotčeny.</p> <p>Předkladatel tak má za to, že Ministerstvo obrany může nadále distribuovat léčivé přípravky, aniž by bylo touto novelou dotčeno.</p> <p>Problematika distribuce léčivých přípravků pro potřeby Ministerstva obrany a Armády ČR může být komplexně projednána a řešena v rámci nového zákona o humánních léčivých přípravcích, na kterém resort zdravotnictví pracuje a je k jeho přípravě zavázán usnesením vlády.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání		
	<p><i>parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků umožňuje, aby se tato povinnost vztáhla nejen na osoby oprávněné či zmocněné vydávat léčivé přípravky veřejnosti, ale výslovně i na osoby, které samy mají povolení distribuce.</i></p> <table border="1" data-bbox="577 400 1319 959"> <tr> <td data-bbox="577 400 786 959">§ 77 odst. 1 písm. h)</td> <td data-bbox="786 400 1319 959">h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednávání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo k) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku, drží-li tento humánní léčivý přípravek,</td> </tr> </table> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	§ 77 odst. 1 písm. h)	h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednávání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo k) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku, drží-li tento humánní léčivý přípravek,	
§ 77 odst. 1 písm. h)	h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednávání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo k) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku, drží-li tento humánní léčivý přípravek,			
<p>Hospodářská komora pripominkovani@komora.cz</p>	<p>Obecná zásadní připomínka Nesouhlasíme s předloženým materiálem novely zákona o léčivech jako celkem. Předložený materiál nemůže naplnit očekávané cíle spočívající v zmírnění či dokonce odstranění nedostatku léčiv, neboť necílí na jádro problémů s dodávkami léčiv, spočívající</p> <p>a) v narušených globálních dodavatelských řetězcích, stále poznamenané pandemií covidu-19 a nově taktéž válkou na Ukrajině,</p> <p>b) v přílišné regulaci odvětví, která ztěžuje přijetí flexibilních kroků ze strany držitelů registrace, distributorů i národních regulátorů,</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Předkladatel stojí za svým návrhem a jeho odůvodněním, neboť má za to, že navržená úprava může zmírnit problémy nedostatku léčiv.</p> <p>SSHR není s ohledem na způsob fungování vhodným orgánem pro uložení a operativní používání léčivých přípravků pro potřeby pacientů v ČR. Jednak jsou takové zásoby uvolňovány předně v případech krizových stavů (ty v zásadě nejsou při nedostupnosti léčiv vyhlášovány) a dále může takové léčivé přípravky čerpat např. kraj, a to bez vědomí Ministerstva zdravotnictví, které by si nákup léčivých přípravků do zásob SSHR objednalo.</p>		

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>c) v nárůstu poptávky, kterou nejsou schopny predikovat nejen sami držitelé registrace, ale ani národní autority samotné, aby dokázaly včas a účinně zareagovat, například dodatečnými objednávkami dodávek potřebných léčiv, spolu s příslušnými garancemi, a v konečném důsledku</p> <p>d) v nízké konkurenceschopnosti těch skupin léčiv, které jsou nejvíce ohroženy výpadky dodávek, a to vlivem přísné cenové a úhradové regulace, která negativně dopadá na udržitelnost dodávek na trh u vícero soutěžitelů v dlouhodobém horizontu.</p> <p>Předložený materiál reaguje na současnou situaci spojenou s výpadky některých humánních léčivých přípravků (dále jen „LP“) a klade si za cíl zvýšení dostupnosti LP v případě přerušení nebo ukončení dodávek na trh. Za tímto účelem zavádí mj. novou povinnost pro držitele rozhodnutí o registraci LP zajistit dvouměsíční (v některých případech jednoměsíční) objem dodávek LP, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění anebo maximální cenu. Předkladatel argumentuje mj. tím, že zákonodárce ani regulátor nemá jiné než administrativní nástroje, jak výpadkům předcházet, a že příčiny výpadků jsou na straně držitele rozhodnutí o registraci LP. Taková argumentace však je velmi zjednodušená, protože vůbec nezohledňuje další důvody a aspekty, které výpadky LP způsobují. Výroba LP je náročný proces, u něž je primární důraz kladen vždy na bezpečnost a kvalitu tak, aby byly splněny přísné podmínky správné výrobní praxe (kontrola kvality a bezpečnosti je věnováno více než 60 % celého procesu výroby). Je zřejmé, že k výpadkům LP nedochází z jednoho univerzálního důvodu, stejně tak řešení nebude jednoduché. V tuto chvíli nelze výpadkům LP zcela zabránit, protože není v moci výrobce ani distributora ovlivnit všechny příčiny. Cílem všech zúčastněných stran by proto měla být minimalizace dopadu výpadku na pacienta.</p> <p>Navrhujeme předložený materiál zamítnout nebo jej přepracovat tak, aby odpovědnost za zajištění dostupnosti léčiv pro pacienty v ČR nesl stát, a to formou zavedení rezervačního systému, kdy příslušný orgán státní správy</p>	<p>Předkladatel pak s výjimkou kompenzace pro distributory za léčivé přípravky zařazené do systému rezervních zásob nepočítá s dalšími kompenzacemi.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>(např. SSHR) transparentně vysoutěží distributora/více distributorů, kteří budou fyzicky na území ČR skladovat, obhospodařovat a průběžně obměňovat nepodkročitelné množství vybraných kriticky důležitých léčiv dle požadavku státu, resp. Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen MZdr). Tento režim stát využívá i u jiných komodit a rozšíření využití tohoto modelu dává připravovaný zákon, kterým se mění některé zákony v oblasti krizových stavů a státních hmotných rezerv. Neexistují objektivní důvody, proč by tento režim nemohl být použit na rezervaci krizových zásob léčivých přípravků.</p> <p>V případě, že předkladatel bude trvat na předložení a schválení návrhu novely zákona v předloženém znění, požadujeme kompenzace, které tím všem dotčeným subjektům vzniknou. Návrh novely postihne zhruba 6500 variant léčivých přípravků, které jsou hrazené ze zdravotního pojištění a dodávané na český trh pro potřeby pacientů v ČR. Kvalifikovaným odhadem budou držitelé rozhodnutí o registraci čelit největšímu podílu na realizaci navrhovaných opatření, které si vyžádají investice v celkovém souhrnu v řádu stovek miliónů korun. Jistý díl však ponесou také distributoři a provozovatelé lékáren, kteří ponесou náklady na plnění nových administrativních povinností, které si vyžádají investice zejména do software a pracovních sil v administrativě. Za situace bezprecedentního navýšení nákladů na výrobu, dovoz, distribuci a výdej léčiv, kterým všechny zainteresované osoby v posledním roce čelí, je naprosto nezbytné dodatečné regulace spojit s nutnými kompenzacemi. Pro držitele rozhodnutí o registraci žádáme o kompenzace spočívající v zákonném plošném navýšení maximální ceny výrobce alespoň o 5 % u léčiv s maximální cenou výrobce do 200 Kč a 2 % u ostatních (což je model, který realizuje např. Portugalsko). U distributorů a lékáren žádáme o zvýšení maximální obchodní přírážky v prvních dvou pásmech o dvě, respektive jedno procento. Zároveň žádáme o zrušení periodicity revizí maximálních cen, či minimálně moratorium na provedení takové revize do konce příštího roku, neboť tato revize hrozí v druhé polovině tohoto roku a díky kurzovým rozdílům lze očekávat další snížení</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>maximálních cen, které již tak poškodí udržitelnost dodávek na trh v některých nekonkurenceschopných skupinách léčiv s nízkou ziskovostí.</p> <p>Nad rámec výše uvedeného je třeba poznamenat, že jakkoliv se určitá forma úpravy držení zásob LP skutečně objevuje v některých státech EU, nikde nemá tak výrazný dopad na výrobce, a to jak z pohledu přípravků, pro které se nová povinnost navrhuje, tak z pohledu doby, kterou by výrobci měli pro přípravu na legislativní změny. V některých zemích se od zavedených povinností naopak upouští. Data o efektivnosti takové úpravy prostředí navíc chybí. Zároveň je třeba konstatovat, že v některých zemích jsou náklady spojené s plněním povinnosti držet zásoby LP výrobcům kompenzovány ze strany státu.</p> <p>Pro případ, že předkládaný materiál v navržené podobě nebude stažen z projednávání, níže uvádíme konkrétní připomínky a očekáváme, že než bude návrh pokračovat v legislativním procesu, proběhne nad jeho zněním odborná diskuse se všemi, na které navrhovaná regulace bude mít dopad.</p>	
	<p>1. Připomínka k bodu 3. ustanovení § 33 odst. 2</p> <p>Požadujeme upřesnit navrhovanou úpravu ustanovení § 33 odst. 2 takto:</p> <p><i>„(2) Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci elektronicky oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení, typů obalů a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, to včetně důvodů takového přerušeni nebo ukončení. V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušeni nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Součástí oznámení o přerušeni nebo ukončení</i></p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>Pojem „držby“ byl napříč normativním textem nahrazen slovy k dispozici.</p> <p>Návrh na úpravu, resp. zpřesnění textu s ohledem na podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku byl akceptován a promítnut do textu.</p> <p>S ohledem na problematiku obchodního tajemství, resp. označování informací a údajů, které mají takovou povahu, předkladatel považuje navrženou dikci za nadbytečnou, neboť bylo přistoupeno k úpravě dotčeného ustanovení stran uplatněné připomínky Ministerstva vnitra. Obchodní tajemství, resp. informace mající takovou povahu, povinný subjekt vyloučí již podle zákona č. 106/1999 Sb.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice je informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení a o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který byl má držitelem rozhodnutí o registraci k dispozici určen pro trh v České republice, drženého držitelem rozhodnutí o registraci ke dni oznámení. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Držitel rozhodnutí o registraci poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci držitele rozhodnutí o registraci, identifikaci léčivého přípravku, údaj o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, a informaci o tom, zda byl léčivý přípravek dodán lékárně nebo distributorovi; strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis. Na výzvu Ústavu nebo Veterinárního ústavu poskytne držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku, v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici. Držitel je oprávněn označit údaje uvedené v § 99 odst. 12 písm. a) a b), při splnění podmínek zvláštního předpisu xx), za své obchodní tajemství.</p> <p>XX) § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Formulace o „aktuálním množství ... přípravku, ... drženého držitelem“ vzbuzuje významné pochybnosti o tom, zda návrh skutečně míří na ty přípravky, které držitel fyzicky „drží“ a chová se k nim jako vlastník, nebo zda jde jen o jiné vyjádření předchozí formulace „má k dispozici“. Z důvodu</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>právní jistoty navrhuje, aby byl dále používáno právě spojení „držitel má k dispozici“, aby nebylo implikováno, že musí jít jen o přípravky, které držitel rozhodnutí o registraci skutečně drží (fyzicky ovládá a kontroluje).</p> <p>Formulace o „aktuálním množství ... přípravku, který byl držitelem určen pro trh ČR“ vzbuzuje taktéž určité pochybnosti, a to zejména ve vztahu k vícejazyčným šaržím – u těch zpravidla nedochází k přesné alokaci pro jednotlivá teritoria předem. Tudíž by identifikace takto specifikovaného množství byla mimořádně obtížná. Opět se jeví vhodnější zůstat u formulace „má k dispozici“.</p> <p>Současná formulace v návrhu neupravuje nakládání s poskytnutými informacemi na úrovni ministerstva, nově navržené ustanovení § 99 odst. 12 upravuje pouze postup SÚKL. Navrhujeme proto, aby ustanovení § 33 odst. 2 umožňovalo držiteli označit poskytované informace jako obchodní tajemství a souběžnou změnu § 99 odst. 12 tak, aby se povinnost nezveřejňovat a neposkytovat údaje týkala všech zapojených orgánů.</p> <p>Současně navrhuje, aby tyto údaje byly poskytovány na výzvu SÚKL pouze v kvalifikovaném případě (podezření SÚKL na ohrožení dostupnosti), stejně jak s tím návrh novely počítá v ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) in fine.</p>	
	<p>2. Připomínka k bodu 4. ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 1.</p> <p>Požadujeme upravit nově navrhované ustanovení v bodu 1. takto:</p> <p><i>„1. zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav, veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě⁵¹ a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku, součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom, zda je</i></p>	<p>Akceptováno jinak.</p> <p>Dikce předmětného ustanovení byla upravena v souladu s připomínkami uplatněnými ostatními připomínkovými místy a současně byla povinnost uvedená v bodě 1 přesunuta do bodu 4.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><i>nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice a dále uvede distributora nebo seznam distributorů, prostřednictvím kterých zajišťuje distribuci na trhu v České republice humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b,“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Z důvodu právní jistoty doporučujeme legislativně-technickou opravu pojmu „seznamu distributorů“. V mnoha případech bude z důvodu kontroly zásob a dodávek LP s příznakem „omezená dostupnost“ vhodnější distribuce prostřednictvím dlouhodobého a prověřeného distributora. S ohledem na zájem zajistit dodávky českým pacientům není vhodné tříštit distribuci LP s příznakem prostřednictvím několika distributorů.</p>	
	<p>3. Připomínka k bodu 6. ustanovení nově navrhovaných ustanovení § 33a až § 33c</p> <p>V novelizačním bodě 6 požadujeme § 33a zrušit bez náhrady, § 33b a § 33c přečíslovat jako § 33a a § 33b.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Návrh novely i bez daného ustanovení může fungovat, neboť přinese MZdr alespoň kontrolu nad řízením distribuce a výdeje kriticky ohrožených léčiv se statusem „omezená dostupnost“, aniž by nutilo držitele rozhodnutí o registraci daný typ přípravků nahrazovat v situaci, kdy objektivně nejsou schopni dodávat přípravek na trh. Ponechání tohoto ustanovení povede paradoxně ke zvýšení počtu přerušení dodávek na trh a v konečném důsledku paradoxně ke zhoršení situace s dostupností a zejména zhoršení přehledu o tom, jaké léky ve skutečnosti dostupné na trhu jsou a jaké nikoliv (neboť i přes přerušení dodávek mohou být léky na trhu dostupné a umělé navyšování hlášení či přehnaná opatrnost povede spíše k zneprůhlednění situace pro lékaře, lékárníky i pacienty).</p> <p>V případě, že nebude tomuto návrhu vyhověno, požadujeme provést níže uvedené změny v předkládaném materiálu:</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Principiální myšlenkou předkládané novely je právě založení povinností držitelů rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků, která je stanovena v ustanovení § 33a. Pakliže by bylo vypuštěno toto ustanovení, resp. naň navazující, předkládaná novela by tak zcela ztratila smysl.</p> <p>S ohledem na to, že aktuálně platná a účinná právní úprava neposkytuje sufficientní mechanismy k tomu, aby bylo možné předcházet, nebo ideálně zcela zamezit, výpadkům humánních léčivých přípravků, bylo proto stran resortu zdravotnictví přistoupeno ke stanovení explicitní povinnosti držení zásob léčiv ve vztahu k držitelům rozhodnutí o registraci.</p> <p>Předkladatel se proto neztotožňuje s názorem, že by dosavadní právní úprava obsažena v zákonu o léčivech dostatečně upravovala mechanismy vytváření zásob léčiv.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>4. Připomínka k bodu 6. ustanovení nově navrhovaného § 33a odst. 1 a 4</p> <p>Požadujeme upravit znění odst. 1 a 4 ve smyslu níže uvedeného odůvodnění.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Výpadky LP jsou u některých skupin daleko větší než u jiných. Výpadky se týkají zejména generifikovaných skupin LP vyznačujících se zpravidla nízkou cenou a patentově chráněné přípravky zpravidla zásadními a dlouhými výpadky nejsou dotčeny. Jedná se tedy sice o problém systémový ale nikoliv plošný – týká se pouze některých skupin přípravků.</p> <p>MZdr v § 33a odst. 1 navrhuje, aby povinnost plošně dopadla na všechny humánní LP, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, s výjimkou LP, které budou uvedeny v prováděcím právním předpise vydaném podle § 33a odst. 4. Takový postup nepovažujeme za vhodný z důvodu nižší předvídatelnosti a právní jistoty. Navrhujeme proto omezit rozsah dotčených humánních LP přímo zákonem. Vhodnou cestou by bylo pozitivní vymezení esenciálních LP, které do předmětné povinnosti budou zahrnuty. Tento postup MZdr použilo v navržené novele v části ohledně systému rezervních zásob. Vytvořením pozitivního seznamu by se právní regulace zaměřila na problematické skupiny a v souladu s principem minimalizace zásahů veřejné správy by se tak nedotýkala všech LP en bloc. Jako příklad právní úpravy může sloužit Dánsko, Německo a Švýcarsko. Povinnost zajistit zásoby pro LP by se měla vztahovat na LP, kde se projevila kritická potřeba (viz například Švédsko, Itálie, Švýcarsko). Stávající návrh legislativní úpravy není cílený a plošně zasahuje všechny LP. Namísto toho je administrativně vhodnější specifikace konkrétních skupin, kde je to zapotřebí. Zde vidíme důležitou roli MZdr vyhodnocovat tyto případy.</p> <p>Pokud tento návrh nebude přijat, navrhujeme níže uvedené skupiny LP z povinnosti úplně vyřadit.</p> <p><u>Sezónní přípravky / sezónní vakcíny</u></p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>Předkladatel, jak ostatně vyplývá z návrhu, počítá s negativním výčtem léčivých přípravků, na které se povinnost dodávek po přerušení/ukončení dodávek na trh nebude vztahovat.</p> <p>Předkladatel v rámci tezí prováděcích právních předpisů uvedl, že předpokládá přijetí vyhlášky, která bude obsahovat přinejmenším tyto skupiny léčivých přípravků.</p> <ul style="list-style-type: none"> - sezónní vakcíny - léčivé přípravky pro radioligandovou terapii a ostatní radiofarmaceutické léčivé přípravky - Léčivé přípravky pro genovou a buněčnou terapii a ostatní léčivé přípravky pro moderní terapii - Léčivé přípravky s krátkou expirací <p>Jelikož příprava vyhlášky bude probíhat v rámci běžného legislativního procesu, nelze vyloučit, že na základě uplatněných připomínek bude uvedený výčet upraven.</p> <p>K IPLP pak předkladatel doplňuje, že tyto přípravky ze své podstaty nemohou být předmětem povinnosti dodávek, neboť nemají držitele rozhodnutí o registraci.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Některé typy sezónních vakcín jsou vyráběné specificky pro každý rok zvlášť v následujícím časovém režimu – viz například vakcíny proti chřipce:</p> <ul style="list-style-type: none"> - forecast/požadavky lékařů: prosinec předcházejícího kalendářního roku – únor daného kalendářního roku - výroba: květen–červenec - testy a propuštění do distribuce: červenec–srpen - distribuce do centrálních skladů a do ČR: srpen–září - vakcinace pacientů: září–únor <p>Obdobný případ je i u alergenové imunoterapie a jiných LP na alergie (např. antihistaminika) a dalších přípravků pro symptomatickou léčbu alergických onemocnění.</p> <p>Z výše uvedeného důvodu není MAH schopen držet zásoby na úrovni průměrných jedno/dvouměsíčních prodejů za období uplynulých 12 kalendářních měsíců dle nově navrženého §33a odst. 1 např. v období březen–srpen, kdy nemá vakcínu pro novou očkovací sezónu k dispozici. Podobně u vakcín/LP s výrazným prodejem v sezónních obdobích v průběhu roku (např. vakcíny proti Covid-19 aj.) je bezpředmětné udržovat skladové zásoby na úrovni MAHa ve výši jedno/dvouměsíčních prodejů za období uplynulých 12 kalendářních měsíců v době, kdy poptávka po těchto LP je minimální, popřípadě žádná. V takovém případě by docházelo k zbytečnému držení zásob a případné expiraci velkého objemu LP (kompenzace by zde byla na místě). Naopak před danou sezónou by pak takto vypočtená úroveň skladových zásob byla zcela nedostačující. Vzniká zde zásadní nesoulad mezi požadavkem držení skladových zásob na základě předcházejících prodejů vs. řízení skladových zásob z pohledu budoucí poptávky, tj. forecastu. Potřeby pacientů tím nebudou uspokojeny.</p> <p><u>Léčivé přípravky pro radioligandovou terapii a ostatní radiofarmaceutické léčivé přípravky</u></p> <p>Skupina léčiv používaná pro radioligandovou terapii je</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>vyráběna pro cílenou aplikaci jednotlivým pacientům v konkrétní datum a čas podání. Radioligandové přípravky a ostatní radiofarmaceutické přípravky obsahují radioaktivní izotopy s poločasem rozpadu v řádu dní, či hodin. Jelikož je při aplikaci požadována přesně stanovená aktivita (radioaktivita), nelze tato léčiva skladovat pro účely zásob.</p> <p><u>Léčivé přípravky pro genovou a buněčnou terapii a ostatní léčivé přípravky pro moderní terapii</u></p> <p>Nařízení EP č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii upravuje zvláštní skupinu léčivých přípravků. Tato terapie je připravovaná přímo pro konkrétního pacienta (individualizovaná terapie), nelze ji využít u jiného pacienta a výrobní kapacita je celosvětově omezená. Zdroj výroby této terapie je biologický materiál konkrétního pacienta. Tento biologický materiál je obtížné získat i skladovat (nároky na technické vybavení, zdravotnický personál, certifikace a kapacita). Tyto LP jsou v současné době zejména indikovány k léčbě pro vážně nemocné pacienty, kteří potřebují léčbu co nejrychleji. Plánovaná výroba probíhá dle speciálních výrobních kapacit a dle potřeb pacienta. V mnoha případech nelze buňky či jiný biologický materiál odebrat a přípravek vyrobit „do zásoby“. Současná medicína neumí stanovit, kdy nastane vhodný okamžik k zahájení léčby tímto přípravkem. Kromě toho pro tyto přípravky neexistuje celosvětově dostatečný počet skladovacích zařízení (pokud je možné je vůbec skladovat a není nutné je podávat okamžitě).</p> <p><u>Individuálně připravované léčivé přípravky, individuálně připravovaná radiofarmaka a transfuzní přípravky</u></p> <p>S ohledem na individuální charakter těchto LP nelze u nich držet zásoby.</p> <p><u>Léčivé přípravky s krátkou expirací</u></p> <p>Z důvodu krátké expirace použitelnosti některých LP biologického charakteru (monoklonální protilátky apod.), současného požadavku nemocnic na dodávání zboží s minimální 6měsíční expirací v rámci veřejných zakázek na jedné straně a požadavku 2měsíčního naskladnění přípravků</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>výrobce na druhé straně logistického řetězce může docházet k situacím, kdy bude existovat pouze krátký časový úsek použitelnosti příslušného přípravku splňující požadovaná časová kritéria.</p> <p><u>Biotechnologické léčivé přípravky (např. biologické léčivé přípravky)</u></p> <p>S ohledem na vysokou technologickou náročnost, hrozbu kontaminace při výrobě, omezený počet bioreaktorů a komplexní výrobní proces je ve výrobě obtížné zajistit dlouhodobé zásoby. Nákladově jde o poměrně vysokou cenu na výrobu v poměru k jasně danému počtu pacientů. Zejména v případě vstupu nových konkurenčních LP je finančně vysoce náročné držet zásoby, které v konečném důsledku nebudou spotřebovány.</p> <p><u>Deregulované léčivé přípravky</u></p> <p>Uvedená povinnost se vztahuje na všechny hrazené LP, včetně těch, jejichž maximální cena nepodléhá cenové regulaci. LP, které nejsou regulované maximální cenou, jsou definované cenovým rozhodnutím MZdr a jedná se o takové ATC skupiny, u nichž cenová regulace není nutná s ohledem na velkou míru hospodářské soutěže a zejména pak na vzájemnou terapeutickou zaměnitelnost. Výpadek jednoho i více konkrétních LP v dané ATC skupině pak v praxi neznamená ohrožení dostupnosti LP pro pacienty. U takových LP SÚKL běžně nepovažuje ani dlouhodobý výpadek za závažný z hlediska dostupnosti terapie dotčeným LP pro pacienty a ani neumožňuje nahrazení zásob např. variantou nedostupného LP v cizojazyčném balení s tím, že na trhu jsou v dostatečném množství ekvivalentní (generické) přípravky, jejichž dostupnost je zajištěna a které jsou terapeuticky zaměnitelné s nedostupným LP. Obdobný přístup SÚKL uplatňuje i pro případy nedostupnosti LP v určitých silách a neumožňuje zařazení na seznam LP, jejichž vývoz se musí hlásit (§77c zákona č. 378/2007 Sb.), ani v těch případech, kdy zaměnitelné LP v dané ATC skupině nejsou v daných silách dostupné, a to i přesto, že nedostupný LP představuje významný podíl na trhu.</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>S ohledem na skutečnost, že ani podle současné právní úpravy není ohrožena dostupnost konkrétních LP, které jsou na trhu nahraditelné jinými LP ze shodné ATC skupiny, a u nichž se považuje dostupnost pro pacienty v ČR za zajištěnou, právě s ohledem na velké množství registrovaných a na trhu dostupných LP, je na místě vyřazení všech LP, které nejsou regulovány maximální cenou, z působnosti navrhované povinnosti zajistit dodávky podle nově navrhovaného ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 resp. § 33a odst. 1.</p> <p><u>Léčivé přípravky s orphan designací</u></p> <p>LP pro léčbu pacientů se vzácnými onemocněními, kterým byla udělena orphan designace v souladu s Nařízením EP č. 141/2000, představují velmi specifickou skupinu. Jelikož jsou orphan přípravky určeny pro velmi malý počet pacientů, není nikdy dopředu zřejmé, pro kolik pacientů budou v které zemi potřeba. U těchto LP se nevytváří velké zásoby, ale flexibilně se reaguje na počty pacientů v jednotlivých členských státech. S ohledem na malý počet pacientů jsou vyráběny malé šarže pro více států, které umožňují flexibilně reagovat na potřeby v jednotlivých členských státech, v některých případech dokonce nejsou schváleny verze obalu a PIL pro trh České republiky. Počty pacientů v jednotlivých členských státech se mohou lišit a postupně vyvíjet i s ohledem na pokroky v diagnostice v jednotlivých členských státech. Výpadky LP pro vzácná onemocnění jsou v praxi minimální a téměř se nevyskytují. Nařízení bylo přijato za účelem poskytnutí výhod orphan přípravkům, aby byl farmaceutický průmysl motivován k výzkumu, vývoji a uvádění na trh (obchodování) těchto přípravků. Jakékoliv administrativní překážky či nadměrné a neodůvodněné povinnosti spojené s těmito přípravky by byly v rozporu s cíli nařízení. Navrhovaná úprava, co se týče orphan přípravků, klade nadměrné administrativní překážky výrobě tohoto typu léčiv a výrobci mohou být v rozporu s nařízením demotivováni tento typ produktů vyvíjet a obchodovat.</p> <p><u>Léčivé přípravky vyráběné z lidské krve nebo krevní plazmy</u></p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Tyto LP jsou s ohledem na hlavní vstupní surovinu (lidskou krev nebo krevní plazmu) specifickým typem produktů. Těto suroviny je obecně dlouhodobý nedostatek. Výroba těchto produktů je závislá na dostupnosti krevní plazmy – EU je závislá na dovozu krevní plazmy z USA. Výroba těchto produktů je časově náročná a může trvat i 12 měsíců. U tohoto typu produktů není snadné navýšit produkci. Kromě toho v oblasti krevních derivátů z plazmy není příliš mnoho výrobců. V případě výpadku jednoho z nich je pro ostatní držitele velmi problematické pokrýt výpadek konkurenčního produktu z důvodu omezeného množství vstupní suroviny, dlouhodobého plánování zásob (alokace produktů), natož udržovat bezpečnostní zásoby. Zásoby tohoto typu produktu nemohou být s ohledem na omezené množství krevní plazmy dlouhodobě na vysoké úrovni.</p> <p><u>Další skupiny s ohledem na jejich specifický charakter</u></p> <p>S ohledem na obecnost návrhu jsou výše uvedené body pouze příklady toho, kdy návrh legislativní úpravy není vhodný, a naopak kontraproduktivní pro zamýšlený účel dostupnosti LP českým pacientům. Považujeme tedy za vhodné uvést příklady vyňatých skupin a zároveň pozitivní list.</p>	
	<p>5. Připomínka k bodu 6. ustanovení nově navrhovaného § 33a odst. 1 písm. a)</p> <p>Požadujeme sjednotit lhůtu pro oba případy (písm. a) a b)) na průměrnou měsíční dodávku.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Z návrhu není zřejmé, proč by měly mít LP, které měly v posledních 3 letech výpadek, větší zásobu. Drtivá většina výpadku neměla dopad na dostupnost péče pro pacienty, jelikož bylo možné LP nahradit jinými – dostupnými. Ze samotného výpadku nelze dovozovat ohrožení dostupnosti péče, toto může nastat za předpokladu, že SÚKL vyhodnotí, že LP je nenahraditelný jiným/dostupným přípravkem.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Právní úprava byla postavena logicky tak, že pro držitele rozhodnutí o registraci, kteří měli v posledních 2 letech výpadky, je stanovena povinnost zásob přísněji, a to právě s ohledem na empirickou zkušenost a data dokládající, že tyto výpadky nastaly. Předkladatel nevidí důvod, proč stanovovat povinnost stejně přísnou rovněž pro držitele rozhodnutí o registraci, kteří se s výpadky historicky, resp. ve stanovené lhůtě, nepotýkali.</p>
	<p>6. Připomínka k bodu 6. nově navrhovanému</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Předkladatel zvolil pro výpočet, který musí držitel rozhodnutí o</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p style="text-align: center;">ustanovení § 33a odst. 2 písm. a) a b)</p> <p>Požadujeme, aby definice průměrné měsíční dodávky humánního LP nebyla založena na hlášení dodávek humánních LP, ale na datech o skutečném výdeji. Lze využít jak hlášení LEK13 tak DIS13. Z toho důvodu navrhuje variantní znění:</p> <p>Varianta 1 (LEK13):</p> <p><i>„(2) Průměrnou měsíční dodávkou humánního léčivého přípravku se rozumí v případě humánního léčivého přípravku</i></p> <p><i>a) podle odstavce 1 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu přípravku nahlášeného jako vydaného v hlášení podle § 82 odst. 3 písm. d) dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, nebo</i></p> <p><i>b) který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a odst. 3 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu přípravku nahlášeného jako vydaného v hlášení podle § 82 odst. 3 písm. d) dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a odst. 3.“</i></p> <p>Varianta 2 (DIS13 do lékáren):</p> <p><i>„(2) Průměrnou měsíční dodávkou humánního léčivého přípravku se rozumí v případě humánního léčivého přípravku</i></p> <p><i>a) podle odstavce 1 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu přípravku nahlášeného jako distribuovaného do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb v hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f) dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, nebo</i></p> <p><i>b) který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33 b odst. 2 a odst. 3 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu přípravku nahlášeného jako distribuovaného do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb v</i></p>	<p>registraci učinit, údaje, které držitel rozhodnutí o registraci hlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, tedy údaje, které jsou mu známy a vychází z povinnosti držitele rozhodnutí o registraci zajistit po uvedení léčivého přípravku jeho dodávky v odpovídajícím množství a časových intervalech.</p> <p>Údaje z DIS-13 a LEK-13 jsou sbírány s časovým odstupem a držitel nemá tyto údaje k dispozici, proto se jejich využití nejeví jako aplikovatelné.</p> <p>Nelegální distribuce do zahraničí představuje bohužel negativní jev trhu s léčivými přípravky v České republice. S tímto nešvarem však SÚKL, celní správa a orgány činné v trestním řízení zintenzivňují boj a předkladatel má za to, že tato skutečnost by měla být důvodem pro změnu výpočtu. Distribuce do zahraničí totiž může zkreslit reálné potřeby pacientů, se kterými držitel počítá při výrobě, tedy distribuováno osobám oprávněným k výdeji, případně vydáno pacientům může být méně, než je skutečná potřeba.</p> <p>Údaje vycházející z REG-13 jsou tak pro držitele nejspolehlivější, neboť jsou důsledkem plánování dodávek na trh.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><i>hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f) dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a odst. 3.“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Hlášení dodávek humánních LP obsahují výhradně údaje o distribuci do České republiky, Nejedná se však o reálnou spotřebu léků pacienty, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje/použití u pacientů. Z tohoto důvodu by se data měla opírat o data o skutečném výdeji. Odkaz na možnost ochrany prostřednictvím žádosti o zařazení na seznam podle § 77c je dle našeho názoru nepřiléhavý. Ustanovení § 77c jednak nezakládá právo držitele na jakoukoliv ochranu (ustanovení § 77c neupravuje žádné subjektivní právo držitele) a jednak se jedná o ochranu pacientů proti akutně hrozícímu či nastalému nedostatku na trhu jako takovém. Naše připomínka směřuje hlavně k tomu, že dodávky ohlášené v REG13 se na trh – k pacientům – nemusí v celém rozsahu vůbec dostávat, přípravky uvedené na trh mohou být legálně i nelegálně vyváženy na jiné trhy EU (a proti takovému vývozu obecně podle § 77c zasáhnout nelze, dokud nehrozí nedostatek na českém trhu). Existuje tak mnoho příkladů LP, kdy se množství přípravků uvedených na trh, dodaných do lékáren a vydaným pacientům liší o desítky procent. Objem přípravku, který bude třeba dodat po přerušení uvádění na trh ale má směřovat k české potřebě a spotřebě. Českou potřebu a spotřebu lze doložit dvěma informačními zdroji v hlášení DIS13, a to v rozsahu dodávek lékárnám 1) jednak obsahem hlášení provozovatelů lékáren dle § 82 odst. 3 písm. d) (tzv. LEK13), protože hlášení LEK 13 popisuje nejpřesněji spotřebu LP v ČR – výdejem v lékárnách, kdy tato data má SÚKL k dispozici a uveřejňuje je podle § 99 odst. 2 písm. f), a 2) jednak obsahem hlášení distributorů dle § 77 odst. 1 písm. f) (DIS 13) jako dodávky do lékáren a jiným poskytovatelům zdravotních služeb. Při zachování navrhovaného znění (základu výpočtu dle REG13) bude povinnost v některých</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>případech zásadně naddimenzována a regulace tak bude větší, než odpovídá účelu a smyslu regulace – a tím, přirozeně, pro povinné osoby nákladnější a složitější. V jiných případech (například když je přípravek dodáván do ČR jen jednou za rok) bude po část roku významně poddimenzována a jindy naddimenzována.</p> <p>Ustanovení § 33a odst. 2 písm. b) má odkazovat na přípravky, které získají příznak omezené dostupnosti, a to jednak jako přípravky s přerušným uváděním na trh a jednak jako přípravky nahrazující přípravky ve výpadku – v obou případech dává smysl takové měsíce nezohledňovat (aby nebyl trestán vyšší zásobou ten, kdo trh saturoval v případě cizího výpadku a stejně tak, aby nebenefitoval ten, kdo by v důsledku vlastního výpadku měl sníženou základnu pro výpočet). Domníváme se proto, že odkaz zde by měl směřovat jak na ustanovení § 33b odst. 2, tak na § 33b odst. 3.</p>	
	<p>7. Připomínka k bodu 6. nově navrhovanému ustanovení § 33a odst. 1 písm. b)</p> <p>Požadujeme upravit nově navrhované ustanovení § 33a v odst. 1 písm. b). takto:</p> <p><i>„průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, pokud v posledním 1,5 roce 3 letech před tímto oznámením držitel rozhodnutí o registraci uváděl tento humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušení dodávek nebo pokud takové přerušení dodávek trvalo nejvýše 30 dní celkem.“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Navrhujeme, aby novela výrazněji odměňovala bezproblémový průběh dodávek na trh a aby tato odměna nastupovala dříve, než po 3 letech. Považujeme za vhodné, aby již 1,5 roku bezvýpadkového uvádění na trh vedlo ke snížení povinné zásoby (v takovém případě lze mít za osvědčené, že výroba netrpí systémovými potížemi a masivní výpadek je nepravděpodobný) a 3 roky bezvýpadkového</p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>Předkladatel částečně akceptoval připomínku, a to přistoupením na výraznější zvýhodnění bezproblémových dodávek, avšak nikoliv v rozsahu navrženém.</p> <p>Za „bezproblémové“ dodávání léčivých přípravků na trh budou považovány 2 roky bez přerušení dodávek nebo s přerušením(i), které v součtu netrvalo více než 20 kalendářních dní.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>uvádění na trh by pak mělo představovat zproštění povinnosti zásobovat trh po účinnosti přerušení (přirozeně jen do případného výpadku). Pokud by se mělo jednat o krátkodobý výpadek v průběhu 1,5 roku, resp. 3 let (dle odst. 3), neměl by vést k automatické povinnosti držitele rozhodnutí mít navíc průměrnou měsíční dodávku k dispozici. Vzhledem k tomu, že v průběhu 1,5 roku/3 let mohou nastat krátkodobé výpadky s vysokou pravděpodobností, je nutné také posuzovat jejich dopad. Pokud by krátkodobé výpadky nepřesáhly v součtu 30 dní, je jejich dopad naprosto marginální. Z tohoto důvodu navrhuje kvalifikovat výpadky v posledním 1,5 roce/3 letech tak, že se nejedná o výpadek v součtu přesahující 30 dní.</p> <p>8. Připomínka k bodu 6. nově navrhovanému ustanovení k § 33a odst. 3</p> <p>Požadujeme upravit ustanovení § 33a odst. 3 takto:</p> <p><i>„Držitel rozhodnutí o registraci nemusí plnit povinnost podle odstavce 1 po dobu 12 měsíců ode dne uvedení ve vztahu k humánnímu léčivému přípravku</i></p> <p>a) po dobu 12 měsíců ode dne uvedení takového humánního léčivého přípravku na trh,</p> <p>b) jestliže nejméně po dobu 3 let uvádí humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušení nebo ukončení uvádění na trh nebo pokud takové přerušení uvádění na trh trvalo nejvýše 30 dní celkem.“</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Jak už je uvedeno v připomínce k odst. 1, navrhuje, aby novela výrazněji odměňovala bezproblémový průběh dodávek na trh, konkrétně aby velice spolehliví dodavatelé po 3 letech bezvýpadekového uvádění na trh byli zproštěni povinnosti zásobovat trh po účinnosti přerušení (přirozeně jen do případného výpadku).</p> <p>9. Připomínka k bodu 6. nově navrhovanému ustanovení k § 33b odst. 1</p>	<p></p> <p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Předkladatel má za to, že zvýhodnění držitelů, kteří stabilně oddávají léčivé přípravky na trh, je dostatečně zohledněno v § 33a odst. 1 písm. a).</p> <p>V případě vynětí některých držitelů z povinnosti dodávek po přerušení/ukončení dodávek na trh v ČR, by v zásadě spolehlivých, by došlo k popření účelu a smyslu plánované regulace.</p> <p>Akceptováno částečně.</p> <p>První částí připomínky lze vyhovět, neboť se jedná o údaj, který (stejně jako informaci o přerušení/ukončení dodávek) již</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Požadujeme upravit ustanovení § 33b odst. 3 takto:</p> <p><i>„(3) Bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2 Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací o tom, k jakému datu přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle hlášení nastane a poté, co bude vydáno opatření obecné povahy podle § 33c, zda je tento humánní léčivý přípravek nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem a kterým.“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Považujeme za vhodné, aby součástí informace o tom, že přípravek bude mít přerušeno uvádění na trh, byla informace o tom, kdy se tak stane. SÚKL již dnes tuto informaci zcela standardně zveřejňuje. Informace o nahraditelnosti přípravku jiným přípravkem však úzce souvisí s tím, jak bude následně rozhodnuto o příznaku omezené dostupnosti, závisí na odborném posouzení a má dopad do práv a povinností jednotlivých osob. Informace o nahraditelnosti by tak měla být spojena právě s označením přípravků příznakem „omezená dostupnost“ a měla by být založena na stejném rozhodovacím procesu.</p>	<p>nyní Ústav na svých internetových stránkách zveřejňuje. Stejně tak již nyní zveřejňuje Ústav informaci o nahraditelnosti a není důvod odborníky a pacienty o tyto informace připravit. Tato povinnost Ústavu se vztahuje na všechny léčivé přípravky.</p>
	<p>10. Připomínka k bodu 6. nově navrhovanému ustanovení k § 33b odst. 2</p> <p>Požadujeme upravit ustanovení § 33b odst. 2 takto:</p> <p><i>„(2) Ústav vyhodnotí informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu a u kterého bylo ohlášeno přerušení nebo ukončení uvádění na trh, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle § 33a odst. 4, na trhu v České republice a pokud dospěje k závěru, že aktuální množství humánního léčivého přípravku dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem, označí takový</i></p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><i>humánní léčivý přípravek na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“.</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Ze současné textace § 33b odst. 2 není zřetelně patrné, zda se příznak omezené dostupnosti má ukládat jakémukoliv přípravku, nebo jenom tomu, který má nahlášené přerušení a předpokládá se dodávka podle § 33a odst. 1. Logicky se však musí jednat právě o přípravek směřující k přerušení uvádění, protože ostatní („dotčené“) přípravky jsou uvedeny v odst. 3 téhož § 33b. Navíc část textu § 33b odst. 2 už sama naznačuje (odkazem na § 33a odst. 4), že podle odst. 2 mají být zasaženy pouze přípravky s povinností podle § 33a odst. 1.</p> <p>Z důvodu právní jistoty tedy navrhuje drobné doplnění stávající formulace tak, aby bylo zřejmé, že příznak podle odst. 2 lze přidělit pouze přípravku, u kterého existuje povinnost nouzového zásobování (tedy s vyloučením přípravků uvedených ve vyhlášce, přípravků, které jsou na trhu méně než 1 rok a obecně přípravků bez přerušení uvádění na trh).</p>	
	<p>11. Připomínka k bodu 6. nově navrhovanému ustanovení k § 33c</p> <p>Požadujeme upravit ustanovení § 33c takto:</p> <p><i>„c) Ústav pro účely označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 vydá opatření obecné povahy, které oznámí veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup. Lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění. Opatření obecné povahy podle § 33b odst. 1 nebo 2 nabyvá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky a Ústav jej vydá bez řízení o návrhu opatření obecné povahy. Opatření obecné povahy vydá Ústav na dobu nejvýše 3 měsíců, může však při trvání podmínek podle § 33b odst. 2 nebo 3 jeho trvání prodloužit, vždy však nejvýše o 3 měsíce.</i></p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Povinný předstih hlášení může být legálně prolomen skutečnostmi, pro které nelze hlásit včas, a to se také často děje (spolu se situacemi, kdy držitel rozhodnutí o registraci tuto lhůtu prostě nedodrží).</p> <p>V případě takového hlášení, které bude provedeno např. týden předem, by měl Ústav zpracovat návrh OOP, který musí být zveřejněn (tj. 15 dní), dále dalších 5 dní na připomínky. Následně musí být připomínky vypořádány. I při maximálním úsilí SÚKLu by opatření obecné povahy mohlo být vydáno nejdříve za měsíc od oznámení. V případě hlášení, která jsou činěna na poslední chvíli se tak jedná o zásadní zkrácení reakční doby SÚKLu (případně Ministerstva zdravotnictví) a současně taková prodleva ponechává prostor možnou distribuci do zahraničí případně „vykoupení“ zásob několika nejrychlejšími subjekty.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><i>Postup podle věty první a druhé se pro zrušení opatření obecné povahy použije obdobně.</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Rozumíme, že v dané situaci může být potřeba jednat relativně rychle. Nicméně, s ohledem na povinný předstih oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění na trh a na povinnost zásobovat poté trh ještě 2 měsíce, se domníváme, že státní orgány mají relativně hodně časového prostoru na to, aby bylo možné realizovat procesy standardně. Opatření obecné povahy, je-li vůbec vhodným instrumentem pro tento účel, se standardně vydává poté, co jeho návrh projde připomínkováním popsáním ve správním řádu. Zde je třeba připomenout, že jakkoliv je SÚKL odborně fundován k posuzování zaměnitelnosti, odborná veřejnost – zejména zdravotníci pracovníci, jak oprávnění předepisovat tak vydávat LP, ale i distributoři a držitelé rozhodnutí o registraci – mohou SÚKL poskytnout významné a relevantní údaje. Navrhujeme proto, aby minimálně zůstala zachována povinnost vydat návrh opatření obecné povahy a možnost jej připomínkovat, jak správní řád předpokládá, případně uvážit samostatný proces, ve kterém bude přímo uvedeno, kdo se má k návrhu vyjadřovat, eventuálně se zjednodušením formálních kroků. Rozumně se jeví možnost zkrátit lhůtu pro připomínky k návrhu na 5 dní, analogicky k § 77f písm. b). Dále je nutné, aby SÚKL pravidelně revidoval příznak „omezená dostupnost“, proto navrhujeme, aby trvání opatření obecné povahy bylo ze zákona 3 měsíce.</p>	<p>Navrhovaný právní úprava má za cíl zvýšit dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v České republice a zvýšení schopnosti správních orgánů včas reagovat na možnou nedostupnost. Navrhovaná úprava tak jde zcela proti smyslu této úpravy.</p>
	<p>12. Připomínka k bodu 7. ustanovení k § 77 odst. 1 písm. f)</p> <p>Požadujeme upravit nově vkládaný text v ust. § 77 odst. 1 písm. f) v části za středníkem takto:</p> <p><i>„; dále distributor poskytuje elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženího distributorem a který má distributor k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem“</i></p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>a dále nově vkládaný text na konec ust. § 77 odst. 1 písm. f) takto:</p> <p><i>„v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu distributor poskytne elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který drží k dispozici“.</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Namísto termínu držby (ve smyslu § 987 občanského zákoníku) je vhodnější termín „k dispozici“. Tím se k českým pacientům může dostat vyšší počet léčivých přípravků. Při držbě navíc zasahujeme do zásob, které distributor nemusí být oprávněn dodat – zasáhneme zásadním způsobem do smluvních vztahů a řízení rizik mezi dalšími členy distribučního řetězce a potenciálně dále ohrozíme dostupnost přípravků pro pacienty.</p>	
	<p>13. Připomínka k bodu 8. ustanovení k § 77 odst. 1 písm. h)</p> <p>Požadujeme doplnit ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) takto:</p> <p><i>„h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; ; v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo k) distributor nesmí při objednávání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat humánní léčivé přípravky; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo k) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku, drží-li tento humánní léčivý přípravek,“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Z důvodu zajištění právní jistoty doporučujeme legislativně-technickou úpravu, aby bylo zabráněno různým interpretacím. Nově navržená povinnost distributorů</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Jedná se o záměr předkladatele, aby v případě všech léčivých přípravků nedocházelo k bezdůvodnému zvýhodnění konkrétního provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků. Tato povinnost si však neklade za cíl narušovat modely DTP či DTH. Stejně tak rozdělení dodávek podle obvykle dodávaného množství či dostupného množství u distributora (např. v současné chvíli ATB) nepovažuje předkladatel za zvýhodnění konkrétního poskytovatele oprávněného k výdeji. Tato skutečnost byla dále rozvedena v důvodové zprávě.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>nezvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat LP při objednávání humánních LP by se měla jednoznačně vztahovat pouze na LP s příznakem „omezená dostupnost“. V opačném případě by navržené ustanovení naopak mohlo ohrozit dostupnost LP pro pacienty. Jak konstatoval Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, veřejný zájem na zajištění dodávek léčiv českým pacientům převažuje nad případnými negativními důsledky pro lékárny či distributory. V některých případech lékárny objednávají nadměrné množství, aniž by u nich existovala reálná poptávka českých pacientů. Distributoři pak v zájmu zásobování v dostatečném množství a čase rozdělují dodávky podle obvykle dodávaného množství. V některých případech jsou navíc peněžité závazky objednávacích lékáren po splatnosti. Navrženým ustanovením by navíc byly ohroženy modely přímé distribuce, což by mohlo vést k nižší dostupnosti určitých léčiv pro pacienty v ČR.</p>	
	<p>14. Připomínka k bodu 9. ustanovení k § 77 odst. 1 nově navrhovanému písm. t)</p> <p>Požadujeme doplnit ustanovení § 77 odst. 1 nově navrhované písm. t) takto:</p> <p><i>„t) v případě humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určený pro trh v České republice, takový humánní léčivý přípravek nedistribuuovat do zahraničí. Tato povinnost se však nevztahuje na distributora, který je součástí koncernu, pod který spadá i držitel rozhodnutí o registraci a humánní léčivý přípravek, jehož dodávka je legitimně očekávána v jiném státu.</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Ustanovení, tak jak je formulováno, představuje výrazné riziko omezení dostupnosti přípravků na dalších trzích. V současnosti SÚKL vyžaduje, aby všechny přípravky, byť mohou být dodávány i na jiný trh a jsou skladovány koncernem držitele na území ČR, byly hlášeny jako uvedené na trh ČR. Pokud se tak stane, bude toto ustanovení „blokovat“ tyto zásoby i v případě, kdy na ně jiné trhy</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Vymezení léčivého přípravku tak, že „byl držitelem rozhodnutí o registraci určený pro trh v České republice“ je dostatečné, neboť takový léčivý přípravek je v rámci své dokumentace distribuován s kódem SÚKL (na rozdíl od léčivých přípravků, které nejsou pro trh v ČR určené). Současně již nyní může Ministerstvo zdravotnictví zakázat distribuci léčivého přípravku do zahraničí podle § 77d zákona o léčivech, přičemž žádný z distributorů do současnosti nepodal podnět k tomu, že by takový zákaz mohl ohrozit legitimně očekávané dodávky v jiném státu.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>legitimně spoléhají. Formulace „určen držitelem“ je v tomto směru poměrně nedostatečná – vše uvedené v REG13 se může jevit jako „určené pro trh ČR“. Navrhujeme proto, aby minimálně bylo postaveno na jisto, že tato povinnost se netýká distributora, který tvoří koncern s držitelem.</p>	
	<p>15. Připomínka k bodu 10. nově navrhovaným ustanovením § 77e až 77h Systém rezervních zásob souhrnně</p> <p>Správa státních hmotných rezerv coby ústřední orgán státní správy v oblastech hospodářských opatření pro krizové stavy a státních hmotných rezerv zajišťuje rezervní zásoby komplexně pro všechny sektory. Její působnost je upravena zejména zákonem č. 97/1993 Sb., o působnosti Správy státních hmotných rezerv, ve znění pozdějších předpisů, který obsahuje komplexní právní úpravu tvorby rezervních zásob a nakládání s nimi. Pokud má být vytvořen zvláštní systém rezervních zásob, tak by zajištění této veřejné povinnosti nemělo být primární povinností soukromých subjektů. A to jednak z pohledu nepřiměřených nákladů pro soukromý sektor, jednak by tuto veřejnou povinnost měl plnit primárně stát, aby měl nad zásobami skutečnou faktickou kontrolu. V případě přenosu této povinnosti na soukromé subjekty, měla by tomu předcházet zhodnocení rizik a dopadů a zajištění řádné kompenzace. Jiná cesta je vytvoření povinných zásob na úrovni jednotlivých nemocnic, jak předpokládá německý návrh novely zákon o léčivech.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>SSHR není s ohledem na způsob fungování vhodným orgánem pro uložení a operativní používání léčivých přípravků pro potřeby pacientů v ČR. Jednak jsou takové zásoby uvolňovány předně v případech krizových stavů (ty v zásadě nejsou při nedostupnosti léčiv vyhlášovány) a dále může takové léčivé přípravky čerpat např. kraj, a to bez vědomí Ministerstva zdravotnictví, které by si nákup léčivých přípravků do zásob SSHR objednalo.</p> <p>Distributorům pak bude vytváření a udržování zásob kompenzováno formou zvláštní distribuční přírážky v Cenovém předpisu MZ.</p>
	<p>16. Připomínka k bodu 10. nově navrhovaným ustanovením § 77e odst. 1</p> <p>Požadujeme nově navrhované ustanovení § 77e v odst. 1 doplnit takto:</p> <p><i>(1) Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytváření predikce potřeby humánních léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice vyhodnocuje informace o objemu humánních léčivých přípravků na trhu v České republice, o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků</i></p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>Do § 99 odst. 12 zákona o léčivech bylo doplněno, že Ministerstvo zdravotnictví informace získané podle písm. a) až d) neposkytuje.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><i>na trh v České republice a o objemu humánních léčivých přípravků předepsaných, vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb. Informace podle věty první Ministerstvo zdravotnictví získává od Ústavu, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb. Osoby uvedené v předchozí větě, s výjimkou Ústavu, jsou oprávněny označit údaje uvedené v § 99 odst. 12 písm. a), b), c) a d), které hlásí Ústavu, při splnění podmínek zvláštního předpisu xx), za své obchodní tajemství. Při vyhodnocení informací podle věty první Ministerstvo zdravotnictví přihlédne k nahraditelnosti humánního léčivého přípravku jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností.</i></p> <p>XX) § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Vzhledem k extrémně vysoké citlivosti údajů o plánovaných objemech a intervalech je nutné v nejvyšší možné míře zachovat obchodní tajemství. Navrhujeme tedy obdobný režim jako v ustanovení § 33 odst. 2.</p>	
	<p>17. Připomínka k bodu 10. nově navrhovanému ustanovení § 77e odst. 2</p> <p>Požadujeme nově navrhované ustanovení § 77e v odst. 2 doplnit takto:</p> <p><i>(2) V případě, že Ministerstvo zdravotnictví po vyhodnocení informací podle odstavce 1 dojde k závěru, že plánovaný objem dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice neodpovídá predikované potřebě humánních léčivých přípravků podle odstavce 1, zařadí opatřením obecné povahy humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob. Opatření obecné povahy vydá Ústav na dobu nejvýše 2 měsíců, může však při trvání podmínek podle § 33b odst. 2 nebo 3 jeho trvání prodloužit, vždy však nejvýše o 2 měsíce.</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p>	<p>Akceptováno jinak.</p> <p>Systém rezervních zásob je koncipován jako pružná zásoba léčivých přípravků, u kterých tak bude stanoveno Ministerstvem zdravotnictví, a to na základě analýzy dostupných dat a též na základě (ne)dostupnosti v posledních 2 letech (tato možnost byla doplněna na základě připomínek uplatněných v MPŘ). S ohledem na plánování výroby, které je dle držitelů plánováno na 6–18 měsíců, by mělo i zahrnutí léčivého přípravku do systému rezervních zásob reflektovat tento režim. Opatření obecné povahy tak bude vydáno na 12 měsíců s možností opakovaného prodloužení.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Vzhledem k tomu, že se jedná o plánované objemy a teprve potenciální budoucí stav nedostatku, a s ohledem na zásah do práv distributorů, je na místě dobu trvání opatření obecné povahy omezit na dobu maximálně 2 měsíců.</p>	
	<p>18. Připomínka k bodu 10. nově navrhovanému ustanovení § 77e odst. 3</p> <p>Požadujeme nově navrhované ustanovení § 77e odst. 3 upravit ve smyslu níže uvedeného odůvodnění.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Zásoba odpovídající součtu údajů o výrobě a distribuci provozovatelům oprávněným k výdeji a distribuovaných do zahraničí neodpovídá skutečnému objemu LP spotřebovaných českými pacienty. Mělo by se vycházet z LEK13.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Zásoba odpovídající součtu údajů o výrobě a distribuci provozovatelům oprávněným k výdeji a distribuovaných do zahraničí jsou údaje, které má distributor k dispozici (na rozdíl od údajů z LEK-13), neboť se jedná o jeho vlastní údaje, tedy způsob výpočtu je tak snadno realizovatelný a aplikovatelný. Distribuce do zahraničí pak může zkreslit reálné potřeby pacientů, se kterými držitel rozhodnutí o registraci počítá při výrobě (a které pak uvádí na trh), tedy distribuováno osobám oprávněným k výdeji, případně vydáno pacientům může být méně, než je skutečná potřeba.</p>
	<p>19. Připomínka k bodu 10. nově navrhovanému ustanovení § 77h</p> <p>Požadujeme upravit nově navrhované ustanovení § 77h takto:</p> <p><i>„Opatření obecné povahy podle § 77g odst. 1 vydává Ministerstvo zdravotnictví bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup. Lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění.“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Obdobně jako v případě ustanovení § 33c považujeme opatření obecné povahy za nevhodný právní nástroj. Opatření obecné povahy, je-li vůbec vhodným instrumentem pro tento účel, se standardně vydává poté, co jeho návrh projde připomínkováním popsáním ve správním řádu. Zde je třeba připomenout, že jakkoliv je SÚKL odborně fundován k posuzování zaměnitelnosti, odborná veřejnost – zejména zdravotníci pracovníci, jak oprávnění předepisovat tak vydávat LP, ale i distributoři a držitelé rozhodnutí o registraci</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Ustanovení bylo upraveno podle připomínek Ministerstva vnitra tak, aby bylo v souladu se správním řádem. V tomto případě se pak jedná o opatření obecné povahy, kterým se v případě aktuální potřeby uvolňuje do distribuce rezervní zásoba léčivého přípravku, tedy jakékoliv podávání připomínek oddaluje účinnost takového opatření a tím by přímo docházelo k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>– mohou SÚKL poskytnout významné a relevantní údaje.</p> <p>Navrhujeme proto, aby minimálně zůstala zachována povinnost vydat návrh opatření obecné povahy a možnost jej připomínkovat, jak správní řád předpokládá, případně uvážit samostatný proces, ve kterém bude přímo uvedeno, kdo se má k návrhu vyjadřovat, případně se zjednodušením formálních kroků. Rozumně se jeví možnost zkrátit lhůtu pro připomínky k návrhu na 5 dní, analogicky naše odůvodnění k § 77f písm. b)</p>	
	<p>20. Připomínka k bodu 11. ustanovení § 82 odst. 3 písm. d)</p> <p>Požadujeme navrhované ustanovení § 82 odst. 3 písm. d) upravit takto:</p> <p><i>d) jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, a to elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, identifikaci vydaného léčivého přípravku a údaje o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění; dále poskytnou elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženého jež mají k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem; strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis; v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu poskytnou elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku, který mají k dispozici drží,</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Obdobně jako v jiných ustanoveních novely, zde upozornujeme na termín „držba“, resp. „držení“ LP. Jakkoliv</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>zde, na rozdíl od jiných situací, zřejmě nevzniká riziko nakládání s „cizím“ přípravkem, přesto v zájmu sjednocení termínů v právní úpravě navrhuje, aby i zde text odkazoval na přípravky, které má lékárna „k dispozici“.</p>	
	<p>21. Připomínka k bodu 10. ustanovení § 99 nově navrhovanému odst. 12</p> <p>Požadujeme doplnit v nově navrhovaném ustanovení odst. 12 § 99 nové písm. e) a za něj doplnit novou větu takto:</p> <p><i>„(12) Ústav neposkytuje dalším osobám s výjimkou Ministerstva zdravotnictví,</i></p> <p>a).....</p> <p>e) informace označené v souladu s tímto zákonem za obchodní tajemství.</p> <p>Ministerstvo neposkytuje údaje podle písm. a) až d) a údaje označené v souladu s tímto zákonem jako obchodní tajemství žádným dalším osobám.“</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Údaje, které jsou označeny v odst. 12 jsou vysoce citlivé z obchodního i soutěžního hlediska a všechny zapojené subjekty mají intenzivní zájem na tom, aby se nestaly součástí veřejně známých či dostupných informací. Ustanovení zřetelně uvádí, co s uvedenými informacemi může a smí dělat SÚKL, avšak chybí omezení na straně MZdr. Navrhujeme, aby režim nakládání s těmito informacemi byl výslovně upraven tak, že ani MZdr je nikomu neposkytuje. V takovém případě není možné je získat ani podle zákona o svobodném přístupu k informacím, extrémní citlivost těchto informací dle našeho názoru takové řešení ospravedlňuje.</p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>Do § 99 odst. 12 zákona o léčivech bylo doplněno, že Ministerstvo zdravotnictví informace získané podle písm. a) až d) neposkytuje.</p>
	<p>22. Připomínka k čl. III Účinnost zákona</p> <p>Navrhujeme, aby účinnost novely byla stanovena na 1. den 13. měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla novela vydána</p>	<p>Akceptováno jinak.</p> <p>Návrh s ohledem na potřebu zajištění dostupnosti léčivých přípravků by měl nabýt účinnosti co nejdříve (proto je navrhován první den následujícího měsíce po jeho vyhlášení), avšak s tím, že povinnost zajištění dodávek držitelem</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Zároveň navrhuje do předkládaného materiálu doplnit přechodná ustanovení, která by stanovila, že se přerušením dodávek LP či ukončením uvádění LP ve smyslu ustanovení § 33a odst. 2 a odst. 3 rozumí přerušeni, případně ukončení uvádění LP ohlášené po účinnosti této novely.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Domníváme se, že v zájmu naplnění cíle této novely je nutné nastavit řádnou legisvakanční lhůtu. S ohledem na to, že procesy plánování, výroby a logistiky jsou dlouhodobé a plánovány celosvětově nebo alespoň celoevropsky, měla by být legisvakanční lhůta alespoň 12 měsíců. Pro srovnání uvádíme následující legisvakanční lhůty v jiných zemích: Francie – zákon přijat na konci roku 2019, publikován na konci března 2021, platnost od 1. září 2021, Portugalsko – 180 dní do nabytí účinnosti, Nizozemsko – účinnost předpisu – leden 2023, povinnost se začne vymáhat od ledna 2024.</p> <p>S odkazem na navržené znění § 33a odst. 1 písm. b) navrhuje, aby se při určení objemu povinnosti dodávat na trh po přerušeni uvádění (nebralo v potaz období uplynulých 3 let před účinností novely. Novela hodnotí data ohledně výpadků za poslední 3 roky. Přitom právě poslední 3 roky před účinností novely byly z pohledu veřejného zdraví a nároků na zásobování LP extrémně náročné. Navrhujeme vyloučení nepravé retroaktivity na výpadky z tohoto období (kdy ani nebylo zřejmé, jaké právní následky a dopady do právní sféry držitele může nahlášené přerušeni uvádění na trh mít v budoucnu a ustanovení § 33a odst. 1 písm. b) uplatnit na období počínající od doby účinnosti novely.</p>	<p>rozhodnutí o registraci bude odložena o 6 měsíců od nabytí účinnosti zákona, Od 6. do 12. měsíce účinnosti pak bude výše povinných dodávek krácena na polovinu.</p>
	<p>Zásadní konkrétní připomínky k důvodové zprávě</p>	
	<p>1. Připomínka k § 33 odst. 2</p> <p>Požadujeme vysvětlit a doplnit do důvodové zprávy, zda je akceptovatelné hlásit i nulové množství, neboť „aktuálně“ ke dni hlášení nemusí mít MAH k dispozici nic, ale bude mít / může mít k dispozici v budoucnu (souvisí to s připomínkou k § 33a odst. 1).</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>DZ byla doplněna, že 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 (hlásit nulu tak je možné). Skutečnost, že držitel bude mít (nebo může mít) v budoucnu určité množství léčivého přípravku k dispozici, není pro toto hlášení relevantní, neboť ze současných zkušeností vyplývá, že není nic nejistějšího než</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>2. Připomínka k § 33a odst. 1</p> <p>Požadujeme vysvětlit a doplnit do důvodové zprávy, co se myslí pojmem „<i>humánní léčivý přípravek, který ho může při zohlednění dávkování nahradit</i>“</p> <p>Zda se tím myslí nejen</p> <p>a) jiná varianta téhož brandu (jiná velikost balení či síla), ale taktéž</p> <p>b) jiná léková forma stejné cesty podání,</p> <p>c) cizojazyčná šarže,</p> <p>d) neregistrovaný LP (např. stejný brand, ale registrovaný národní procedurou mimo ČR, bude-li terapeuticky představovat adekvátní náhradu a bude-li způsobilý pro uvedení do oběhu na základě mimořádné výjimky podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech), případně taktéž</p> <p>e) balení, které dosud neexistuje, ale vyrábí se a bude propuštěno teprve poté, kdy nastane přerušování dodávek.</p>	<p>možné budoucí dodávky.</p> <p>Akceptováno. DZ byla doplněna. Primárně by měl být na trh dodán ten léčivý přípravek, pro který bylo nahlášeno přerušování (ukončení) dodávek. Předkladatel pak chtěl umožnit i variantu jiné velikosti balení, případně jiné síly za podmínky, že lze při zohlednění dávkování vypadnuvší LP nahradit. Předkladatel nebrání splnění povinnosti prostřednictvím cizojazyčných šarží, zde však držitel rozhodnutí o registraci nese riziko, že taková šarže musí být schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tedy držitel musí jednat s dostatečnou časovou rezervou, byť je Ústav u těchto žádostí vstřícný</p>
	<p>3. Připomínka k § 77 odst. 1 písm. f) a h) a § 77e</p> <p>Požadujeme vysvětlit a doplnit do důvodové zprávy, že se nové povinnosti nevztahují na distributory, kteří jsou součástí koncernu držitele rozhodnutí o registraci.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Jelikož nebyla akceptována připomínka týkající se uvedení výjimky pro distributora, který je součástí koncernu, nelze akceptovat připomínku k doplnění DZ.</p>
<p>MF</p> <p>Mgr. Zdeňka Krejčová zdenka.krejцова@mfc.cz</p>	<p>Z důvodu zajištění finančního krytí v rámci kapitoly 335 – Ministerstvo zdravotnictví požadujeme doplnit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. V návrhu usnesení vlády požadujeme upravit bod II. následovně: II. ukládá ministru zdravotnictví <ol style="list-style-type: none"> 1. vypracovat konečné znění vládního návrhu zákona podle bodu I tohoto usnesení, 2. zabezpečit realizaci návrhu zákona podle bodu I 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, 	<p>Akceptováno. Návrh usnesení byl upraven v souladu s připomínkou.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>3. zabezpečit realizaci návrhu zákona podle bodu I v rámci schválených finančních limitů kapitoly 335 – Ministerstva zdravotnictví, a to bez nároku na jejich navyšování.</p> <p>Požadujeme doplnit důvodovou zprávu (Obecná část, bod 6.2) a závěrečnou zprávu RIA (Shrnutí závěrečné zprávy RIA, bod 3.1) požadujeme doplnit následujícím způsobem: 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.</p> <p>Požadujeme do důvodové zprávy v části dopadů doplnit, zda a jakým způsobem se zvýšené finanční náklady držitelů a distributorů promítnou do cen a úhrad léčivých přípravků a jaký finanční dopad budou mít na spotřebitele a systém veřejného zdravotního pojištění.</p>	<p></p> <p>Akceptováno.</p> <p>Akceptováno.</p>
OKOM	<p><i>K výkaznictví</i></p> <p>Předkladatel by měl uvést rozsah jím prováděného výkaznictví do souladu s rozsahem, který uvádíme níže.</p> <p>Je-li prováděna změna v ustanovení, jež uvádí některá</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>srovnávací tabulka (dále jen „ST“) ke směrnici EU, ačkoliv samotná změna (změny) v daném ustanovení není (nejsou) implementační, je přesto potřebné znění tohoto ustanovení v dotčené ST aktualizovat. V tomto stadiu projednávání návrhu však postačuje avizovat změnu v příslušné ST uvedením ID návrhu ve sloupci „Číslo Sb./ID“ v úrovni pod textem dotčeného ustanovení. Za ustanovení, kterých se posledně uvedené týká, považujeme v návrhu pouze ustanovení § 77 odst. 1 písm. f), ve kterém je obsažena transpozice čl. 80 písm. f) směrnice 2001/83/ES.</p> <p>Jako implementační by podtržením a uvedením celexového čísla pod příslušným novelizačním bodem měla být v návrhu vykázána pouze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • slova „Součástí oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku v na trh v České republice je informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení“ vkládaná Čl. I, novelizačním bodem 3. do § 33 odst. 2 věty první, jež jsou transpoziční vůči čl. 23a druhému pododstavci směrnice 2001/83/ES, ve znění směrnice 2012/26/EU (pod novelizačním bodem by mělo být uvedeno celexové číslo směrnice 2012/26/EU), a • slova „zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice“ v novém znění § 77 odst. 1 písm. h) podle Čl. I, novelizačního bodu 8., jež jsou transpozicí čl. 81 druhého pododstavce směrnice 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/27/ES (pod novelizačním bodem by mělo být uvedeno celexové číslo směrnice 2004/27/ES). <p>Jiné než výše uvedené části návrhu nelze přísně vzato považovat za implementaci, tj. za úpravu sledující dosažení</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>výsledku požadovaného směrnicí EU, ale jedná se o čistě vnitrostátní (neharmonizované) požadavky.</p> <p>Změny vykázané v návrhu potvrzením by měly být (předkladatel tak činí pouze z části) rovněž avizovány v příslušných srovnávacích tabulkách uvedením ID návrhu.</p>	
	<p><u>K důvodové zprávě</u></p> <p>Předkladatel neuvedl všechny předpisy EU, které měl zohlednit (viz seznam níže).</p> <p>V důvodové zprávě provedené zhodnocení souladu návrhu s volným pohybem zboží není dostatečné. Volného pohybu se dle našeho názoru dotýká nejen úprava zákazu distribuce do zahraničí (§ 77 odst. 1 písm. t)), ale i jiné části úpravy (viz další části našeho stanoviska). Dotčen dle našeho názoru není pouze čl. 35 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“), ale i čl. 34 SFEU. Požadujeme důvodovou zprávu doplnit o příslušné zhodnocení.</p> <p>Návrhu se dále dotýkají:</p> <ul style="list-style-type: none"> • čl. 23a druhý podstavec a čl. 81 druhý a třetí pododstavec 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). <p>Návrh rovněž představuje technický předpis a jako takový má být podle Čl. II návrhu oznámen Evropské komisi podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (kodifikované znění).</p> <p><u>K Čl. I, bodu 2 (§ 23 odst. 8):</u></p> <p>Navrhované ustanovení souvisí se směrnicí 2019/633 o nekalých obchodních praktikách mezi podniky v zemědělském a potravinovém řetězci, která byla transponována do zákona o významné tržní síle. V rámci této směrnice se mluví o „zemědělských produktech a potravinářských výrobcích“ (čl. 2), které je nutno vykládat v souladu s přílohou I SFEU. Uvedená příloha přitom upravuje nejrozličnější typy potravinových složek, jejichž užití již v případě zpracování nasvědčuje tomu, že jde o zemědělský produkt nebo potravinářský výrobek podle směrnice 2019/633. Rovněž i nařízení č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, v čl. 2 definuje potraviny, přičemž z nich sice určité komodity vyjímá, výjimky jsou ale omezeny. Konkrétně potraviny nejsou léčivé přípravy podle směrnic 65/65/EHS a 92/73/EHS, které dnes byly převzaty do směrnice 2001/83/ES.</p> <p>Máme tudíž za to, že plošné vynětí ze zákona o tržní síle mj. i pro „další druhy zemědělských produktů a potravinářských výrobků“ jde nad rámec ohraničených výjimek připuštěných směrnicí 2019/633, resp. navazujícími předpisy EU, a není tudíž v takové šíři možné.</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p>	<p>Akceptováno. Úprava byla vypuštěna.</p>
	<p><u>K Čl. I, bodu 3 (§ 33 odst. 2):</u></p> <p>Není jasné, proč je údaj o aktuálním množství humánního léčivého přípravku držitelem rozhodnutí o registraci ke dni oznámení přerušeni resp. ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v ČR nezbytným v případě jakéhokoliv léčivého přípravku, kterého se týká přerušeni či ukončení uvádění na trh, včetně těch, které nemají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění ani maximální cenu. Zavedení povinnosti poskytovat uvedený údaj by mělo být v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb. o zpracování</p>	<p>Vysvětleno. Jak uvádí důvodový zpráva, je 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 přerušeni 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</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>osobních údajů, který v § 4 odkazuje na nařízení (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Uvedený údaj lze dle našeho názoru považovat za osobní údaj,¹ který je zpracováván. Z čl. 5 a 6 uvedeného nařízení se jeví být relevantní mj. požadavky, aby zpracování osobních údajů <i>bylo nezbytné pro splnění úkolu</i> prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce, resp. aby <i>bylo prováděno pro určité, výslovně vyjádřené a legitimní účely</i>. Tato nezbytnost ve vztahu k určitému úkolu resp. legitimnímu účelu nám není zřejmá. Požadujeme vysvětlit.</p> <p>Vazba k určitému úkolu resp. legitimnímu účelu nám chybí (není jasná) i pokud jde o povinnost poskytnout na výzvu Ústavu údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek, která se může týkat jakéhokoliv humánního léčivého přípravku, dokonce i bez vazby na přerušení či ukončení uvádění na trh v ČR.</p> <p>Vznášíme také dotaz ohledně rozdílu mezi přerušením uvádění na trh v ČR podle § 33 odst. 2 a „pozastavením uvádění léčivého přípravku na trh v ČR“ podle § 33 odst. 4.</p> <p>Tyto připomínky jsou zásadní.</p>	<p>přípravku, či zda dostupnost léčivého přípravku fakticky nebude oslabena ve vztahu k pacientům. S ohledem na skutečnost, že přerušení dodávek léčivých přípravků se může týkat i volně prodejných léčivých přípravků, které sice nejsou z pohledu regulátora významné pro poskytování zdravotních služeb, nicméně mají velké uplatnění např. u dětských pacientů (např. Nurofen), považuje předkladatel požadavek na sdělení údaje o aktuálním množství léčivého přípravku, které má držitel rozhodnutí o registraci ke dni oznámení přerušení resp. ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v ČR, za opodstatněný a oprávněný, neboť má regulátor větší časový předstih pro možné zajištění takové léčivého přípravku např. v zahraničí.</p> <p>Předkladatel nesouhlasí s tím, že by informace o aktuálním množství léčivého přípravku jakkoliv spadala do působnosti GDPR. Údaj o množství léčivého přípravku, která má držitel rozhodnutí k dispozici, není údajem o subjektu údajů, ale informací o léčivém přípravku (tj. o věci). Zjištění aktuálního množství léčivého přípravku, který má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici, je pak jeden ze stěžejních údajů pro analýzu, zda je takové množství dostatečné s ohledem na dřívější dodávky a množství distribuované a používané v ČR.</p> <p>Pozastavení uvádění na trh je pak spojeno s farmakovigilancí. Jedná se o situaci, kdy existuje podezření, že léčivý přípravek má nové závažné nežádoucí účinky nebo např. určitá šarže má závadu v jakosti (srov. § 98 odst. 1 ZoL). V takovém případě do doby vyhodnocení nastalé situace držitel rozhodnutí o registraci pozastaví</p>

¹ Viz ustanovení čl. 4 odst. 1 před středníkem, jež zní:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) osobními údaji **veškeré informace** o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen „subjekt údajů“);“.

Jsou tři způsoby, jak mohou být chápány informace „o“ fyzické osobě (tj. způsoby, kterými se informace mohou „týkat“ konkrétních osob):

1. způsob založený na prvku „obsahu“ - informace jsou „přímo o“ fyzické osobě,
2. způsob založený na „prvku účelu“ - jestliže – při zohlednění všech okolností je účelem, za kterých se údaje používají nebo pravděpodobně budou používat, hodnotit jednotlivce, zacházet s ním určitým způsobem nebo ovlivnit jeho postavení či chování,
3. způsob založený na prvku „výsledku“ – jestliže při zohlednění všech okolností bude mít jejich použití pravděpodobně dopad na práva a zájmy určité osoby – stačí *možnost, že se v důsledku zpracování těchto údajů bude s daným jednotlivcem zacházet jinak, než s ostatními osobami.*

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>K Čl. I, bodu 4 (§ 33 odst. 3 písm. g)):</p> <p>Není jasné, v jaké lhůtě musí být zde stanovená povinnost splněna.</p> <p>K Čl. I, bodu 6 (§ 33a):</p> <p>Povinnost držitele rozhodnutí o registraci dodat na český trh humánní léčivý přípravek nebo takový, který jej může nahradit, v zákonem daném množství, a to po přerušení nebo ukončení dodávek na základě oznámení podle § 33 odst. 2 (povinnost stanovená v § 33a), se nám jeví jako velmi přísná, resp. v některých případech obtížně realizovatelná, a tudíž i nepřiměřená.</p> <p>Důvody, pro které držitel rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2 přerušil nebo ukončil uvádění na trh v ČR, totiž mohou být různého charakteru, mohou být ekonomické, ale i třeba dané vyšší mocí. Zejména pokud bude mít přerušení dodávek objektivní příčinu, jeví se nám jako obtížné hájitelné uvalit na držitele rozhodnutí o registraci další povinnost dodávat na český trh.</p> <p>Navíc není zřejmé, zda uvedenou povinnost předkladatel směřuje i na držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který může nahradit (při zohlednění dávkování) léčivý přípravek, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení, tedy takového držitele, který sám na českém trhu nepřerušuje/neukončuje svou činnost.</p> <p>Nejsou nám také jasné důvody, proč je uvedenou přísnou povinností nutné vztahovat i na léčivé přípravky, které nemají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění (ale pouze mají stanovenou maximální cenu), resp. i na případy,</p>	<p>uvádění na trh.</p> <p>Vysvětleno. Držitel má povinnost uvést v rámci svého informačního systému distributora či distributory, jejichž prostřednictvím distribuuje léčivé přípravky s příznakem „omezená dostupnost“. Držitel tak musí povinnost splnit nejpozději ve chvíli, kdy má některý z jeho léčivých přípravků takový příznak.</p> <p>1. Vysvětleno. Povinnost je upravena tak, aby držitel rozhodnutí o registraci zajistil dodávky po určitou dobu, tedy podstatou je, že předem ví, že v případě přerušení či ukončení dodávek musí být jeho zásoby a výroba plánovány tak, aby své povinnosti dostál. S ohledem na opakovaný vyjádření držitelů rozhodnutí o registraci, že výroba se plánuje na 6 měsíců až dva roky dopředu, se nejvíce povinnost jako nepřiměřená.</p> <p>Držitelé mají povinnost zajistit dodávky i v jiných členských státech a sic se každá národní úprava více či méně liší, podstata této povinnosti, tedy zajistit dodávky ještě určitou dobu po přerušení/ukončení dodávek na trh, je stejná, tedy v rámci Evropské unie již zdaleka není neobvyklá. Ve vztahu k vymáhání povinnosti pochopitelně je pak potřeba mít na paměti možnost liberace (viz zákon č. 250/2016 Sb.), která by se mohla uplatnit např. u zásahu vis maior.</p> <p>Dle názoru předkladatele je z ustanovení zřejmé, že se ukládá povinnost držiteli rozhodnutí o registraci, jehož léčivý přípravek „vypadl“ a je jeho povinností zajistit dodávky. Ustanovení mu umožňuje využít k saturaci trhu jiný léčivý přípravek, jehož je držitelem registrace (např. jinou velikost balení), který lze po zohlednění dávkování použít. Nicméně stále se jedná o povinnost držitele, který nahlásil výpadek.</p> <p>Léčivé přípravky, které mají stanovenou maximální cenu lze používat pouze při lůžkové péči a v rámci této péče hrazeny. Tyto léčivé přípravky v souladu s čl. II odst. 6 cenového předpisu č. 2/2023/OLZP podléhají regulaci maximální ceny. Jak léčivé přípravky se stanovenou úhradou, tak léčivé</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>kdy by se z pohledu trhu všech podobných léčivých přípravků uváděných na trh v ČR jednalo o tak marginální výpadek, který by nemohl ohrozit veřejné zdraví či jiný obecný zájem. Požadujeme to dostatečně vysvětlit nebo návrh upravit.</p> <p>Není také úplně jasné, co přesně se rozumí „nahraditelností“. Je léčivý přípravek nahraditelný pouze léčivým přípravkem se shodnou léčivou látkou nebo léčivými látkami a shodnou nebo obdobnou lékovou formou, se kterým je s prvně uvedeným léčivým přípravkem v zásadě terapeuticky zaměnitelný, nebo i jinými léčivým přípravkem? Jde o klíčový pojem z hlediska uvedené povinnosti držitelé registrace, je tak nutné jej jasně vymezit.</p> <p>Dále, ustanovení stanoví, v jakém množství má být léčivý přípravek dodán na český trh, avšak přísně vzato nestanoví, v jakém časovém rozmezí má být dané množství na český trh dodáno.</p> <p>V neposlední řadě považujeme za velmi problematické, že návrh nestanoví žádná kritéria, podle kterých by měly být určité léčivé přípravky z uvedené zákonné povinnosti prováděcím právním předpisem vyjímány. To je ponecháno na uvážení ministerstva, jemuž nejsou stanoveny žádné limity. Vynětí prováděcím předpisem podle § 33 odst. 4 nadto na základě § 33b odst. 2 (viz slova „s výjimkou humánního léčivého přípravku podle § 33a odst. 4“) znamená i vynětí z možnosti označit takový léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“; na takový léčivý přípravek se tedy nemohou vztahovat ani žádné povinnosti spojené s tímto příznakem (informační povinnosti, zákaz vývozu, limit na objednávky, zajištění dodání do 2 pracovních dnů). Požadujeme proto doplnit chybějící objektivní a relevantní kritéria do zákona.</p>	<p>přípravky se stanovenou maximální cenou, jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Z tohoto důvodu byla stanovena regulace na tyto léčivé přípravky, neboť byla-li jim stanovena úhrada nebo maximální cena, bylo tak stanoveno proto, že jsou považovány za významné z hlediska poskytování zdravotních služeb a má zájem na tom, aby tyto léčivé přípravky byly na trhu dostupné.</p> <p>Jedná se o „stejný“ léčivý přípravek v jiné síle nebo v jiné velikosti balení, což je zřejmé z toho, že se má jednat o léčivý přípravek, který je nahrazující při zohlednění dávkování. Předkladatel má tak za to, že se jedná o jasné vymezení.</p> <p>2. Akceptováno. Do ustanovení bylo doplněno, že povinnost má být splněna bezodkladně.</p> <p>3. Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Tyto připomínky jsou zásadní.</p> <p><u>K Čl. I, bodu 6 (§ 33b):</u></p> <p>Pokud jde o § 33b odst. 2, máme za to, že pro hájitelnost systému je třeba, aby Ústav pravidelně přezkoumával potřebu označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“. V opačném případě by zásah do trhu mohl být seznán jako nepřiměřený, protože nepředstavuje nutné a legitimní opatření. Nestačí tedy pouze uvést „označí na nezbytně nutnou dobu“. Dle našeho názoru není zajištěno, že ukončení označení příslušným příznakem bude po odpadnutí důvodů dostatečně rychlé a spolu s tím bude dostatečně rychlé ukončení s tím spojených povinností. Nejsou vůbec upravené konkrétní předpoklady pro toto ukončení. Zákon tak neupravuje dostatečné garance proti případné libovůli na straně Ústavu. Takový systém nemůže být shledán proporcionálním.</p> <p>Dále není jasné, co přesně se rozumí podmínkou „nelze nahradit jiným humánním léčivým přípravkem“ (pokud jde o formulaci podmínky, upozorňujeme, že „potřebu“ může jiný humánní léčivý přípravek „uspokojovat“, nikoliv „nahrazovat“). Máme nadto pochybnosti, zda „test“ zakotvený v § 33b odst. 2 nabízí dostatečně konkrétní a přesná vodítka ke svému provádění a zda lze očekávat, že takto vymezený bude mít vysokou výpovědní hodnotu o skutečném stavu. Máme v tomto směru pochybnosti, zda je význam pojmu „aktuální množství“ (na trhu?, ve vztahu k jakému časovému období?) a pojmu „potřeby pacientů“ dostatečně jednoznačný a hodící se jeden vedle druhého do příslušného testu. Vznášíme k testu také dotaz, zda je převis potřeby nad aktuálním množstvím automaticky problematický z hlediska obecného zájmu?</p> <p>Kromě výše uvedeného není jasné, proč je nutné povinností spojeným s označením příznakem „omezená dostupnost“ podřizovat i léčivé přípravky, pro které není vůbec stanovena úhrada z veřejného zdravotního pojištění.</p> <p>Viz také připomínku k prováděcímu právnímu předpisu podle § 33a odst. 4 výše.</p>	<p>1. Akceptováno jinak. Bylo upraveno v § 33c podle připomínky Ministerstva vnitra.</p> <p>2. Akceptováno částečně. V odstavcích 2 a 3 bude doplněno, že nahrazujícím léčivým přípravkem je takový, který má <i>odpovídající léčebné vlastnosti</i>, což je dikce již v zákoně bezproblémově užívaná (např. § 77c). Obecně celý „test“ potřebnosti vychází z obdobného testu v § 77c ZoL, přičemž nečiní žádné výkladové ani faktické problémy jak na straně správních orgánů, tak na straně adresátů přijatých opatření. K úhradě se předkladatel vyjádřil výše stejně jako k připomínce k prováděcímu právnímu předpisu.</p> <p>3. Vysvětleno. Protože nahrazující léčivý přípravek nemusí mít stanovenou úhradu na rozdíl od vypadnušího, tedy označit příznakem pouze vypadnuší by nepřineslo pro pacienty požadovaný efekt, neboť nahrazující by mezitím mohl být vyvezen do zahraničí, či vykoupen několika lékárnami, což by vedlo k nedostupnosti, které má tento návrh zákona předcházet. Pojem nahrazující pak byl upraven (viz výše), že se jedná o léčivý přípravek <i>odpovídajících léčebných vlastností</i>.</p> <p>4. Vysvětleno. Ustanovení § 33 odst. 2 rozlišuje mezi přerušením a ukončením dodávek na český trh, proto je informace požadována právě jen pro přerušeni dodávek, neboť v případě ukončení by nebylo co oznámit. V případě přerušeni pak není součástí oznámení informace o opatřeních vedoucích k odstranění důvodu přerušeni.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Pokud jde o § 33b odst. 3, nestačí, aby léčivý přípravek nahrazoval humánní léčivý přípravek, pro který bylo oznámeno přerušení na trh podle § 33 odst. 2. Musí být nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, který je (nejpozději současně) označen stejným příznakem. Není taktéž jasné, co přesně se rozumí pojmem „nahrazující“.</p> <p>Pokud jde o § 33b odst. 4, není zřejmé, jaká další opatření k odstranění důvodu přerušení by měl držitel rozhodnutí o registraci přijímat, když už sdělil důvody přerušení podle § 33 odst. 2, což se týká zejména případů, kdy je záměrem držitele odejít z českého trhu, nikoliv pouze například náhlý výpadek výroby zaviněný samotným držitelem rozhodnutí o registraci.</p> <p>Tyto připomínky jsou zásadní.</p>	
	<p><u>K Čl. I, bodu 6 (§ 33c):</u></p> <p>V první větě se odkazuje na § 33b odst. 2 a 3, v další větě se ale uvádějí § 33b odst. 1 a 2. Není to chyba?</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>V druhé větě má být odkaz na odst. 2 a 3 stejně jako ve větě první.</p>
	<p><u>Čl. I, body 7-9 (§ 77):</u></p> <p>Pokud jde o § 77 odst. 1 písm. f), není stanoven časový rámec pro splnění doplňované povinnosti ohledně údaje o množství drženém distributorem ke konci dne předcházejícího dni označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“. Navíc není vhodné ani umístění této jednorázové povinnosti. Hned za ní totiž následuje část ustanovení, která zní „strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví v případě humánních léčivých přípravků prováděcí právní předpis...“. To vyvolává pochybnosti, zda tento prováděcí právní předpis může, nebo nemůže upravovat určité aspekty plnění uvedené doplňované povinnosti.</p> <p>Pokud jde o povinnost poskytnout údaj o množství, které distributor drží, na výzvu Ústavu, chybí nám vztah k určitému úkolu v zájmu stanoveného legitimního účelu.</p>	<p>1. Vysvětleno.</p> <p>Vložení této povinnosti bylo záměrně učiněno tak, aby prováděcím právním předpisem byly upraveny náležitosti takového hlášení a byl sjednocen postup zajištěn jednotný postup při předávání všech údajů distributorem Ústavu.</p> <p>2. Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Předkladatel nesouhlasí s tím, že by informace o aktuálním množství léčivého přípravku jakkoliv spadala do působnosti GDPR. Údaj o množství léčivého přípravku, která má distributor k dispozici, není údajem o subjektu údajů, ale informací o léčivém přípravku (o věci). Zjištění aktuální množství léčivého přípravku, který má distributor k dispozici, je pak jeden ze stěžejních údajů pro analýzu, zda je takové množství dostatečné s ohledem na dřívější dodávky a množství distribuované a používané v ČR</p> <p>Ustanovení stanoví rámec, kterým je ohrožení dostupnosti léčivých přípravků. Předkladatel ponechal možnost získat</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Podle čl. 5 a 6 obecného nařízení o ochraně osobních údajů má být zajištěno, aby zpracování osobních údajů <i>bylo nezbytné pro splnění úkolu</i> prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce, resp. <i>aby bylo prováděno pro určité, výslovně vyjádřené a legitimní účely</i>. Není nám jasné, která kompetence (úkol), pro který je poskytování uvedeného údaje nezbytná, dostatečně úzce navazuje na podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti, a to jakéhokoliv léčivého přípravku. Máme o existenci takové kompetence pochybnosti, protože z pohledu obecného zájmu zřejmě nebude relevantní dostupnost opravdu každého humánního léčivého přípravku. Požadujeme tedy vyjasnit, o který úkol v obecném zájmu, pro který mají být uvedené údaje využívány, jde, a v souladu s tím vyjasnit okruhu léčivých přípravků, kterých se povinnost (resp. výzva Ústavu) může týkat. Nadto chybí časový rámec pro plnění povinnosti, a není stanoven okamžik, ke kterému se má vztahovat údaj o množství - držené množství se v průběhu času (i dne) mění.</p> <p>Pokud jde o § 77 odst. 1 písm. h), zejména větu za druhým středníkem, ten ukládá, že humánní léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ musí být distributorem dodány, resp. musí být zajištěno jejich dodání, do 2 pracovních dní, drží-li distributor tento humánní léčivý přípravek, a to bez ohledu na jiné závazky (smlouvy), které případně distributor má. S ohledem na nahrazování stávajícího znění § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4. úpravou, která se už netýká povinnosti zásobit distributora v množství a intervalech tak, aby distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícím alespoň průměrné poptávce provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků u tohoto distributora po dobu 2 týdnů (tato povinnost tedy bez náhrady zanikne), představuje uvedená povinnost nepřiměřeně přísnou povinnost. Rozdělení odpovědnosti mezi držitele rozhodnutí o registraci a distributory se v tomto směru nejeví jako vyvážené. Máme za to, že úprava je způsobilá ve smyslu rozsudku 5/79 <i>Groenveld</i> omezit <i>uspořádání vývozu, a tím zakládat rozdílné zacházení mezi domácím a vývozním obchodem členského státu, a jako</i></p>	<p>údaje o všech léčivých přípravcích, neboť jak ukázaly zkušenosti z nedávné doby, i volně prodejný léčivý přípravek, který a priori nebude považován za významný pro poskytování zdravotní péče v ČR, může vyvolat významný požadavek pacientů (trhu), pokud se jedná o léčivý přípravek určený dětem (jako Nurofen suspenze). V takovém případě nebyly správní orgány na základě žádné pravomoci schopny zjistit, jaká je aktuální dostupnost léčivého přípravku. Ve vztahu ke lhůtě – tu může Ústav určit postupem podle správního řádu a její určení v zákoně je tak nadbytečné.</p> <p>3. Vysvětleno.</p> <p>Ustanovení bylo upraveno tak, že distributor musí léčivý přípravek dodat, má-li ho <i>k dispozici</i>. Je však nutné tuto povinnost vykládat systematicky a v kontextu celého ustanovení a nikoliv izolovaně. Jak plyne z doplnění důvodové zprávy k tomuto ustanovení, bude se jednat o situaci, kdy distributor má takový léčivý přípravek k dispozici a provozovatel oprávněný k výdeji si jej objedná. Pokud jej k dispozici nemá, pochopitelně jej do dvou dnů nedodá, neboť objektivně nemůže. Tato povinnost pak byla výslovně vztáhnuta na léčivé přípravky, které jsou v režimu „omezené dostupnosti“, tedy takových, které už jsou na trhu v omezeném množství a v zájmu ochrany zdraví pacientů je zájem předkladatele na tom, aby pacient takový léčivý přípravek dostal co nejdříve a (pokud možno) v nejbližší lékárně.</p> <p>4. Vysvětleno.</p> <p>Součástí návrhu zákona je zákaz distribuce humánního léčivého přípravku do zahraničí v případě, že se jedná o humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“. Ze své podstaty se jedná o omezení vývozu, které je z pohledu primárního práva EU ospravedlnitelné v případech stanovených ve čl. 36 SFEU, kdy překážka volného pohybu zboží může být odůvodněna důvody obecného zájmu uvedenými právě v čl. 36 SFEU, v tomto případě se pak jedná o ochranu zdraví. Zároveň se v daném případě nejedná o prostředek svévolné diskriminace nebo</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>taková představuje ORUKO vývozu podle čl. 35 SFEU. Nadto upozorňujeme na to, že distributor provozující paralelní dovoz do ČR, pokud jde o dotčený léčivý přípravek (tj. dovoz léčivého přípravku, který již byl v oběhu v jiném členském státě EU), bude s ohledem na své postavení mimo držitelem rozhodnutí o registraci vybudované/podporované distribuční kanály obtížněji stanovenou povinnost plnit. Úprava tak zvýhodňuje dovoz z jiného členského státu prostřednictvím stálých distribučních kanálů před paralelním dovozem, a tak spadá pod definici ORUKO dovozu ve smyslu rozsudku <i>Dassonville</i> (viz výše). Judikatura Soudního dvora jednoznačně konstatuje, že ORUKO dovozu resp. ORUKO vývozu může uniknout zákazů podle čl. 34 resp. 35 SFEU, pouze pokud je odůvodněné důvodem podle čl. 36 SFEU nebo kategorickým požadavkem (naléhavým důvodem obecného zájmu), je vhodné (tj. způsobilé dosáhnout sledovaného cíle) a omezuje volný pohyb zboží pouze v nezbytném rozsahu. Jak uvádíme výše, máme pochybnosti o tom, zda povinnost stanovená v § 77 odst. 2 písm. h) za druhým středníkem tomu odpovídá. Požadujeme vysvětlit nebo návrh náležitě upravit.</p> <p>Pokud jde o § 77 odst. 1 písm. t) – upozorňujeme, že jde o úpravu způsobilou ve smyslu rozsudku 5/79 <i>Groenveld</i> omezit <i>uspořádání vývozu, a tím zakládat rozdílné zacházení mezi domácím a vývozním obchodem členského státu</i>, a jako taková představuje ORUKO vývozu podle čl. 35 SFEU. Takové opatření musí být ospravedlnitelné naléhavým důvodem obecného zájmu, způsobilé dosáhnout sledovaného cíle, a musí omezovat volný pohyb pouze v nezbytné míře.</p> <p>Uvedená povinnost se automaticky uplatní v návaznosti na označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“. Odkazujeme proto na naše výhrady jednak k procesu označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“, a jednak i k procesu jeho ukončení (zvláště připomínáme absenci pravidelného přezkumu důvodnosti označení), uvedené v připomínce k § 33b výše. Nadto máme určité výhrady k automatickému uplatnění povinnosti</p>	<p>zastřené omezení obchodu mezi členskými státy, jak předkladatel rozvede níže.</p> <p>Toto opatření také vyhovuje ustálené judikatuře SDEU, podle které čl. 36 SFEU představuje výjimku ze zásady volného pohybu zboží uvnitř Unie, pokud je aplikován za takových podmínek, že omezení vývozu je přiměřené opatření, tedy je opatřením způsobilým k dosažení sledovaného cíle a opatřením nezbytným k jeho dosažení. Tomuto přezkumu proporcionality a nezbytnosti opatření vyhovuje.</p> <p>Navrhované opatření spadá do oblasti veřejného zdraví, musí tedy být zohledněna skutečnost, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými primárním právem EU a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo (rozsudek C-198/14 – <i>Visnapuu</i>). 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.</p> <p>Navrhované opatření je zároveň nezbytným k dosažení takového cíle. Předkladatel navrhuje soubor opatření, aby byla zlepšena v současnosti nevyhovující situace v oblasti stabilního zajišťování humánních léčivých přípravků na trhu České republiky, do kterého patří povinnost dodávat léčivý</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>podle § 77 odst. 1 písm. t). Uvedený nástroj by měl být řešením následujícím až po tom, co stát zváží možnost jiných opatření k řešení dostupnosti méně zasahujících do volného pohybu zboží a jsou-li možné, měl by je přednostně použít (např. přijetí opatření podle 77 g – uvolnění rezervních zásob).</p> <p>Tyto připomínky jsou zásadní.</p>	<p>přípravek na trh určitou dobu po datu faktického přerušení či ukončení dodávek, u léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb povinnost distributorů vytvořit a udržovat jejich měsíční zásobu, povinnost pro držitele, distributory a poskytovatele zdravotních služeb nahlásit ke stanovenému dni stav zásob léčivého přípravku, jehož dostupnost je ohrožena (omezena) atd. Všechna tato (a další navrhovaná opatření) napomohou ke zvýšení stability zásobování veřejnosti léčivými přípravky, avšak pokud nebudou dostatečně chráněny léčivé přípravky, které jsou označené příznakem „omezená dostupnost“ jako náhrada za vypadnutí nebo z důvodu oznámení přerušení nebo ukončení jejich dodávek, přičemž dostatečně nepokrývají potřeby pacientů v České republice a tuto potřebu nelze nahradit jiným léčivým přípravkem, vznikne v právní úpravě mezera v podobě možnosti vyvézt takové léčivé přípravky do zahraničí, čímž bezpochyby dojde k ohrožení, příp. porušení sledovaného cíle. Zavedení zmiňovaného opatření je tudíž nezbytné k dosažení sledovaného cíle v podobě zajištění stabilního zásobování humánními léčivými přípravky.</p> <p>Zároveň navrhované opatření není svévolnou diskriminací, jelikož bude v praxi 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 jednak 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 za 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) a druhak léčivý přípravek, který je nahrazujícím k léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>K Čl. I, bodu 10 (§ 77e):</p> <p>Návrh zde upravuje <u>proces zařazení humánního léčivého přípravku do systému rezervních zásob</u> a s tímto zařazením spojuje <i>povinnost vytváření zásob (pro uspokojení domácí poptávky rezervovaných zásob)</i>. Vůbec neupravuje proces ukončení zařazení do systému rezervních zásob.</p> <p>Především uvádíme, že máme za to, že takovou úpravu je nutno považovat za úpravu způsobem mít za účinek <i>rozdílné zacházení mezi domácím a vývozním obchodem členského státu</i>, tj. za ORUKO vývozu ve smyslu rozsudku <i>Groenveld</i>. Nadto jsme toho názoru, že pro distributory dovážející příslušný léčivý přípravek výhradně v režimu paralelního dovozu z jiného členského státu (tj. mimo distribuční kanály „pod kontrolou“ držitele rozhodnutí o registraci) může být obtížnější splnit povinnost vytvořit rezervní zásoby ve stanoveném množství podle v § 77e odst. 3. Úprava tak představuje i ORUKO dovozu ve smyslu rozsudku <i>Dassonville</i>. ORUKO vývozu i ORUKO dovozu musí být podle judikatury Soudního dvora odůvodněny naléhavým obecným zájmem, a musí být vhodné a proporcionální. S ohledem na níže uvedené připomínky ke konkrétním odstavcům máme v tomto směru pochybnosti.</p>	<p>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).</p> <p>Vysvětleno.</p> <p>Navrhovaný systém rezervních zásob bude fungovat na základě predikce potřeby humánních léčivých přípravků vytvořené porovnáním informací o objemu humánních léčivých přípravků předepsaných, vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb s informacemi o objemu humánních léčivých přípravků na trhu a plánovaném objemu a časových intervalech dodávek. Predikce potřeby tak bude vytvořena na základě velkého množství sesbíraných dat týkajících se pohybu léčivých přípravků v celém distribučním řetězci, a to od všech aktérů od držitelů rozhodnutí o registraci přes distributory až po poskytovatele zdravotních služeb, díky čemuž bude maximálně přesná. V navrhovaném postupu jsou zohledněna všechna data o postupu léčivých přípravků distribučním řetězcem, proto na jejich základě vytvořená predikce potřeby humánních léčivých přípravků bude mít dostatečnou výpovědní hodnotu o skutečném stavu. Například držitelé rozhodnutí o registraci budou mít v souladu s § 33b odst. 2 povinnost Ústavu poskytnout údaje týkající se objemu předepisování léčivého přípravku, údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které mají k dispozici.</p> <p>K obavám o dostatečně jasný význam použitých pojmů jako jsou „léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb v ČR“ nebo „nahraditelnost jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností“ je nutno uvést, že se jedná o zavedené pojmy, které zákon o léčivech zná a běžně užívá, když například léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb jsou předmětem povinnosti</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
		<p>stanovené v § 11 písm. h) zákona o léčivech nebo jsou u zvláštního léčebného programu, který může Ministerstvo uveřejnit za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb dle § 49 odst. 6 zákona o léčivech, v případě nahraditelnosti se posouzení, zda jde o léčivý přípravek nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností používá při hlášení distribuce léčivých přípravků do zahraničí dle § 77c zákona o léčivech či u opatření k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků podle § 77d zákona o léčivech. Pro adresáty tohoto právního předpisu proto nebudou předmětné pojmy nejasné.</p> <p>Z návrhu systému rezervních zásob vyplývá, že se shromážděnými daty bude Ministerstvo zdravotnictví pracovat kontinuálně, když bude vyhodnocovat poskytnutá data a na jejich základě vytvářet predikci potřeby. Obdobně jako při zjištění, že plánovaný objem dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice neodpovídá predikované potřebě humánních léčivých přípravků, a je tak nutné zařadit opatřením obecné povahy humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob, zjistí Ministerstvo zdravotnictví, kdy takové nebezpečí nadále nehrozí a bude moci být přistoupeno ke zrušení opatření obecné povahy a ukončení s tím spojených povinností, což z návrhu zákona implicitně vyplývá.</p> <p>Povinnost vytvořit zásoby v případě očekávaného nedostatku jako taková nemůže být považována za úpravu způsobilou mít účinek rozdílného zacházení ve smyslu ustálené judikatury SDEU, jelikož nedopadá odlišně na české a zahraniční osoby. Za omezení vývozu lze označit zákaz distribuce humánního léčivého přípravku do zahraničí v případě, že se jedná o humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“, který je součástí návrhu zákona. Zde se jedná o omezení vývozu, které je z pohledu primárního práva EU ospravedlnitelné v případech stanovených ve čl. 36 SFEU, kdy překážka volného pohybu zboží může být odůvodněna důvody obecného zájmu</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
		<p>uvedenými v čl. 36 SFEU, přičemž v tomto případě se jedná o ochranu zdraví. Zároveň se v daném případě nejedná o prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy.</p> <p>Toto opatření vyhovuje ustálené judikatuře SDEU, podle které čl. 36 SFEU představuje výjimku ze zásady volného pohybu zboží uvnitř Unie, pokud je aplikován za takových podmínek, že omezení vývozu je přiměřené opatření, tedy je opatřením způsobilým k dosažení sledovaného cíle a opatřením nezbytným k jeho dosažení. Tomuto přezkumu proporcionality a nezbytnosti opatření vyhovuje.</p> <p>Navrhované opatření spadá do oblasti veřejného zdraví, musí tedy být zohledněna skutečnost, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými primárním právem EU a že členskými státy přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo (rozsudek C-198/14 – Visnapuu). 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.</p> <p>Navrhované opatření je zároveň nezbytným k dosažení takového cíle. Předkladatel navrhuje soubor opatření, aby byla zlepšena v současnosti nevyhovující situace v oblasti</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Pokud jde o § 77e odst. 1 a 2, máme obdobně jako u ustanovení § 33b odst. 2 pochybnosti, zda „test“ zakotvený v § 77e odst. 2 nabízí dostatečně konkrétní a přesná vodítka ke svému provádění a zda lze očekávat, že takto vymezený bude mít vysokou výpovědní hodnotu o skutečném stavu. Máme v tomto směru pochybnosti, zda je význam pojmu „predikce potřeby“ a „plánovaný objem dodávek“ dostatečně jednoznačný a hodící se s ohledem na tento jejich význam jeden vedle druhého do příslušného testu tak, aby výsledek dostatečně přesně vypovídal o skutečné situaci. Podle našeho názoru nelze tyto pojmy bez příslušných definic jednoznačně vyložit a výsledek provedení testu může být více či méně zavádějící. Nadto uvádíme, že nejasné jsou rovněž další klíčové pojmy, a totiž pojem „léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb v ČR“, a pojem „nahraditelnost jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností“. Máme pochybnosti, zda je ministerstvo schopno získat (příp. přes Ústav) informace odpovídající skutečnému stavu. Požadujeme vysvětlit. Ustanovení § 77e odst. 1 např. zmiňuje informace o</p>	<p>stabilního zajištění humánních léčivých přípravků na trhu České republiky, mezi které patří povinnost dodávat léčivé přípravky na trh určitou dobu po datu faktického přerušení či ukončení dodávek, u léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb povinnost distributorů vytvořit a udržovat jejich měsíční zásobu, povinnost pro držitele, distributory a poskytovatele zdravotních služeb nahlásit ke stanovenému dni stav zásob léčivého přípravku, jehož dostupnost je ohrožena (omezena) atd. Všechna tato (a další navrhovaná opatření) napomohou ke zvýšení stability zásobování veřejnosti léčivými přípravky, avšak pokud nebudou dostatečně chráněny léčivé přípravky, které jsou označené příznakem „omezená dostupnost“ jako náhrada za vypadnutí nebo z důvodu oznámení přerušení nebo ukončení jejich dodávek, přičemž dostatečně nepokrývají potřeby pacientů v České republice a tuto potřebu nelze nahradit jiným léčivým přípravkem, vznikne v právní úpravě mezera v podobě možnosti vyvézt takové léčivé přípravky do zahraničí, čímž bezpochyby dojde k ohrožení, příp. porušení sledovaného cíle. Zavedení zmiňovaného opatření je tudíž nezbytné k dosažení sledovaného cíle v podobě zajištění stabilního zásobování humánními léčivými přípravky.</p> <p>Zároveň navrhované opatření není svévolnou diskriminací, jelikož bude v praxi 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 jednak 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 za 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</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků. Držitelé rozhodnutí o registraci však mají povinnost uvést takové údaje, pokud je mají k dispozici (viz § 33 odst. 2 poslední věta). V neposlední řadě zcela chybí úprava garantující, že ukončení zařazení do systému rezervních zásob bude po odpadnutí důvodů dostatečně rychlé (a spolu s tím bude dostatečně rychlé i ukončení s tím spojených povinností). Nejsou vůbec upravené konkrétní předpoklady pro toto ukončení. Zákon tak neupravuje dostatečné garance proti případně libovůli na straně ministerstva. Upozorňujeme, že takový systém nemůže být shledán proporcionálním.</p> <p>Pokud jde o § 77e odst. 2, není nám taktéž jasné, co přesně systémem rezervních zásob je. Budou se snad léčivé přípravky někde shromažďovat? Kdo to bude mít na starosti?</p> <p>Pokud jde o § 77e odst. 3, povinnost pro distributory „vyvinout veškeré úsilí“, která je sankcionovaná podle § 105 odst. 2 písm. u), nesplňuje požadavky na určitost a jednoznačnost, a porušuje zásadu právní jistoty. Takto stanovenou „povinnost“ není možné vymáhat.</p> <p>Tyto připomínky jsou zásadní.</p>	<p>§ 33b odst. 2) a druhak 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. Omezení vývozu obsažené v návrhu zákona je tak v souladu s judikaturou Soudního dvora EU odůvodněno obecným zájmem spočívajících v ochraně zdraví a života lidí a je nezbytné a přiměřené.</p> <p>Návrh zákona neobsahuje množstevní omezení dovozu, které by byť nepřímou a potenciálně bránilo obchodu mezi členskými státy a mělo rovnocenný účinek jako kvantitativní omezení. V případě zařazení humánního léčivého přípravku do systému rezervních zásob bude podle § 77e odst. 3 návrhu zákona distributor povinen vytvořit a udržovat zásobu jím distribuovaného léčivého přípravku. K vytvoření této zásoby je však distributor povinen bezodkladně vyvinout veškeré úsilí, které je po něm možné k tomu spravedlivě požadovat. Tyto nároky se pak vztahují na všechny distributory stejně, nehledě na to, zda dovážejí léčivé přípravky v režimu souběžného nebo paralelního dovozu. Stanovená kritéria („veškeré úsilí“, které je „možné spravedlivě požadovat“) jsou však neurčitými pojmy, které budou jako kritéria při posuzování v praxi aplikována na distributory individuálně. Nejedná se proto v daném případě o stanovení obtížnějších podmínek pro distributory dovážející léčivé přípravky výhradně v režimu paralelního dovozu z jiného členského státu, a proto dané opatření ani nebrání obchodu mezi členskými státy.</p> <p>Výše uvedené bylo doplněno do RIA a DZ.</p> <p>5. Vysvětleno. Předkladatel má za to, že se jedná o obdobný „test“, který Ústav provádí na základě jím shromážděných informací podle § 77c a § 77d, přičemž tento postup se dostatečně osvědčil, aby mohl být aplikován i v případě tohoto návrhu. Predikce potřeby je možné sledovat jednat z údajů o distribuovaných a vydaných léčivých přípravků v České</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
		<p>republice a plánovaný objem dodávek je pak v souladu s navrženou změnou § 33 odst. 2 ZoL oprávněn požadovat Ústav od držitelů rozhodnutí o registraci. Máme tak za to, že význam těchto pojmů není a nemůže být nikterak zavádějící.</p> <p>Zákon o léčivech pak stabilně a bez výkladových problémů používá jak pojem „léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb v ČR“, tak „nahraditelnost jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností“. V tomto směru je nutné mít na paměti, že právní předpis si musí ponechat svou obecnost a prostor pro výklad a aplikaci na konkrétní případy. Další zpřesňování těchto pojmů by vedlo ke zbytečné kazuistice.</p> <p>Ministerstvu zdravotnictví je známo na základě jednání s držiteli rozhodnutí o registraci, že držitelé mají plány výroby na 6 – 18 měsíců (v závislosti na náročnosti výroby apod.), tedy takové údaje je vždy možné získat.</p> <p>Distributorům bude náležet náhrada za léčivé přípravky, které budou držet v rezervních zásobách, tedy předkladatel považuje tento systém za proporciální.</p> <p>Do návrhu bylo doplněno, že opatření obecné povahy se vydává na 12 měsíců s možností prodloužení.</p> <p>6. Vysvětleno Systém rezervních zásob je označení zásoby, kterou budou muset distributoři vytvořit a udržovat. Povinnost bude platit pro všechny distributory, kteří LP zařazený do systému distribuovali. Budou tedy muset mít takový LP na skladě.</p> <p>7. Akceptováno.</p>
	<p><u>K Čl. I, bodu 10 (§ 77g):</u></p> <p>I zde máme pochybnosti, zda lze klíčové pojmy testu podle § 77g bez příslušných definic vyložit jednoznačně a zda je garantováno, že výsledek provedení testu nemůže být více či méně zavádějící. Upozorňujeme, že povinnost uvolnit rezervní zásoby osobám oprávněným vydávat léčivé</p>	<p>Vysvětleno. Navrhované opatření spadá do oblasti veřejného zdraví, musí tedy být zohledněna skutečnost, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými primárním právem EU a že členskými státy přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>přípravky v ČR lze považovat za úpravu způsobilou mít za účinek <i>rozdílné zacházení mezi domácím a vývozním obchodem členského státu</i>, tj. za ORUKO vývozu ve smyslu rozsudku <i>Groenveld</i>. Úprava uvolňování rezervních zásob se nám nejeví být proporcionální. Připomínáme absenci úpravy ukončení zařazení léčivého přípravku do rezervního systému. Nadto uvádíme, že nejsou jasné podrobnosti ohledně plnění povinnosti uvolnit zásoby (zda bude moci být uloženo pouze částečné uvolnění zásob, součinnost osob oprávněných vydávat léčivé přípravky, časový rámec plnění této povinnost...).</p> <p>Tato připomínka je zásadní.</p> <p><u>K Čl. I, bodu 16 (§ 99 odst. 12)</u></p> <p>Navrhované ustanovení představuje nepřímou novelu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, když stanovuje výjimku z obecného režimu toho zákona.</p> <p>Zákon o svobodném přístupu k informacím implementuje směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1024 ze dne 20. června 2019 o otevřených datech a opakovaném použití informací veřejného sektoru, do jejíž působnosti nespádají „dokumenty, jako jsou citlivé údaje, které nejsou přístupné na základě režimů přístupu v členském státě, včetně z důvodů (...) obchodní důvěrnosti (včetně obchodního, profesního nebo firemního tajemství)“ (čl. 1 odst. 2 spím. d) bod iii). Navrhovaná úprava se proto nejeví být v rozporu s právem Evropské unie, doporučujeme však v důvodové zprávě rozpracovat poměrně lakonické vyjádření k příslušnému novelizačnímu bodu, aby bylo zřejmé, jakým způsobem by případné zveřejnění informací obchodní tajemství narušilo.</p>	<p>dosaženo (rozsudek C-198/14 – Visnapuu). 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. Uvolněním zásob pro osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech dojde k saturaci trhu 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 uvolněn ze systému rezervních zásob. Navrhované opatření je tak způsobilé dosáhnout legitimně sledovaného cíle, kterým je ochrana zdraví a života lidí dosažená zajištěním spolehlivého zásobování veřejnosti léčivými přípravky.</p> <p>Vysvětleno. Ustanovení bylo upraveno podle připomínky Ministerstva vnitra.</p>
UZS	Navrhovaná právní úprava není nezbytná, platná právní	Vysvětleno.

Resort	Připomínky	Vypořádání
<p>Mgr. Jakub Machytka jakub.machytka@uzs.cz</p> <p>KZPS</p> <p>Mgr. Jakub Machytka jakub.machytka@uzs.cz Dr. Jan Zikeš zikes@kzps.cz</p>	<p>úprava nebyla využita. Stávající opatření pro rovnou dostupnost léčiv v lékárnách, umožněná recentními novelami ZoL (povinnost výrobce zásobit distributory, povinnost distributora zásobit lékárny), označuje Ministerstvo zdravotnictví chybně za nevymahatelné, problém však spočívá jen v tom, že se nevymáhá.</p> <p>Ministerstvo zdravotnictví v důvodové zprávě uvádí, že navrhovaná právní úprava je nezbytná pro sledování dostupnosti léčivých přípravků a jejich zajištění pro občany ČR. Ve skutečnosti však již platná právní úprava ZoL obsahuje dostatečné nástroje pro sledování obchodu s léčivy, a to například v povinnostech hlášení lékárníků (závazný pokyn LEK-13 vydaný na základě § 82 odst. 3 písm. d) ZoL), distributorů (závazný pokyn DIS-13 vydaný na základě § 77 odst. 3 písm. f) ZoL) či výrobců (na základě § 33 odst. 2) ZoL), přičemž přesnou podobu těchto hlášení upravuje SÚKL a za neprovádění těchto hlášení je možno ukládat sankce dle zákona až do 2000000 Kč. Dalšími zdroji informací o objemu vydávaných léčiv, hrazených ze zdravotního pojištění, disponují zdravotní pojišťovny a ÚZIS.</p> <p>Dále obsahuje platný ZoL, po recentních novelách, jednoznačnou povinnost výrobce zásobit distributory (§ 33 odst. 3) písm. g) bod 3. a 4. ZoL), povinnost distributorů zásobit do dvou dnů lékárny (§ 77 odst. 1) písm. h) ZoL), přičemž porušení těchto povinností je taktéž postižitelné zákonnou sankcí.</p> <p>Zákon o léčivech dále obsahuje po recentních novelách celý systém kontroly dostupnosti léčiv (sbírání informací Ústavem dle § 77c odst. 1) ZoL, vydávání opatření obecné povahy Ministerstvem dle § 77c a § 77d ve spojení s § 11 odst. 1 písm. q) ZoL).</p>	<p>Předkladatel si stojí za odůvodněním návrhu zákona. Zkušenosti s narůstajícími problémy s nedostupností léčivých přípravků jednoznačně odhalily, že správní orgány (stát) nemají k dispozici dostatek aktuálních dat o dění na trhu. Vydávání opatření obecné povahy podle § 77c a § 77d není spojeno s možností získávat nová data, pouze jsou vytěžována ta získaná, a to vždy zpětně. Aktuální dostupnost na trhu však není možné ověřit.</p> <p>Předkladatel též trvá na nevymahatelnosti současné úpravy. 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.</p>
	<p>Není známo, že by Ministerstvo zdravotnictví ČR nebo SÚKL v současné situaci nedostupnosti některých léčiv veškeré tyto své pravomoci využilo, patrně se tak nestalo. Pokud by se tak dělo a dodržování zákonných povinností bylo vymáháno,</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. S ohledem na neaplikovatelnost současné úpravy (viz vypořádání připomínky výše) má předkladatel za to, že nemůžou být odstraňovány záruky, které jsou neuskutečnitelné. Z tohoto pohledu se jejich náhrada jeví jako</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>nebylo by nutno přistupovat k novelizaci zákona.</p> <p>Navržená novelizace odstraňuje významné záruky zajištění rovnoměrné dostupnosti léčivých přípravků, aniž by bylo dostatečně vysvětleno proč. Jedná se zejména o oslabení povinnosti distributora dodání léčivých přípravků každé lékárně na výzvu do dvou pracovních dnů. Navržená novelizace zákona tak nejenže není nezbytná, ale naopak garance dostupnosti léčiv zhoršuje.</p> <p>Navrhujeme přepracování návrhu novely zákona tak, aby odpovědnost za zajištění dostupnosti léčiv pro pacienty v ČR nesl stát, a to formou zavedení rezervačního systému, kdy příslušný orgán státní správy (např. SSHR) transparentně vysoutěží distributora/více distributorů, kteří budou fyzicky na území ČR skladovat, obhospodařovat a průběžně obměňovat nepodkročitelné množství vybraných kriticky důležitých léčiv dle požadavku státu (MZ ČR). Tento režim stát využívá i u jiných komodit a rozšíření využití tohoto modelu dává chystaný zákon, kterým se mění některé zákony v oblasti krizových stavů a státních hmotných rezerv (např. zákon o působnosti Správy státních hmotných rezerv). Neexistují objektivní důvody, proč by tento režim nemohl být použit na rezervaci krizových zásob léčivých přípravků.</p> <p>V případě, že předkladatel bude trvat na předložení a schválení návrhu novely zákona v předloženém znění, požadujeme kompenzace, které tím všech dotčeným subjektům vzniknou. Návrh novely postihne zhruba 6500 variant léčivých přípravků, které jsou hrazené ze zdravotního pojištění a dodávané na český trh pro potřeby pacientů v ČR. Kvalifikovaným odhadem budou držitelé rozhodnutí o registraci čelit největšímu podílu na realizaci navrhovaných opatření, které si vyžádají investice v celkovém souhrnu v řádu stovek miliónů korun. Jistý díl však ponесou také distributoři a provozovatelé lékáren, kteří ponесou náklady na plnění nových administrativních povinností, které si vyžádají investice zejména do software a pracovních sil v administrativě. Za situace bezprecedentního navýšení nákladů na výrobu, dovoz, distribuci a výdej léčiv, kterým</p>	<p>Žadoucí.</p> <p>SSHR není s ohledem na způsob fungování vhodným orgánem pro uložení a operativní používání léčivých přípravků pro potřeby pacientů v ČR. Jednak jsou takové zásoby uvolňovány předně v případech krizových stavů (ty v zásadě nejsou při nedostupnosti léčiv vyhlášovány) a dále může takové léčivé přípravky čerpat např. kraj a to bez vědomí Ministerstva zdravotnictví, které by si nákup léčivých přípravků do zásob SSHR objednalo.</p> <p>Předkladatel pak s výjimkou kompenzace pro distributory za léčivé přípravky zařazené do systému rezervních zásob nepočítá s dalšími kompenzacemi.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>všechny zainteresované osoby v posledním roce čelí, je naprosto nezbytné dodatečné regulace spojit s nutnými kompenzacemi. Pro držitele rozhodnutí o registraci žádáme o kompenzace spočívající v zákonném plošném navýšení maximální ceny výrobce alespoň o 5 %, u léčiv s maximální cenou výrobce do 200 Kč, a 2 % u ostatních (což je model, který realizuje např. Portugalsko). U distributorů a lékáren žádáme o zvýšení maximální obchodní přírážky v prvních dvou pásmech o dvě, respektive jedno procento. Zároveň žádáme o zrušení periodicity revizí maximálních cen, či minimálně moratorium na provedení takové revize do konce příštího roku, neboť tato revize hrozí v druhé polovině tohoto roku a díky kurzovým rozdílům lze očekávat další snížení maximálních cen, které již tak poškodí udržitelnost dodávek na trh v některých nekonkurenceschopných skupinách léčiv s nízkou ziskovostí.</p>	
	<p>Novela bude mít bezprostřední zásadní dopad na podnikatelskou sféru, a to zejména v části týkající se systému rezervních zásob. Bude nutné, mimo jiné, zavést další interní plánovací systémy, upravit řízení zásob a zajistit jejich skladování v daleko větším rozsahu a plnit administrativní povinnosti vyplývající z povinnosti udržování zásob. Kromě toho nově navržený systém rezervních zásob ukládá povinnost vytvořit a udržovat zásobu dotčeného léčivého přípravku v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu průměru.</p> <p>Pro porovnání možných nákladů lze použít předkládanou německou novelu zákona o léčivech, která povinnost rezervních zásob ukládá nemocničním lékárnám (na rozdíl od české právní úpravy ukládající tuto povinnost soukromým subjektům).</p> <p>Německá důvodová zpráva odhaduje náklady ohledně jednorázových rezervních zásob nemocničních lékáren na 100 milion eur.</p> <p>Návrh novely zákona reaguje na současnou situaci spojenou s výpadky některých humánních léčivých přípravků (dále jen</p>	<p>Vysvětleno. Distributorům bude vytváření a udržování zásob kompenzováno formou zvláštní distribuční přírážky v Cenovém předpisu MZ.</p> <p>Předkladatel pak souhlasí s tím, že k výpadkům dodávek dochází z různých důvodů, avšak s ohledem na jejich četnost je nezbytné učinit kroky k tomu, aby se dopad výpadků na pacienty snížil. Povinnost zajistit dodávky při přerušení či ukončení dodávek na trh není v EU neobvyklou povinností, přičemž předkladatel se touto myšlenkou inspiroval a zvolil takový model, který je dle jeho názory realizovatelný v ČR.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>„LP“) a klade si za cíl zvýšení dostupnosti LP v případě přerušení nebo ukončení dodávek na trh. Za tímto účelem zavádí mj. novou povinnost pro držitele rozhodnutí o registraci LP zajistit dvouměsíční (v některých případech jednoměsíční) objem dodávek LP, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění anebo maximální cenu. Předkladatel argumentuje mj. tím, že zákonodárce ani regulátor nemá jiné než administrativní nástroje, jak výpadkům předcházet, a že příčiny výpadků jsou na straně držitele rozhodnutí o registraci LP.</p> <p>Taková argumentace však je velmi zjednodušená, protože vůbec nezohledňuje další důvody a aspekty, které výpadky LP způsobují. Výroba LP je náročný proces, u nějž je primární důraz kladen vždy na bezpečnost a kvalitu tak, aby byly splněny přísné podmínky správné výrobní praxe (kontrola kvality a bezpečnosti je věnováno více než 60 % celého procesu výroby). Výpadky a nedostatky LP jsou dnes způsobovány zejména:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zvýšenou poptávkou ze strany pacientů či výpadky konkurenčního přípravku, • regulatorními pravidly - např. právní nemožností dovézt cizojazyčnou šarži chybějícího volně prodejného LP, • narušenými dodavatelskými řetězci, které se stále ještě zcela nezotavily z dopadů pandemie a války na Ukrajině (API, obalové materiály atd.), • dlouholetým soustavným tlakem na co nejnižší ceny LP, • vývozem LP do jiných států s vyšší cenovou hladinou, • a v neposlední řadě komplexností výrobního procesu – výroba se plánuje na 8 a více měsíců dopředu (u některých skupin léků např. vakcín ještě výrazně déle). <p>Je tedy zřejmé, že k výpadkům LP nedochází z jednoho univerzálního důvodu, stejně tak řešení nebude jednoduché. V tuto chvíli nelze výpadkům LP zcela zabránit, protože není</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>v moci výrobce ovlivnit všechny příčiny. Cílem všech zúčastněných stran by proto měla být minimalizace dopadu výpadku na pacienta.</p> <p>Pro výrobce léčiv je zajištění dostupnosti LP pro pacienty zcela esenciální prioritou a jsou si vědomi, že současná situace je problematická. Snaží se proto aktivně komunikovat se Státním ústavem pro kontrolu léčiv i Ministerstvem zdravotnictví a případnou nedostupnost LP aktivně řešit. Pokud LP výrobce pacientům nedodá, přichází i o ekonomický přínos. Představa, že výrobcí případným výpadkům dodávek LP aktivně nepředchází či je následně neřeší, je tak zcela lichá.</p> <p>Zároveň je třeba konstatovat, že výpadky, u kterých skutečně dojde k dopadům na pacienta, představují jen zlomek všech výpadků a stanovovat tedy obecnou povinnost pro výraznou část LP na českém trhu, se jeví jako neúměrné. Navrhovaná povinnost zajistit další dodávky LP výrobce administrativně, logisticky a finančně zatíží, bude znamenat další zvýšení tlaku na dodavatelské řetězce, nepřinese žádné řešení příčin výpadku, a především bude mít velmi nejasný dopad na skutečnou dostupnost LP pro pacienty.</p> <p>Nad rámec výše uvedeného je třeba poznamenat, že jakkoliv se určitá forma úpravy držení zásob LP skutečně objevuje v některých státech EU, nikde nemá tak výrazný dopad na výrobce, a to jak z pohledu přípravků, pro které se nová povinnost navrhuje, tak z pohledu doby, kterou by výrobcí měli, aby se na legislativní změny připravili. V některých zemích se od zavedených povinností naopak upouští. Data o efektivnosti takové úpravy prostředí navíc chybí. Zároveň je třeba konstatovat, že v některých zemích jsou náklady spojené s plněním povinnosti držet zásoby LP výrobcům kompenzovány ze strany státu. Tyto odlišnosti pak činí z navrhovaného řešení významně odlišné a problematické</p>	
	<p>1. Připomínka k § 33 odst. 2</p> <p><i>„Součástí oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice je</i></p>	<p>Akceptováno jinak. Dotčené ustanovení bylo upraveno tak, že nově zní: „Součástí oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice je</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><i>informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení a o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který byl má držitelem rozhodnutí o registraci určen k dispozici pro trh v České republice, drženího držitelem rozhodnutí o registraci ke dni oznámení.“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Formulace o „aktuálním množství ... přípravku, ... drženího držitelem“ vzbuzuje významné pochybnosti o tom, zda návrh skutečně míří na ty přípravky, které držitel fyzicky „drží“ a chová se k nim jako vlastník, nebo zda jde jen o jiné vyjádření předchozí formulace „má k dispozici“. Z důvodu právní jistoty navrhuje, aby bylo dále používáno právě spojení „držitel má k dispozici“, aby nebylo implikováno, že musí jít jen o přípravky, které držitel rozhodnutí o registraci skutečně drží (fyzicky ovládá a kontroluje).</p> <p>Formulace o „aktuálním množství ... přípravku, který byl držitelem určen pro trh ČR“ vzbuzuje také určité pochybnosti, a to zejména ve vztahu k vícejazyčným šaržím – u těch zpravidla nedochází k přesné alokaci pro jednotlivá teritoria předem. Tudíž by identifikace takto specifikovaného množství byla mimořádně obtížná. Opět se jeví vhodnější zůstat u formulace „má k dispozici“.</p> <p>Navrhujeme vysvětlit a doplnit do důvodové zprávy, zda je akceptovatelné hlásit i nulové množství, neboť „aktuálně“ ke dni hlášení nemusí mít MAH k dispozici nic, ale bude mít / může mít k dispozici v budoucnu (souvisí to s připomínkou k § 33a odst. 1).</p>	<p>informace o důvodu takového přerušení nebo ukončení a dále informace o aktuálním množství humánního léčivého přípravku, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určen pro trh v České republice a který má k dispozici ke dni oznámení.“.</p>
	<p>2. Připomínka k § 33a odst. 1</p> <p>Navrhujeme v důvodové zprávě vysvětlit formulaci „humánní léčivý přípravek, který ho může při zohlednění dávkování nahradit“ a doplnit, zda se tím myslí rovněž:</p> <p>a) jiná varianta téhož brandu (jiná velikost balení či síla), ale</p>	<p>Akceptováno. DZ byla doplněna.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>taktěž</p> <p>b) jiná léková forma stejné cesty podání,</p> <p>c) cizojazyčná šarže,</p> <p>d) neregistrovaný LP (např. stejný brand, ale registrovaný národní procedurou mimo ČR, bude-li terapeuticky představovat adekvátní náhradu a bude-li způsobilý pro uvedení do oběhu na základě mimořádné výjimky podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech), případně taktěž</p> <p>e) balení, které dosud neexistuje, ale vyrábí se a bude propuštěno teprve poté, kdy nastane přerušení dodávek.</p>	
	<p>3. Připomínka k § 33a odst. 1 písm. a)</p> <p>Z návrhu není zřejmé, proč by měly mít léčivé přípravky, které měly v posledních 3 letech výpadek, větší zásobu. Drtivá většina výpadku neměla dopad na dostupnost péče pro pacienty, jelikož bylo možné léčivé přípravky nahradit jinými – dostupnými. Ze samotného výpadku nelze dovozovat ohrožení dostupnost péče, toto může nastat za předpokladu, že SUKL vyhodnotí, že léčivý přípravek je nenahraditelný jiným/dostupným přípravkem. Navrhujeme tedy stanovit měsíční zásoby bez ohledu na předcházející výpadky.</p>	<p>Vysvětleno.</p> <p>Předkladatel tímto na základě připomínek uplatněných ve vnitřním připomínkovém řízení bonifikoval držitele, kteří nemají problémy s výpadky. Současně v rámci připomínek uplatněných v MPŘ bylo toto období zkráceno na 2 roky s možným přerušením, které netrvalo v součtu více než 20 dní.</p>
	<p>4. Připomínka k § 33a odst. 1 a odst. 5</p> <p><i>„zajistit pro potřeby pacientů v České republice humánní léčivý přípravek, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu“</i></p> <p>Navrhujeme upravit rozsah dotčených humánních léčivých přípravků. Vhodnou cestou by bylo pozitivní vymezení esenciálních LP, které do předmětné povinnosti budou zahrnuty. Pokud tento návrh nebude přijat, navrhujeme níže uvedené skupiny LP z povinnosti úplně vyřadit.</p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>Předkladatel, jak ostatně vyplývá z návrhu, počítá s negativním výčtem léčivých přípravků, na které se povinnost dodávek po přerušení/ukončení dodávek na trh nebude vztahovat.</p> <p>Předkladatel v rámci tezí prováděcích právních předpisů uvedl, že předpokládá přijetí vyhlášky, která bude obsahovat přinejmenším tyto skupiny léčivých přípravků.</p> <ul style="list-style-type: none"> - sezónní vakcíny - léčivé přípravky pro radioligandovou terapii a ostatní

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><u>Ad negativní výčet – dotčené humánní léčivé přípravky by neměly zahrnovat:</u></p> <p>1) Sezónní přípravky / sezónní vakcíny Některé typy sezónních vakcín jsou vyráběné specificky pro každý rok zvlášť v následujícím časovém režimu – viz například pro vakcíny proti chřipce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forecast/požadavky lékařů: prosinec předcházejícího kalendářního roku – únor daného kalendářního roku • Výroba: květen – červenec • Testy & propuštění do distribuce: červenec – srpen • Distribuce do centrálních skladů a do ČR: srpen – září • Vakcinace pacientů: září – únor <p>Obdobný případ je i u alergenové imunoterapie a jiných léčivých přípravků na alergie (např. antihistaminika) a dalších přípravků pro symptomatickou léčbu alergických onemocnění.</p> <p>Z výše uvedeného důvodu není MAH schopen držet zásoby na úrovni průměrných jedno/dvouměsíčních prodejů za období uplynulých 12 kalendářních měsíců dle nově navrženého §33a odst. 1 např. v období březen – srpen, kdy nemá vakcínu pro novou očkovací sezónu k dispozici.</p> <p>Podobně u vakcín/LP s výrazným prodejem v sezónních obdobích v průběhu roku (např. vakcíny proti Covid-19 aj.) je bezpředmětné udržovat skladové zásoby na úrovni MAHa ve výši jedno/dvouměsíčních prodejů za období uplynulých 12 kalendářních měsíců v době, kdy poptávka po těchto léčivých přípravcích je minimální, popřípadě žádná. V takovém případě by docházelo k zbytečnému držení zásob a případné expiraci velkého objemu léčivých přípravků (kompenzace by zde byla na místě). Naopak před danou sezónou by pak takto vypočtená úroveň skladových zásob byla zcela nedostačující. Vzniká zde zásadní nesoulad mezi požadavkem držení</p>	<p>radiofarmaceutické léčivé přípravky</p> <ul style="list-style-type: none"> - Léčivé přípravky pro genovou a buněčnou terapii a ostatní léčivé přípravky pro moderní terapii - Léčivé přípravky s krátkou expirací <p>Jelikož příprava vyhlášky bude probíhat v rámci běžného legislativního procesu, nelze vyloučit, že na základě uplatněných připomínek bude uvedený výčet upraven.</p> <p>K IPLP pak předkladatel doplňuje, že tyto přípravky ze své podstaty nemohou být předmětem povinnosti dodávek, neboť nemají držitele rozhodnutí o registraci.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>skladových zásob na základě předcházejících prodejů vs. řízení skladových zásob z pohledu budoucí poptávky, tj. forecastu. Potřeby pacientů tím tedy nebudou uspokojeny.</p> <p>2) Radioligandovou terapii a ostatní radiofarmaceutické léčivé přípravky</p> <p>Skupina léčiv používaná pro radioligandovou terapii je vyráběna pro cílenou aplikaci jednotlivým pacientům v konkrétní datum a čas podání. Radioligandové přípravky a ostatní radiofarmaceutické přípravky obsahují radioaktivní izotopy s poločasem rozpadu v řádu dní, či hodin. Jelikož je při aplikaci požadována přesně stanovená aktivita (radioaktivita), nelze tato léčiva skladovat pro účely zásob.</p> <p>3) Genovou a buněčnou terapii a ostatní léčivé přípravky pro moderní terapii</p> <p>Nařízení č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii upravuje zvláštní skupinu léčivých přípravků. Tato terapie je připravovaná přímo pro konkrétního pacienta (individualizovaná terapie), nelze ji využít u jiného pacienta a výrobní kapacita je celosvětově omezená.</p> <p>Zdroj výroby této terapie je biologický materiál konkrétního pacienta. Tento biologický materiál je obtížné získat i skladovat (nároky na technické vybavení, zdravotnický personál, certifikace a kapacita).</p> <p>Tyto léčivé přípravky jsou v současné době zejména indikovány k léčbě pro vážně nemocné pacienty, kteří potřebují léčbu co nejrychleji.</p> <p>Plánovaná výroba probíhá dle speciálních výrobních kapacit a dle potřeb pacienta.</p> <p>V mnoha případech nelze buňky či jiný biologický materiál odebrat a přípravek vyrobit „do zásoby“. Současná medicína neumí stanovit, kdy nastane vhodný okamžik k zahájení léčby tímto přípravkem.</p> <p>Kromě toho pro tyto přípravky neexistuje celosvětově</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>dostatečný počet skladovacích zařízení (pokud je možné je vůbec skladovat a není nutné je podávat okamžitě).</p> <p>4) Individuálně připravované léčivé přípravky, individuálně připravovaná radiofarmaka a transfuzní přípravky S ohledem na individuální charakter těchto léčivých přípravků nelze u nich držet zásoby.</p> <p>5) Léčivé přípravky s krátkou expirací Z důvodu krátké expirace použitelnosti některých léčivých přípravků biologického charakteru (monoklonální protilátky apod.), současného požadavku nemocnic na dodávání zboží s minimální 6 měsíční expirací v rámci veřejných zakázek na jedné straně a požadavku 2 měsíčního naskladnění přípravků výrobcem na druhé straně logistického řetězce může docházet k situacím, kdy bude existovat pouze krátký časový úsek použitelnosti příslušného přípravku splňující požadovaná časová kritéria. V konečném důsledku tak nebude možno vyhovět ani zákonným, či ani požadavkům veřejné zakázky na dostatečně dlouhou dobu použitelnosti léčivých přípravků.</p> <p>6) Biotechnologické léčivé přípravky (např. biologické léčivé přípravky) S ohledem na vysokou technologickou náročnost, hrozbu kontaminace při výrobě, omezený počet bioreaktorů a komplexní výrobní proces je ve výrobě obtížné zajistit dlouhodobé zásoby. Nákladově jde o poměrně vysokou cenu na výrobu v poměru k jasně danému počtu pacientů.</p> <p>Zejména v případě vstupu nových konkurenčních léčivých přípravků je finančně vysoce náročné držet zásoby, které v konečném důsledku nebudou spotřebovány.</p> <p>7) Deregulované léčivé přípravky Uvedená povinnost se vztahuje na všechny hrazené LP, včetně těch, jejichž maximální cena nepodléhá cenové regulaci. Léčivé přípravky, které nejsou regulované maximální cenou, jsou definované cenovým rozhodnutím</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Ministerstva zdravotnictví a jedná se o takové ATC skupiny, u nichž cenová regulace není nutná s ohledem na velkou míru hospodářské soutěže a zejména pak na vzájemnou terapeutickou zaměnitelnost. Výpadek jednoho i více konkrétních léčivých přípravků v dané ATC skupině pak v praxi neznamena ohrožení dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty. U takových LP SÚKL běžně nepovažuje ani dlouhodobý výpadek za závažný z hlediska dostupnosti terapie dotčeným LP pro pacienty a ani neumožňuje nahrazení zásob např. variantou nedostupného LP v cizojazyčném balení s tím, že na trhu jsou v dostatečném množství ekvivalentní (generické) přípravky, jejichž dostupnost je zajištěna a které jsou terapeuticky zaměnitelné s nedostupným LP.</p> <p>Obdobný přístup SÚKL uplatňuje i pro případy nedostupnosti LP v určitých silách a neumožňuje zařazení na seznam LP, jejichž vývoz se musí hlásit (§77c zákona č. 378/2007 Sb.), ani v těch případech, kdy zaměnitelné LP v dané ATC skupině nejsou v daných silách dostupné, a to i přesto, že nedostupný LP představuje významný podíl na trhu.</p> <p>S ohledem na skutečnost, že ani podle současné právní úpravy není ohrožena dostupnost konkrétních LP, které jsou na trhu nahraditelné jinými LP ze shodné ATC skupiny, a u nichž se považuje dostupnost pro pacienty v ČR za zajištěnou, právě s ohledem na velké množství registrovaných a na trhu dostupných LP, je na místě vyřazení všech LP, které nejsou regulovány maximální cenou, z působnosti navrhované povinnosti zajistit dodávky podle nově navrhovaného ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 resp. § 33a odst. 1.</p> <p>8) léčivé přípravky s orphan designací Léčivé přípravky pro léčbu pacientů se vzácnými onemocněními, kterým byla udělena orphan designace v souladu s Nařízením 141/2000, představují velmi specifickou skupinu.</p> <p>Jelikož jsou orphan přípravky určeny pro velmi malý počet</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>pacientů, není nikdy dopředu zřejmé, pro kolik pacientů budou v které zemi potřeba. U těchto léčivých přípravků se nevytváří velké zásoby, ale flexibilně se reaguje na počty pacientů v jednotlivých členských státech.</p> <p>S ohledem na malý počet pacientů jsou vyráběny malé šarže pro více států, které umožňují flexibilně reagovat na potřeby v jednotlivých členských státech, v některých případech dokonce nejsou schváleny verze obalu a PIL pro trh České republiky.</p> <p>Počty pacientů v jednotlivých členských státech se mohou lišit a postupně vyvíjet i s ohledem na pokroky v diagnostice v jednotlivých členských státech.</p> <p>Výpadky léčivých přípravků pro vzácná onemocnění jsou v praxi minimální a téměř se nevyskytují.</p> <p>Nařízení bylo přijato za účelem poskytnutí výhod orphan přípravkům, aby byl farmaceutický průmysl motivován k výzkumu, vývoji a uvádění na trh (obchodování) těchto přípravků;</p> <p>Jakékoliv administrativní překážky či nadměrné a neodůvodněné povinnosti spojené s těmito přípravky by byly v rozporu s cíli nařízení.</p> <p>Navrhovaná úprava, co se týče orphan přípravků, klade nadměrné administrativní překážky výrobě tohoto typu léčiv a výrobci mohou být v rozporu s nařízením demotivováni tento typ produktů vyvíjet a obchodovat.</p> <p>9) Léčivé přípravky vyráběné z lidské krve nebo krevní plazmy</p> <p>Tyto léčivé přípravky jsou s ohledem na hlavní vstupní surovinu (lidskou krev nebo krevní plazmu) specifickým typem produktů.</p> <p>Této suroviny je obecně dlouhodobý nedostatek.</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Výroba těchto produktů je závislá na dostupnosti krevní plazmy - EU je závislá na dovozu krevní plazmy z USA.</p> <p>Výroba těchto produktů je časově náročná a může trvat i 12 měsíců.</p> <p>U tohoto typu produktů není snadné navýšit produkci.</p> <p>Kromě toho v oblasti krevních derivátů z plazmy není příliš mnoho výrobců. V případě výpadku jednoho z nich je pro ostatní držitele velmi problematické pokrýt výpadek konkurenčního produktu z důvodu omezeného množství vstupní suroviny, dlouhodobého plánování zásob (alokace produktů), natož udržovat bezpečnostní zásoby. Zásoby tohoto typu produktu nemohou být s ohledem na omezené množství krevní plazmy dlouhodobě na vysoké úrovni.</p> <p>10) Další skupiny s ohledem na jejich specifický charakter</p> <p>S ohledem na obecnost návrhu jsou výše uvedené body pouze příklady toho, kdy návrh legislativní úpravy není vhodný, a naopak kontraproduktivní pro zamýšlený účel dostupnosti léčivých přípravků českým pacientům. Považujeme tedy za vhodné uvést příklady vyňatých skupin a zároveň pozitivní list.</p> <p><u>Ad pozitivní výčet</u> – povinnost zajistit zásoby pro léčivé přípravky by se měla vztahovat na léčivé přípravky, kde se projevila kritická potřeba (viz například Švédsko, Itálie, Švýcarsko). Stávající návrh legislativní úpravy není cílený a plošně zasahuje léčivé přípravky. Namísto toho je administrativně vhodnější specifikace konkrétních skupin, kde je to zapotřebí. Zde je role Ministerstva zdravotnictví vyhodnocovat tyto případy.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Výpadky léčivých přípravků jsou u některých skupin daleko větší než u jiných. Výpadky se týkají zejména generifikovaných skupin léčivých přípravků vyznačujících se</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>zpravidla nízkou cenou a patentově chráněné přípravky zpravidla zásadními a dlouhými výpadky nejsou dotčeny. Jedná se tedy sice o problém systémový ale nikoliv plošný - týká se pouze některých skupin přípravků.</p> <p>Z tohoto důvodu považujeme tzv. pozitivní výčet i nadále za vhodný právní nástroj pro vymezení dotčených léčivých přípravků. Tento postup Ministerstvo zdravotnictví použilo v navržené novele v části ohledně systému rezervních zásob.</p> <p>Vytvořením pozitivního seznamu by se právní regulace zaměřila na problematické skupiny a v souladu s principem minimalizace zásahů veřejné správy by se tak nedotýkala všech léčivých přípravků en bloc. Jako příklad právní úprava může sloužit Dánsko, Německo a Švýcarsko.</p> <p>Dále s ohledem na potřebu právní jistoty je nutné představit návrhy prováděcích právních předpisů, a to nejpozději současně s návrhem novely zákona o léčivech. Zejména je to zapotřebí v případě návrhu vyhlášky, kterou se stanoví humánní léčivé přípravky, na které se nevztahuje povinnost dodávek při přerušení nebo ukončení dodávek na trh.</p> <p>Teze prováděcích právních předpisů přitom uvádí, že tato vyhláška by se vztahovala například na radiofarmaka, radionuklidové generátory a prekursory či léčivé přípravky moderní terapie. Toto je však velmi úzká skupina, která nezohledňuje specifický charakter dalších zvláštních skupin léčivých přípravků.</p>	
	<p>5. Připomínka k § 33a odst. 2 písm. a) a písm. b)</p> <p><i>„součtu údajů o objemu [varianta LEK13: přípravku nahlášeného jako vydaného v hlášení podle § 82 odst. 3 písm. d)] [varianta DIS13 do lékáren: přípravku nahlášeného jako distribuovaného do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb v hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f)] dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních</i></p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Předkladatel zvolil pro výpočet, který musí držitel rozhodnutí o registraci učinit, údaje, které držitel rozhodnutí o registraci hlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, tedy údaje, které jsou mu známy a vychází z povinnosti držitele rozhodnutí o registraci zajistit po uvedení léčivého přípravku jeho dodávky v odpovídajícím množství a časových intervalech.</p> <p>Údaje z DIS-13 a LEK-13 jsou sbírány s časovým odstupem a držitel nemá tyto údaje k dispozici, proto se jejich využití</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><i>měsíců“</i></p> <p>Obsaženy varianty pro oba informační zdroje viz odůvodnění.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Hlášení dodávek humánních léčivých přípravků obsahují výhradně údaje o distribuci do České republiky, Nejedná se však o reálnou spotřebu léků pacienty, tedy o data, která by popisovala konkrétní výdeje/použití u pacientů. Z tohoto důvodu by se data měla opírat o data o skutečném výdeji.</p> <p>Odkaz na možnost ochrany prostřednictvím žádosti o zařazení na seznam podle § 77c je dle našeho názoru nepřiléhavý.</p> <p>Ustanovení § 77c jednak nezakládá právo držitele na jakoukoliv ochranu (ustanovení § 77c neupravuje žádné subjektivní právo držitele) a jednak se jedná o ochranu pacientů proti akutně hrozícímu či nastalému nedostatku na trhu jako takovém.</p> <p>Naše připomínka ale směřovala hlavně k tomu, že dodávky ohlášené v REG13 se na trh – k pacientům – nemusí v celém rozsahu vůbec dostávat, přípravky uvedené na trh mohou být legálně i nelegálně vyváženy na jiné trhy EU (a proti takovému vývozu obecně podle § 77c zasáhnout nelze, dokud nehrozí nedostatek na českém trhu).</p> <p>Existuje tak mnoho příkladů léčivých přípravků, kdy se množství přípravků uvedených na trh, dodaných do lékáren a vydaných pacientů liší o desítky procent. Objem přípravku, který bude třeba dodat po přerušení uvádění na trh ale má směřovat k české potřebě a spotřebě, tedy k hodnotám</p> <p>Českou potřebu a spotřebu lze doložit dvěma informačními zdroji v hlášení DIS13, a to v rozsahu dodávek lékárnám</p> <p>1) jednak obsahem hlášení provozovatelů lékáren dle § 82 odst. 3 písm. d) ZOL (tzv. LEK13), protože</p>	<p>nejeví jako aplikovatelné.</p> <p>Nelegální distribuce do zahraničí představuje bohužel negativní jev trhu s léčivými přípravky v České republice. S tímto nešvarem však SÚKL, celní správa a orgány činné v trestním řízení zintenzivňují boj a předkladatel má za to, že tato skutečnost by měla být důvodem pro změnu výpočtu. Distribuce do zahraničí totiž může zkreslit reálné potřeby pacientů, se kterými držitel počítá při výrobě, tedy distribuováno osobám oprávněným k výdeji, případně vydáno pacientům může být méně, než je skutečná potřeba.</p> <p>Údaje vycházející z REG-13 jsou tak pro držitele nejspolehlivější, neboť jsou důsledkem plánování dodávek na trh.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>hlášení LEK 13 popisuje nejpřesněji spotřebu léčivého přípravku v ČR – výdejem v lékárnách, kdy tato data má SÚKL k dispozici a uveřejňuje je podle § 99 odst. 2 písm. f) ZOL, a</p> <p>2) jednak obsahem hlášení distributorů dle § 77 odst. 1 písm. f) ZOL (DIS 13) jako dodávky do lékáren a jiným poskytovatelům zdravotních služeb.</p> <p>Při zachování navrhovaného znění (základu výpočtu dle REG13) bude povinnost v některých případech zásadně naddimenzována a regulace tak bude větší, než odpovídá účelu a smyslu regulace – a tím, přirozeně, pro povinné osoby nákladnější a složitější. V jiných případech (například když je přípravek dodáván do ČR je jednou za rok) bude po část roku významně poddimenzována a jindy naddimenzována.</p>	
	<p>6. Připomínka k § 33a odst. 1 písm. b)</p> <p><i>„průměrné měsíční dodávce humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušeni nebo ukončení dodávek podle § 33 odst. 2, pokud v posledním 1,5 roce 3 letech před tímto oznámením držitel rozhodnutí o registraci uváděl tento humánní léčivý přípravek na trh v České republice bez přerušeni dodávek nebo pokud takové přerušeni dodávek trvalo nejméně 30 dní celkem.“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Navrhujeme, aby novela výrazněji odměňovala bezproblémový průběh dodávek na trh a aby tato odměna nastupovala dříve, než po 3 letech. Považujeme za vhodné, aby již 1,5 roku bezvýpadkového uvádění na trh vedlo ke snížení povinné zásoby (v takovém případě lze mít za osvědčené, že výroba netrpí systémovými potížemi a masivní výpadek je nepravděpodobný) a 3 roky bezvýpadkového uvádění na trh by pak mělo představovat zproštění povinnosti zásobovat trh po účinnosti přerušeni (přirozeně jen do případného výpadku).</p> <p>Pokud by se mělo jednat o krátkodobý výpadek v průběhu</p>	<p>Akceptováno jinak.</p> <p>Právní úprava byla postavena logicky tak, že pro držitele rozhodnutí o registraci, kteří měli v posledních 3 letech výpadky, je stanovena povinnost zásob přísněji, a to právě s ohledem na empirickou zkušenost a data dokládající, že tyto výpadky nastaly. Předkladatel nevidí důvod, proč stanovovat povinnost stejně přísnou rovněž pro držitele rozhodnutí o registraci, kteří se s výpadky historicky, resp. ve stanovené lhůtě, nepotýkali. Nadto byla provedena moderace dotčeného ustanovení v souladu s akceptovanou připomínkou, tj. ze 3 let byl požadavek moderován na 2 roky. S ohledem na dovětek trvání přerušeni dodávek byl tento akceptován v rozsahu 20 dní.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>1,5 roku, resp. 3 let (dle odst. 3), neměl by vést k automatické povinnosti držitele rozhodnutí mít navíc průměrnou měsíční dodávku k dispozici. Vzhledem k tomu, že v průběhu 1,5 roku/3 let mohou nastat krátkodobé výpadky s vysokou pravděpodobností, je nutné také posuzovat jejich dopad. Pokud by krátkodobé výpadky nepřesáhly v součtu 30 dní, je jejich dopad naprosto marginální. Z tohoto důvodu navrhuje kvalifikovat výpadky v posledním 1,5 roce/3 letech tak, že se nejedná o výpadek v součtu přesahující 30 dní.</p> <p>7. Připomínka k § 33a odst. 2</p> <p><i>„2) Průměrnou měsíční dodávkou humánního léčivého přípravku se rozumí v případě humánního léčivého přípravku</i></p> <p><i>a) podle odstavce 1 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, nebo</i></p> <p><i>b) který byl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a odst. 3 jedna dvanáctina součtu údajů o objemu dodávek nahlášených podle § 33 odst. 2 věty páté za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, ve kterých humánní léčivý přípravek nebyl označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a odst. 3.“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Ustanovení § 33a odst. 2 písm. b) má odkazovat na přípravky, které získají příznak omezené dostupnosti, a to jednak jako přípravky s přerušným uváděním na trh a jednak jako přípravky nahrazující přípravky ve výpadku – v obou případech dává smysl takové měsíce nezohledňovat (aby nebyl trestán vyšší zásobou ten, kdo trh saturoval v případě cizího výpadku a stejně tak aby nebenefitoval ten, kdo by v důsledku vlastního výpadku měl sníženou základnu pro výpočet).</p> <p>Domníváme se proto, že odkaz zde by měl směřovat jak na</p>	<p>Akceptováno jinak.</p> <p>Změny byly provedeny na základě připomínky ČLnK. Písmena a) a b) byla spojena a byl doplněn odkaz na odstavec 3.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>ustanovení § 33b odst. 2, tak na § 33b odst. 3.</p> <p>8. Připomínka k § 33b</p> <p>Není zřejmé, jakými pravidly se řídí jednání Ústavu při věcném rozhodování o tom, zda dojde k označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“.</p> <p>Nejsou stanovena žádná věcná kritéria, zda Ústav rozhodne o označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“, či o neoznačení. Práva a povinnosti jednotlivých adresátů všech souvisejících právních norem jsou pak zjevně nejisté a celý institut zakládá prostor pro libovůli a právní nejistotu.</p> <p>9. Připomínka k § 33b odst. 1</p> <p><i>„Bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2 Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací o tom, k jakému datu přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh podle hlášení nastane a poté, co bude vydáno opatření obecné povahy podle § 33c, zda je tento humánní léčivý přípravek nahraditelný jiným humánním léčivým přípravkem a kterým.“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Považujeme za vhodné, aby součástí informace o tom, že přípravek bude mít přerušeno uvádění na trh, byla informace o tom, kdy se tak stane. SÚKL již dnes tuto informaci zcela standardně zveřejňuje.</p> <p>Informace o nahraditelnosti přípravku jiným přípravkem však úzce souvisí s tím, jak bude následně rozhodnuto o příznaku omezené dostupnosti, závisí na odborném posouzení a má dopad do práv a povinností jednotlivých osob. Informace o nahraditelnosti by tak měla být spojena právě s označením</p>	<p>Vysvětleno.</p> <p>Kritéria rozhodování jsou stanovena v § 33b odst. 2. Předkladatel tak nemůže souhlasit s tím, že by tento institut zakládal prostor pro libovůli správního orgánu.</p> <p>Akceptováno částečně.</p> <p>První části připomínky lze vyhovět, neboť se jedná o údaj, který (stejně jako informaci o přerušení/ukončení dodávek) již nyní Ústav na svých internetových stránkách zveřejňuje. Stejně tak již nyní zveřejňuje Ústav informaci o nahraditelnosti a není důvod odborníky a pacienty o tyto informace připravit. Tato povinnost Ústavu se vztahuje na všechny léčivé přípravky.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>přípravků příznakem „omezená dostupnost“ a měla by být založena na stejném rozhodovacím procesu.</p> <p>10. Připomínka k § 33 odst. 2</p> <p><i>„Ústav vyhodnotí informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a shromážděné informace o množství humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu a u kterého bylo ohlášeno přerušeni nebo ukončení uvádění na trh, s výjimkou humánního léčivého přípravku podle § 33a odst. 4, na trhu v České republice a pokud dospěje k závěru, že aktuální množství humánního léčivého přípravku dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem, označí takový humánní léčivý přípravek na nezbytně nutnou dobu příznakem „omezená dostupnost“.“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Ze současné textace § 33b odst. 2 není zřetelně patrné, zda se příznak omezené dostupnosti má ukládat jakémukoliv přípravku, nebo jenom tomu, který má nahlášené přerušeni a předpokládá se dodávka podle § 33a odst. 1. Logicky se však musí jednat právě o přípravek směřující k přerušeni uvádění, protože ostatní („dotčené“) přípravky jsou uvedeny v odst. 3 téhož § 33b. Navíc část textu § 33b odst. 2 už sama naznačuje (odkazem na § 33a odst. 4), že podle odst. 2 mají být zasaženy pouze přípravky s povinností podle § 33a odst. 1.</p> <p>Z důvodu právní jistoty tedy navrhuje drobné doplnění stávající formulace tak, aby bylo zřejmé, že příznak podle odst. 2 lze přidělit pouze přípravku, u kterého existuje povinnost nouzového zásobování (tedy s vyloučením přípravků uvedených ve vyhlášce, přípravků, které jsou na trhu méně než 1 rok a obecně přípravků bez přerušeni uvádění na trh).</p>	<p>Akceptováno.</p> <p>S ohledem na povahu připomínky předkladatel presumuje, že se jedná o připomínku k § 33b odst. 2 namísto § 33 odst. 2, jak uvádí připomínkové místo. Adekvátní změny byly v návrhu provedeny.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>11. Připomínka k § 33c</p> <p><i>„Součástí Ústav pro účely označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 vydá opatření obecné povahy, které oznámí veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup. Lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění. Opatření obecné povahy podle § 33b odst. 1 nebo 2 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky a Ústav jej vydá bez řízení o návrhu opatření obecné povahy. Opatření obecné povahy vydá Ústav na dobu nejvýše 3 měsíců, může však při trvání podmínek podle § 33b odst. 2 nebo 3 jeho trvání prodloužit, vždy však nejvýše o 3 měsíce. Postup podle věty první a druhé se pro zrušení opatření obecné povahy použije obdobně.“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Rozumíme, že v dané situaci může být třeba jednat relativně rychle. Nicméně, s ohledem na povinný předstih oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění na trh a na povinnost zásobovat poté trh ještě 2 měsíce, se domníváme, že státní orgány mají relativně hodně časového prostoru na to, aby bylo možné realizovat procesy standardně.</p> <p>Opatření obecné povahy, je-li vůbec vhodným instrumentem pro tento účel, se standardně vydává poté, co jeho návrh projde připomínkováním popsaným ve správním řádu. Zde je třeba připomenout, že jakkoliv je SÚKL odborně fundován k posuzování zaměnitelnosti, odborná veřejnost – zejména zdravotničtí pracovníci, jak oprávnění předepisovat tak vydávat léčivé přípravky, ale i distributoři a držitelé rozhodnutí o registraci – mohou SÚKL poskytnout významné a relevantní údaje.</p> <p>Navrhujeme proto, aby minimálně zůstala zachována povinnost vydat návrh OOP a možnost jej připomínkovat zejména ze strany lékáren, distributorů či pacientů, jak</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Povinný předstih hlášení může být legálně prolomen skutečnostmi, pro které nelze hlásit včas, a to se také často děje (spolu se situacemi, kdy držitel rozhodnutí o registraci tuto lhůtu prostě nedodrží).</p> <p>V případě takového hlášení, které bude provedeno např. týden předem, by měl Ústav zpracovat návrh OOP, který musí být zveřejněn (tj. 15 dní), dále dalších 5 dní na připomínky. Následně musí být připomínky vypořádány. I při maximálním úsilí SÚKL by opatření obecné povahy mohlo být vydáno nejdříve za měsíc od oznámení. V případě hlášení, která jsou činěna na poslední chvíli se tak jedná o zásadní zkrácení reakční doby SÚKL (případně Ministerstva zdravotnictví) a současně taková prodleva ponechává prostor možnou distribuci do zahraničí případně „vykoupení“ zásob několika nejrychlejšími subjekty.</p> <p>Navrhovaný právní úprava má za cíl zvýšit dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v České republice a zvýšení schopnosti správních orgánů včas reagovat na možnou nedostupnost. Navrhovaná úprava tak jde zcela proti smyslu této úpravy.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>správní řád předpokládá, případně uvážit samostatný proces, ve kterém bude přímo uvedeno, kdo se má k návrhu vyjadřovat, eventuálně se zjednodušením formálních kroků. Rozumně se jeví možnost zkrátit lhůtu pro připomínky k návrhu na 5 dní, analogicky k § 77f písm. b).</p> <p>Dále je nutné, aby SÚKL pravidelně revidoval příznak „omezená dostupnost“, proto navrhuje, aby trvání OOP bylo ze zákona 3 měsíce.</p>	
	<p>12. Připomínka k § 34, 35 a 36</p> <p>Navrhujeme doplnit ustanovení o implementaci změn, prodloužení a převodů registrací tak, aby ve všech 3 typech byly shodná pravidla implementace, umožňující budoucí implementaci těchto skutečností po nabytí právní moci rozhodnutí.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Již dnes implementace změn registrací je konzistentní součástí rozhodovací praxe SÚKL i všech ostatních lékových agentur, aniž by o tom byla zmínka v legislativě. Nicméně implementace prodloužení a převodů není připuštěna, přitom však zákonná ustanovení u prodloužení a převodů se nijak neliší od zákonného ustanovení u změn registrace. Požadujeme tedy do všech 3 typů rozhodnutí (konkrétně patrně § 34 odst. 2, § 35 odst. 2 a § 36 odst. 4) doplnit údaj o tom, že k implementaci rozhodnutí o ... prodloužení ... změně ... převodu registrace může dojít až po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí, nejdéle však do 6 měsíců. Tento požadavek byl již projednán v minulosti se SÚKL.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Připomínka uplatněná připomínkovým místem směřuje na právní úpravu, jíž se však navrhovaná novela nikterak netýká. Předkladatel v této fázi legislativního procesu považuje za nadbytečné upravovat dále materii, která se věcně netýká zajištění dostupnosti léčiv.</p>
	<p>13. Připomínka k § 77 odst. 1 písm. f)</p> <p><i>„dále distributor poskytuje elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženího a který má distributorům k dispozici ke konci dne</i></p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p><i>ředcházejícího dni označení tímto příznakem“</i></p> <p>a</p> <p><i>„v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu distributor poskytne elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který drží má k dispozici“.</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Namísto termínu držby (ve smyslu § 987 občanského zákoníku) je vhodnější termín „k dispozici“. Tím se k českým pacientům může dostat vyšší počet léčivých přípravků.</p> <p>Při držbě navíc zasahujeme do zásob, které distributor nemusí být oprávněn dodat – zasáhneme zásadním způsobem do smluvních vztahů a řízení rizik mezi dalšími členy distribučního řetězce a potenciálně dále ohrozíme dostupnost přípravků pro pacienty.</p>	
	<p>14. Připomínka k § 82 odst. 2 písm. d)</p> <p><i>„dále poskytnou elektronicky Ústavu údaje o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, drženeho jež mají k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení tímto příznakem“</i></p> <p>a</p> <p><i>„v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu poskytnou elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku, který které mají k dispozici drží“</i></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Obdobně jako v jiných ustanoveních novely, zde dáváme v pozornost užívání termínu „držba“, resp. „držení“ léčivého</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>přípravku. Jakkoliv zde, na rozdíl od jiných situací, zřejmě nevzniká riziko nakládání „cizím“ přípravkem, přesto v zájmu sjednocení termínů v právní úpravě navrhuje, aby i zde text odkazoval na přípravky, které má lékárna „k dispozici“.</p>	
	<p>15. Připomínka k § 82</p> <p>K objednání léčiv pro ambulantní péči</p> <p>Zcela chybí řešení pro objednání a výdej léčiv pro pracoviště ambulantní péče. Nepamatuje na ně ani ustanovení § 82 odst. 3) písm.h) (objednání a výdej veřejnosti na recept), ani ustanovení § 82 odst. 3) písm. k) (objednání a použití v lůžkových zařízeních). V praxi může jít, například o léčiva pro zubní ordinace (např. v případě omezené dostupnosti léčiva Supracain inj.pro zubní ordinace by nebylo možno léčivo objednat a vydat pro potřeby poskytovatele vůbec; při objednání a výdeji na recept by pak z balení obsahujícího 10 ampulí lékař jednu použil a zbylé by patrně musely být zlikvidovány...).</p> <p>K situaci při změně velikosti balení</p> <p>Navržené řešení opomíjí problém změn kódů léčivých přípravků a změn velikosti balení (např. 28 tablet místo 30 tablet), což je v praxi častý jev. V režimu navrženého zákona by to znamenalo, že se omezeně dostupný lék donedávna vůbec neobchodoval (byl pod jiným kódem). Protože by lékárny neměly žádné „kvóty“ (týdenní či dvoutýdenní objem z nuly je nula), mohly by patrně takové léčivo objednávat jen po předložení receptu – pacient by tak musel vždy do lékárny přijít dvakrát (jednou s receptem, podruhé s odstupem několika dnů pro dodané léčivo)</p>	<p>Vysvětleno.</p> <p>K objednání léčiv pro ambulantní péči pak předkladatel uvádí, že lékárny mohou vydávat léčivé přípravky s příznakem omezená dostupnost i poskytovatelům zdravotních služeb, přičemž výdej se provádí na základě lékařského předpisu (tj. vč. žádanky).</p> <p>Ke změně velikosti balení pak předkladatel uvádí, že již nyní je běžná situace, kdy lékárna pacientovi léčivý přípravek předepsaný na recept nejprve objedná (pokud ho nemá k dispozici) a pacient se pro něj následně dostaví.</p>
	<p>16. Připomínka k navrhované účinnosti a přechodným ustanovením</p> <p>Navrhujeme, aby:</p> <ul style="list-style-type: none"> účinnost novely byla stanovena na 1. den 13. měsíce 	<p>Akceptováno jinak.</p> <p>S ohledem na povahu navrhovaných změn a nově stanovených povinností regulovaným subjektům, bylo přistoupeno k variantně, kdy se ustanovení § 33a „aktivuje“ až po uplynutí prvních 6 měsíců po nabytí účinnosti předkládané novely zákona o léčivech. Po uplynutí prvních 6 měsíců do</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>následujícího po měsíci, ve kterém byla novela vydána;</p> <ul style="list-style-type: none"> • se pro přeruším uvádění léčivého přípravku, přeruším dodávek léčivého přípravku či ukončením uvádění léčivého přípravku ve smyslu ustanovení § 33a odst. 2 a § 33a odst. 3 rozumělo přerušeni, případně ukončení uvádění léčivého přípravku ohlášené po účinnosti této novely. <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Domníváme se, že v zájmu naplnění cíle této novely je nutné nastavit řádnou dobu legisvakance. S ohledem na to, že procesy plánování, výroby a logistiky jsou dlouhodobé a plánovány celosvětově nebo alespoň celoevropsky, měla by být lhůta na implementaci alespoň 12 měsíců.</p> <p>Pro srovnání uvádíme následující lhůty na implementaci v jiných zemích:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Francie: zákon přijat na konci roku 2019, implementační předpis publikován na konci března 2021, platnost od 1. září 2021 • Portugalsko: 180 dní do nabytí účinnosti • Nizozemsko: záměr ministra – polovina 2020, účinnost předpisu – leden 2023, povinnost se začne vymáhat od ledna 2024 <p>S odkazem na navržené znění § 33a odst. 1 písm. b) navrhuje, aby se při určení objemu povinnosti dodávat na trh po přerušeni uvádění (nebralo v potaz období uplynulých 3 let před účinností novely. Novela hodnotí data ohledně výpadků za poslední 3 roky. Přitom právě poslední 3 roky před účinností novely byly z pohledu veřejného zdraví a nároků na zásobování léčivými přípravky extrémně náročné. Navrhujeme vyloučení nepravé retroaktivity na výpadky z tohoto období (kdy ani nebylo zřejmé, jaké právní následky a dopady do právní sféry držitele může nahlášené přerušeni uvádění na trh mít v budoucnu a ustanovení § 33a odst. 1 písm. b) uplatnit na období počínající od doby účinnosti novely.</p>	<p>uplynutí 12 měsíců po datu nabytí účinnosti novely zákona bude povinnost stanovená v § 33a považována za splněnou, pokud ji držitel rozhodnutí o registraci bude plnit alespoň z jedné poloviny.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
<p>ČLnK</p> <p>Mgr. MUDr. Jaroslav Maršík jmarsik@outlook.cz</p>	<p>§ 33a odst. 1</p> <p>Nedostupnost léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, se v praxi projevuje se stejně závažnými důsledky, jako nedostupnost léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu. Proto navrhujeme odstranit slova „který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu“. Současně by měla být zakázána distribuce léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ vyhrazeným prodejcům léčiv, zakázáno předepisování opakovacích receptů (nikoliv ale výdej na ně, protože pokud by nebyl zákaz předepisování dodržován ze strany lékařů, pacientům nelze v lékárně vysvětlit, že výdej nelze uskutečnit) a zakázán výdej těchto přípravků na veterinární recept.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Předkladatel souhlasí, že nedostupnost léčivých přípravků může dopadnout na všechny léčivé přípravky, nejen hrazené z veřejného zdravotního pojištění nebo ty, které mají stanovenou maximální cenu, nicméně takové rozšíření by přineslo výrazně vyšší zátěž pro všechny subjekty a současně u léčivých přípravků, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění se má a priori za to, že jsou významné pro poskytování zdravotních služeb a současně má stát oprávněný zájem na tom, aby léčivé přípravky hrazené z veřejných financí byly pro pacienty v ČR dostupné. Proto se předkladatel rozhodl směřovat povinnost pouze na ty léčivé přípravky, jejichž cena je regulována.</p> <p>Z tohoto důvodu je též nadbytečné zakazovat distribuci prodejcům vyhrazených léčiv, neboť ti takové léčivé přípravky neprodávají. Případné omezení předepisování je pak možné provést na základě § 11 písm. h) ZoL, jak tomu bylo např. v případě léčivého přípravku OZEMPIC.</p> <p>Zákaz předepisování léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“ na opakovací recept bude akceptováno, nicméně tato úprava je obsažena ve vyhlášce č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb.</p> <p>Zákaz výdeje na veterinární recept nebyl po konzultaci s MZE akceptován, neboť MZE s takovou úpravou nesouhlasí. Dle MZE veterinární lékař který předepíše humánní přípravek pro veterinární použití nebo léčivý přípravek s „omezenou dostupností“, je povinen posoudit, zda je to adekvátní danému případu, resp. onemocnění zvířete. Zároveň, pokud je k dispozici veterinární preparát pro danou indikaci, použije přednostně tento. Humánní preparát nebo léčivý přípravek s „omezenou dostupností“ veterinární lékař předepíše právě v těch případech, kdy jde o to předejít utrpení zvířat dle zákona na ochranu zvířat proti týrání, tedy pouze v nezbytných případech. Toto oprávnění veterinárního lékaře musí zůstat zachováno. Ve svém důsledku se může jednat i o ochranu</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
		veřejného zdraví.
	<p>§ 33a odst. 1 Povinnost držitele rozhodnutí o registraci dodat množství podle písmen a) nebo b) není vymezena žádným obdobím, ve kterém má být splněna. Přestože je tato povinnost ukládána s motivací zajistit dodávky ještě na dobu dvou (či jednoho) měsíce po jejich přerušení nebo ukončení, nebude-li ustanovení doplněno o konkrétní lhůtu plnění, bude moci držitel rozhodnutí o registraci plnění povinnosti rozložit do delšího období, takže se účel celého ustanovení mine nejméně zčásti účinkem (držitel dodá uložené množství např. během 6 měsíců po přerušení). Proto navrhuje doplnit dobu, během níž je třeba povinnost splnit.</p>	Akceptováno.
	<p>§ 33a odst. 2 písm. a) a b) Z konstrukce ustanovení je patrné, že je snaha průměrnou měsíční dodávku vypočítat z údajů za měsíce, v nichž byl přípravek dodáván, a je tedy zájem na tom, aby výsledek odrážel běžnou výši dodávek z doby, kdy byl přípravek dostupný. Pokud má ale být přihlíženo k údajům za posledních 12 měsíců bez dalšího, pak způsob výpočtu nepřinese žádaný výsledek u přípravků, které v posledních 12 měsících byly po nějakou dobu ve výpadku. Měsíce s nulovými dodávkami budou výši průměrné měsíční dodávky významně snižovat. Pokud nejde o záměr autora návrhu, pak navrhuje, aby bylo ustanovení upraveno tak, že se do výpočtu zahrnují pouze měsíce, v nichž byl přípravek skutečně dodáván.</p>	Neakceptováno, vysvětleno. V případě léčivých přípravků, které jsou na trh dodávány např. ob měsíc, či kvartálně by došlo k obrovskému růstu průměrné měsíční zásoby, pokud by se započítaly pouze měsíce, kdy byl léčivý přípravek dodán na trh v ČR. To však není záměrem předkladatele.
	<p>§ 33c a § 99 odst. 1 písm. c) bod 7 Protože je předpoklad, že léčivých přípravků s označením „omezená dostupnost“ nebudou jednotky, ale spíše stovky a možná tisíce, nelze je v lékárnách sledovat a plnit související povinnosti jinak než za použití informačních systémů. Lékárník nemůže při každé objednávce, sledování zásob nebo hlášení o zásobách individuálně ověřovat, jaký je aktuální status léčivého přípravku. Proto není navržená úprava dostatečná potud, pokud je závaznost „omezené dostupnosti“ závislá na zveřejnění opatření obecné povahy na vyvěšení veřejné vyhlášky a označený přípravek má být následně zveřejněn v seznamu zveřejňovaném pouze</p>	Akceptováno jinak. Povinnost Ústavu zveřejnit seznam humánních léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“ byla přesunuta do § 99 odst. 2 (nové písmeno i), tedy Ústav bude tyto informace zveřejňovat v otevřeném a strojově čitelném formátu. Současně bylo doplněno, že tento seznam musí být aktuální, čímž je dána povinnost, že Ústav bude muset v případě nových léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“ je bezodkladně uvést v seznamu, stejně tak v případě vyřazení. V tomto směru byla též aktualizována DZ.

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>v informačním prostředku Ústavu. Takto zveřejňovaná data nejsou strojově zpracovatelná, neumožňují automatizaci procesu a plnění povinností by tak bylo v lékárnách realizovatelné jen za cenu nesmírného úsilí personálu, nutného ke sledování změn. Navrhujeme proto, aby byl seznam humánních léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ uveden místo v § 99 odst. 1 písm. c) v § 99 odst. 2, aby bylo zajištěno zveřejnění v otevřeném a strojově čitelném formátu, a dále aby bylo znění § 33c upraveno tak, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti nejdříve zveřejněním údaje o označení přípravku příznakem „omezená dostupnost“ v seznamu podle § 99 odst. 2 písm. x(?). I v případě přijetí našeho návrhu dojde k významnému nárůstu náročnosti práce spojené s objednáváním léčivých přípravků, viz příklady níže u § 82 odst. 3 písm. h).</p>	
	<p>§ 77 odst. 1 písm. h) Navrhujeme nahradit slova „odpovídajících potřebě pacientů v České republice“ slovy „odpovídajících potřebě jejich pacientů“ a konec věty za středníkem upravit takto: „dále je v případě objednání humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo k) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku, drží-li tento humánní léčivý přípravek“.</p>	<p>Akceptováno částečně. Předkladatel nahradí slovo „objednávání“ slovem „objednání“, v případě rozšíření povinnosti na dodání LP do dvou dnů nelze této žádosti vyhovět, neboť i v tomto znění se jedná o zásah do distribuce, který musí být obhajitelný. V případě rozšíření povinnosti se bude jednat o omezení volného pohybu zboží (byl by zde rozpor se SFEU), které na rozdíl od léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“, kde lze argumentovat ochranou veřejného zdraví, nelze akceptovat. Tento postoj již avizoval ÚV OKOM.</p>
	<p>§ 77e Požadavek na vytvoření fyzické zásoby u distributora je spojen s náklady na pořízení, skladování atd. Z návrhu není zřejmé, jak bude tento náklad distributorům kompenzován. Cenový předpis je koncipován tak, že obchodní přírážka je společná pro distributora a lékárnou. Pokud nebudou distributorům náklady na pořízení rezervních zásob kompenzovány, budou je nuceni čerpat na úkor lékárenské části přírážky. To je dalším důvodem k „zastropování“ distribuční části společné přírážky a samozřejmě také k poskytnutí kompenzace distributorům na náklady tvorby a udržování rezervy.</p>	<p>Akceptováno jinak. Výše kompenzace za vytvoření a udržování rezervních zásob bude samostatná položka. Distributor tedy nebude čerpat přírážku na úkor lékárny.</p>
	<p>§ 77g</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Navrhujeme přeformulovat ustanovení tak, aby z něj nevyplývalo, že Ministerstvo zdravotnictví bude opatřením obecné povahy ukládat povinnost individuálnímu distributorovi. I toto opatření je třeba koncipovat obecně s vymezením přípravků, u kterých má dojít k uvolnění zásob všemi distributory. Alespoň takto je účel ustanovení popsán v důvodové zprávě.</p>	
	<p>§ 82 odst. 3 písm. d) poslední část věty za středníkem Má-li už vůbec být zavedena povinnost poskytovat údaje o skladové zásobě na výzvu Ústavu, pak musí být dána i přezkoumatelnost důvodnosti požadavku Ústavu, aby nedocházelo k paušálnímu vyzývání bez dostatečného podezření na ohrožení dostupnosti. To za prvé. Za druhé, pokud by takové výzvy měly být vůči provozovateli uplatňovány častěji, musí být podrobnosti hlášení o stavu zásob rovněž konkretizovány v prováděcím právním předpisu.</p>	<p>Akceptováno částečně. Podezření na ohrožení dostupnosti léčivého přípravku je nutné vždy posuzovat podle konkrétního případu a předkladateli tak není jasné, jakým způsobem by mělo být ustanovení více upřesněno. Je však možné podrobnosti hlášení uvést v prováděcím právním předpisu, aby došlo ke sjednocení struktury, způsobu a formy takového hlášení. Ustanovení bylo v tomto směru upraveno.</p>
	<p>§ 82 odst. 3 písm. h) Přestože rozumíme smyslu nového ustanovení a oceňujeme změnu průměrného počtu na obvyklý počet balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 3 kalendářních měsících, stále musíme trvat na tom, že v navržené podobě je ustanovení neaplikovatelné. Resp. je aplikovatelné pouze při vědomí, že jeho dodržování</p> <ul style="list-style-type: none"> - ochromí významnou část výdejů léčivých přípravků pacientům, - zcela znemožní některé běžné a praktické způsoby objednávání léčivých přípravků, - násobně navýší nároky na čas a práci při objednávání léčivých přípravků, a tedy i náklady provozovatele lékárny, aniž by bylo zajištěno odpovídající navýšení odměny za tuto práci, - a přes veškerou vynaloženou snahu vystaví provozovatele lékáren riziku postihu za překročení limitu zásob, protože v praxi nelze vyloučit situace, ve kterých dojde k překročení limitu. <p>Zde uvádíme jen některé z praktických situací, které ilustrují praktické problémy, které by navržené ustanovení způsobilo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Problematicky se podle návrhu stanoví limit pro 	<p>Akceptováno částečně. Rozhodné období pro výpočet obvyklého počtu balení v lékárně bude prodlouženo na 12 měsíců. DZ pak stanoví na jisto, že poskytovatelé oprávnění k výdeji se mají při objednávkách chovat obvykle, tedy případně (v zásadě náhodné) překročení limitu objednávky není porušením povinnosti, je-li reflektováno při další objednávce a současně tato obvyklost musí být hodnocena individuálně, pokud by provozovatel oprávněný k výdeji takto objednával více druhů léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>objednání přípravků, které se vrací na trh v omezeném množství po dlouhém výpadku – delším než 3 či 6 měsíců. V takovém případě by se do návrhu mělo doplnit, že maximální objednávané množství kalkuluje z počtu vydaných balení, kdy byl LP standardně dostupný.</p> <p>2. Diabetická ambulance ordinuje 2x týdně. Zve si pacienty tak, že diabetici na inzulinu chodí 1x za 14 dnů v úterý. To vyčerpá celou zásobu lékárny. Příklad Humulin R – za měsíc vydáno 24 balení, to je 6ks týdně. Jenže v úterý vydáno 12 balení a za 14 dnů dalších 12 balení. Skladová zásoba bude muset být na 6 balení, tím pádem nebude co následujícím pacientům v úterý už co vydat. Budou muset přijít ve středu. A protože lékárna někdy vydá za úterý i 15 balení a za dalších 14 dnů třeba jenom 2 balení, tak i přesto potřebuje udržovat zásobu na řekněme 16 balení. Jinými slovy situace v lékárnách nevyhovují slovům průměrná, ale ani obvyklá. Ledaže by obvyklá zásoba v tomto případě znamenala toleranci 16 balení.</p> <p>3. Pro nemocnici potřebujeme mít některé léky v zásobě. Jde např. o antidota nebo antimikrobiální léky. Tyto přípravky není možné objednávat až na základě potřeby z oddělení/kliniky. Jsou v lékárně, která má pohotovostní službu, takže tyto přípravky jsou dostupné pro jakékoli oddělení vlastní nemocnice, případně i pro další pracoviště bez pohotovostní lékárny. Příklad 1 - Cyanokit = antidotum při otravě kyanidy, např. ze splodin hoření.</p> <p>Problémy s dodávkami jsou opakovaně, i když na SÚKLu to není hlášeno.</p> <p>V lékárně tento lék obvykle proexpiruje, protože není potřeba a je třeba koupit další do zásoby.</p> <p>Navrhovaná novela neumožňuje tento lék v případě výpadku objednat, protože není ani recept ani</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Žádanka.</p> <p>Příklad 2 - Mycamine nebo Cancidas = echinokandinová antimykotika k léčbě invazivních mykóz.</p> <p>Potřeba může být 3x za rok nebo za celý rok vůbec. Lék je v zásobě v lékárně, pokud je třeba nasadit pacientovi, je ideální to udělat co nejdříve. Pokud se v lékárně spotřebuje, je třeba koupit další balení do zásoby a opět to není na recept ani na žádanku.</p> <p>4. Lékárna si často dělá záznam u více distributorů najednou (neví, který z přípravků bude mít vůbec nebo který bude mít nejdříve) a často v naddimenzovaném množství, protože dodávky bývají kráceny. Pokud zkráceny nejsou a přípravek dodá více distributorů najednou, dojde k překročení limitu skladových zásob.</p> <p>5. U léků se poměrně často mění kódy SUKL. Z pohledu pacienta i z pohledu lékárníka jde o stejný lék, ale z pohledu počítačových programů jde o různé léky. Evidence v lékárnách i u distributorů musí být podle kódu.</p> <p>6. Příklad - lék Arimidex, balení po 28 tabletách, je v současnosti zároveň obchodován s kódy 0253468 a 0231850 a ještě nedávno byl na trhu s kódem 0016474 (stále má stanovenou úhradu a některé lékárny ho stále mohou mít skladem). Toto prakticky znemožňuje snahy o nějaké programové řešení (automatizované) navrhované novely a to i v případě, že by novela považovala tyto přípravky za stejné a počty vydaných balení za předchozí období by umožňovala sčítat.</p> <p>Kromě případů stejných léků s různými kódy jsou časté i případy, kdy se mění velikost dodávaného balení na trh. U dlouhodobé terapie je v praxi téměř jedno, jestli je v balení 28 tablet nebo 30 tablet,</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>případně 84, 90, 98 nebo 100 tablet.</p> <p>Příklad - zaregistrovaná balení léku Rosumop v síle 40mg jsou:</p> <p>7 tablet - kód 0145577</p> <p>10 tablet - kód 0145578</p> <p>14 tablet - kód 0145579</p> <p>15 tablet - kód 0145580</p> <p>20 tablet - kód 0145581</p> <p>28 tablet - kód 0145582</p> <p>30 tablet - kód 0145583 - v současnosti obchodované</p> <p>30 tablet - kód 0145591 - zatím neobchodované</p> <p>42 tablet - kód 0145584</p> <p>50 tablet - kód 0145585</p> <p>56 tablet - kód 0145586</p> <p>60 tablet - kód 0145587</p> <p>84 tablet - kód 0145588</p> <p>90 tablet - kód 0253731 - v současnosti obchodované</p> <p>98 tablet - kód 0145589</p> <p>100 tablet - kód 0145590</p> <p>100 tablet - kód 0145592</p> <p>Závěr - nelze předpokládat, že navrhovanou novelu</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>vyřeší změny v lékárenských informačních systémech. I kdyby to dokázali nějak naprogramovat, tak pracují s kódy léků - ale protože ty se v praxi tak často mění, tak to stejně bude znamenat nepředstavitelné množství lidské práce.</p> <p>7. Pro představu, jak náročné je objednávání léků za standardní situace, konkrétní příklad z lékárny za leden 2023. 841 objednávek pro Oddělení výdeje pro veřejnost z informačního systému (emilem nebo modmem) a 919 objednávek přes e-shop některého z dodavatelů.</p> <p>575 objednávek pro Oddělení výdeje pro nemocnici (emilem nebo modmem) a 28 objednávek přes e-shopy dodavatelů.</p> <p>To znamená přes 100 objednávek každý pracovní den. Na objednávkách je více než jeden lék.</p> <p>V takovémto množství není možné ručně hlídat, který lék má omezenou dostupnost a kolik balení si můžeme objednat.</p> <p>8. Není výjimkou, že distributor nedodá objednané množství nebo jeho část, i když objednávka je potvrzená modmem nebo přes e-shop. Pokud je objednávka odeslána v pátek, pak až v pondělí zjistíme, že lék nebyl dodaný a musíme ho zkusit objednat znovu. Tím se prodlužují lhůty na dodání a zásoba na týden nebo 14 dní je pak malá.</p> <p>Má-li dotčené ustanovení bránit nadměrným objednávkám a hromadění zásob přípravků s omezenou dostupností, aniž by se stalo pouhým nástrojem k trestání lékáren za nechtěné, neplánované a nikoliv násobné překročení stavu zásob, pak by měl být text ustanovení ještě dále upraven. Např. prodloužením rozhodné doby 3 měsíců na měsíců 12 tak, aby bylo možné do obvyklého počtu zahrnout i sezónní výkyvy výdejů léčivých přípravků. Dále by nemělo být závadné to, že lékárna jednorázově překročí stanovený limit,</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>ale měla by být stanovena určitá doba, např. rovněž jednoho nebo dvou týdnů, během níž by lékárna mohla přijmout opatření ke snížení nadlimitního stavu zásob, který u ní neplánovaně vznikl. Takže by bylo zakázáno nikoliv jednorázové překročení limitu, ale jeho překročení v průměru za jeden nebo dva týdny. Mezi opatření ke snížení nadlimitního stavu by pak přirozeně patřily výdeje léčivých přípravků v kombinaci s jejich sníženou objednávkou. A také zavedení práva na vrácení nadměrné zásoby distributorovi bez sankčních poplatků.</p>	
	<p>§ 82 odst. 3 písm. h) a k) Ani po seznámení se s odůvodněním v důvodové zprávě se nedomníváme, že rozdíl v odkazech na § 33b, potažmo § 33b odst. 2 a 3 uvedený v písm. h) a k) bude mít tento účinek: „<i>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).</i>“ Resp. tento účinek nebude mít pozitivní, ale negativní vyznění. Domníváme se, že odkaz na § 33b jako celek uvedený v písm. h) bude znamenat, že</p> <ul style="list-style-type: none"> - provozovatel 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 objednat i ten a i němu dodržovat limit pro tento přípravek, nebo - si nahrazující přípravek podle § 33b odst. 3 bude v rámci limitu objednávat, aniž by si objednal přípravek základní označený podle § 33b odst. 2, <p>To znamená, že si ke každému z přípravků, základnímu i všem nahrazujícími, bude moci udržovat limitní zásobu, což je v pořádku. Odkaz pouze na § 33b odst. 2 uvedený v písm. k) bude znamenat, že provozovatel lékárny zásobující poskytovatele lůžkové péče bude muset dodržovat jeden limit společný pro</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>všechny léčivé přípravky spadající do skupiny zahrnující základní přípravek označený podle § 33b odst. 2 a všechny jeho nahrazující přípravky označené podle § 33b odst. 3. Nebude moci objednávat ani samostatně jen přípravky označené podle § 33b odst. 3, protože ty nebudou nikdy existovat bez základního přípravku označeného podle § 33b odst. 2, a vždy na ně bude dopadat společný limit.</p> <p>§ 107 odst. 1 V souboru platného znění zákona s vyznačenými změnami není uvedeno jen platné znění, ale nejméně v § 107 odst. 1 písm. c) a e) se již počítá se změnami z jiné, zatím nepřijaté novely zákona. Zejména jsme nemohli přehlédnout, že se zde počítá s převedením přestupku podle § 103 odst. 9 písm. c) a f) spočívajících v nevedení nebo neuchovávání evidence výdeje léčivých přípravků nebo v neposkytnutí údajů o vydaných léčivých přípravcích nebo v poskytnutí údajů obsažených v informačním systému poskytovatele zdravotních služeb třetí osobě z dosavadní sazby pokuty 2 mil. Kč do nové sazby 20 mil. Kč. K tomu jsme již v připomínkovém řízení k paralelní novele uvedli toto:</p> <p>„ČLnK nesouhlasí s navýšením dosavadních sazeb pokut na desetinásobek ani u jednoho z uvedených přestupků. Již dosavadní výše pokuty je nepřiměřeně vysoká a ČLnK to namítala již v minulosti při přípravě zákona o léčivech. Správní praxe SÚKL potvrdila obavy ČLnK, že horní sazba pokuty je určující pro úvahy SÚKL při ukládání pokut i při málo závažných přestupcích, za které byly v minulosti ukládány pokuty v řádu jednotek tisíc korun. Jakmile došlo k navýšení pokut na desateronásobek, zesateronásobily se i pokuty za nejméně nebezpečné přestupky na jednotky desítek tisíc Kč. K navýšení pokuty ze 2 mil. Kč na 20 mil. Kč by proto měly být skutečně závažné důvody doložené zejména tvrdými daty o tom, že nynější sazba pokuty neplní svůj účel.</p> <p>Důvodová zpráva k návrhu zdánlivě poskytuje odpovídající vysvětlení. Ve skutečnosti tomu tak ale není. Doslova se v ní uvádí: „Přestupek uvedený v § 103 odst. 9 písm. d) začal být</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Jedná se o připomínku nad rámec předkládané novely. Změna výše pokuty je pak součástí novely zákona o léčivech, která implementuje nařízení EU č. 2022/123, a Ministerstvo zdravotnictví považuje zvýšení horní sazby pokuty za nezbytné s ohledem na významný počet odhalených případů a bezprecedentní objem léčivých přípravků, který je takto vyváděn z legálního distribučního řetězce.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>poskytovateli zdravotních služeb páchán ve zvýšené míře od roku 2019 a od té doby počet přestupků stále roste. Přestože Státní ústav pro kontrolu léčiv disponuje informacemi od distributorů o dodávkách léčivých přípravků do konkrétních lékáren, tak při inspekci v lékárně není nalezena žádná evidence o příjmu léčivých přípravků, ani jiná dokumentace prokazující, jak bylo s léčivými přípravky dále zacházeno. Pachatelé tohoto přestupku tedy vůbec nezavádí do evidence balení léčivých přípravků dodaných distributory, vyvádí je tím z oficiálního distribučního řetězce v řádu desítek tisíc balení ročně, čímž otevírají další možnost nelegálního zacházení s těmito léčivými přípravky a snižují dostupnost těchto přípravků pro pacienty v ČR. Jelikož v současnosti ukládané pokuty na samé hranici horní sazby mají na potlačení tohoto jednání minimální efekt, přistupuje se ke zvýšení horní sazby pokuty za přestupek podle § 103 odst. 9 písm. d) a současně ke stanovení možnosti uložit pachateli zákaz činnosti až na dva roky, neboť se jedná o činnost, která může významně ohrozit dostupnost zejména některých léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v ČR.“</p> <p>Motivace ke zvýšení pokuty je z důvodové zprávy patrná. Bohužel v ní chybí konkrétní údaje o četnosti popisovaných případů, kterých bude stěží více než několik desítek. Vedle nich tu stojí tisíce lékáren, které jsou v pravidelných intervalech podrobovány pravidelným kontrolám, při nichž mohou být zjišťovány provozní nedostatky při vedení evidence léčivých přípravků, které jsou svou závažností zcela mimo kategorii případů, kvůli nimž má být pokuta zvýšena. Přitom jde o formálně stejný přestupek a je tedy jasné, že běžné, závadné sice, ale bez zlého úmyslu se vyskytující nedostatky ve vedení evidence budou po zvýšení horní sazby pokuty trestány desetkrát přísněji. Ústavu ostatně ani nic jiného nezbyde, protože udělit pokutu ve výši např. 10.000 Kč je obtížně zdůvodnitelné i při sazbě 2 mil. Kč. U sazby 20 mil. Kč to bude zcela nemožné. Kvůli řešení případů skutečných podvodníků, kteří nemají v lékárenství co dělat, se tak výrazně zhorší postavení poskytovatelů, kteří</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>poskytují lékařskou péči poctivě, byť občas s chybami, jimž se ale nelze vyhnout v žádné činnosti. Nejde přitom o to, aby nebyli trestáni, ale o přiměřenost a nešikanózní charakter sankce, jak se ostatně v důvodové zprávě dobře píše na str. 9.</p> <p>Jestliže tu je domněnka, že pokuta ve výši 2 mil. Kč na řešení těchto případů nestačí, pak ČLnK shledává jako vhodný trest to, co novela přináší rovněž, totiž možnost uložení zákazu činnosti, s nímž se zcela ztotožňuje.</p> <p>O tom, proč je pokuta navyšována i u druhého přestupku (poskytnutí údajů obsažených v informačním systému poskytovatele zdravotních služeb třetí osobě), důvodová zpráva mlčí. ČLnK ani v tomto případě nesouhlasí. Platí zde totéž, co bylo řečeno výše. Navíc tento přestupek se dotýká obecné ochrany osobních údajů, při jejímž nedodržování hrozí vysoké sankce i podle nařízení GDPR. A i zde bude zbytečným navýšením znemožněno za bagatelní přestupky ukládat tomu odpovídající pokuty, protože to při horní sazbě 20 mil. Kč nebude možné. Stále ještě platí to, že většina provozovatelů oprávněných k výdeji jsou ekonomicky malé subjekty, u nichž jsou tyto pokuty zcela nepřiměřené i v jejich současné výši.</p> <p>ČLnK proto navrhuje, aby oba přestupky zůstaly pod dosavadní výší pokuty, pokud už nedojde k jejímu snížení, s tím, že se zákazem činnosti pro případy závažného porušení povinné evidence při nezákonném obchodování s léčivými přípravky ČLnK souhlasí.“</p> <p>Zde dodáváme, že ČLnK vnímá vážnost nezákonného obchodování s léčivými přípravky stejně jako Ministerstvo zdravotnictví nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv. Nevidíme ale dostatečné řešení jen ve smíření se s tím, že dotčení provozovatelé budou i nadále zastírat svou činnost nevedením evidence, nebo dokonce vůbec nepřipuštěním kontrol ve svých lékárnách. Máme zato, že je třeba jít v tomto směru dál a přijmout takovou právní úpravu, která těmto</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>provozovatelům účinně znemožní zacházení s léčivými přípravky. Jestliže je v současné době stav takový, že SÚKL jako kontrolní orgán se opakovaně ocitá ve stavu důkazní nouze, pak je třeba uložit takové povinnosti, které toto nastavení přenesou na provozovatele. Je tedy nutné zavést institut „nespolehlivého provozovatele“ (lhostejno, zda bude nazván zrovna takto), jímž se provozovatel stane ve chvíli, kdy znemožní provedení kontroly nebo nepředloží dostatečnou evidenci výdejů léčivých přípravků. Aby se předešlo excesům dopadajícím na skutečné a nezaviněné případy ztráty evidence, měl by mít provozovatel možnost věrohodně prokázat vážné důvody, které vedly ke ztrátě evidence. Ani v takovém případě by však nemohlo jít o opakovanou možnost. Provozovatel označený jako nespolehlivý by pak nemohl objednávat žádné nebo některé léčivé přípravky, přinejmenším pak ty omezeně dostupné, a distributor by takovém provozovateli nesměl léčivé přípravky dodávat. Nejméně po stanovenou dobu.</p>	

2. DOPORUČUJÍCÍ PŘIPOMÍNKY

Uplatněny za: Zlínský kraj, MPO, Svaz průmyslu a dopravy, MZE, MV, ÚOHS, Hospodářská komora, MF, MŽP, MMR a Moravskoslezský kraj

Resort	Připomínky	Vypořádání
Zlínský kraj Ing. Karol Muránsky karol.muransky@kr-zlinsky.cz	<p><u>K čl. I. bodu 6</u> (k novému § 33a odst. 1 písm. a) zákona o léčivech): Doporučujeme vložit do návrhu povinnost držitelů o registraci hlásit ukončení přerušení (znovuobnovení) dodávek.</p> <p><u>Zdůvodnění:</u> V návrhu uvedená formulace povinnosti bez ohlášení ukončení přerušení povede k účelovému prodloužení délky hlášeného přerušení. Držitel rozhodnutí o registraci má mít vždy po obnovení dodávek povinnost zajistit dostatečné zásoby pro lékárny nejméně na následující 2 měsíce po ohlášení obnovení dodávek.</p> <p>Pokud jeho plánovaná výroba či kapacity nebudou dostatečné, nenahlásí obnovení dodávek, popř. již první hlášení o přerušení nahlásí na delší časové období. Jak je řešeno, pokud držitel rozhodnutí o registraci bude realizovat dodávky v omezeném množství i v průběhu hlášeného přerušení? Je nějaká jiná povinnost držitele rozhodnutí hlásit ukončení přerušení a opětovně zajistit dostatečné zásoby?</p>	<p>Vysvětleno. Povinnost neprodleně hlásit obnovení dodávek je obsažena v § 33 odst. 2 ZoL.</p>
MPO Mgr. Martin Horyna horyna@mpo.cz Ing. Ivana Fedyszynová fedyszynova@mpo.cz	<p><u>K předkládací zprávě:</u> K odstavci 3: V rámci předkládací zprávy předkladatel uvádí, že ČR není jedinou zemí v rámci EU, která zvažuje či již má určitou formu povinnosti zajistit zásoby léčivých přípravků pro pacienty, přičemž uvádí jako příklad BE, DE, ES, FI, FR, IT, LU, NL, PT, HU a SI. Nikde v rámci důvodové zprávy ani zprávy RIA však následně není uvedeno, jak moc je navrhovaná česká právní úprava podobná či odlišná s touto zahraniční, či nakolik se předkladatel inspiroval či přímo převzal některou z těchto úprav, což by podle našeho názoru bylo vhodné, i z hlediska eurokonformity navrhované úpravy. Doporučujeme proto uvedené dopracovat.</p>	<p>Vysvětleno. Ministerstvo zdravotnictví se neinspirovalo žádnou konkrétní úpravou, neboť trh s léčivými přípravky je i přes značnou harmonizaci v každé zemi specifický. Stejná je podstata úpravy, kdy (s výjimkou Finska) je pro držitele stanovena povinnost určitého množství dodávek, které je držitel povinen zajistit pro příslušný trh. Pro Českou republiku byl zvolen způsob zajištění dodávek, který je považován za adekvátní s ohledem na zkušenosti s nedostupností léčiv na trhu v ČR.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>K návrhu zákona:</p> <p>V bodě 1, v navrhovaném znění § 13 písm. q) doporučujeme slova „na základě žádosti zpřístupňuje a předává Ministerstvu zdravotnictví“ nahradit slovy „na základě požadavku Ministerstva zdravotnictví mu předává“.</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv je ukládána povinnost předat Ministerstvu zdravotnictví jím požadované údaje, což se nebude dít na základě žádosti, o které by mělo být rozhodováno, ale na základě požadavku; užití slova „žádost“ by mohlo vzbuzovat dojem, že se jedná o žádost ve smyslu správního řádu, tedy o dokument iniciující správní řízení.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>V bodě 4, v navrhovaném doplnění § 33 odst. 3 písm. g) doporučujeme slova „a dále uvede seznam“ nahradit slovy „; držitel rozhodnutí o registraci dále uvede seznam“.</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 1 je tvořeno souborem vět, které nejsou vzájemně provázány, pouze jsou k sobě volně přiřazovány, což ale obsah navrhovaného textu již neumožňuje. Navrhované doplnění by mělo navazovat na větu, která začíná slovy „součástí informací“ ... a pokračující slovy „jsou i aktuální informace o tom, zda je nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice“. Doplněvaná slova tedy buď musí navazovat na slova „součástí informací“, včetně oddělení vložené věty předmětné čárkou za slovy „v České republice“, anebo musí být do bodu 1 doplněna s využitím oddělení předcházejícího textu středníkem jako samostatná povinnost tak, jak je navrženo.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>V bodě 6, v navrhovaném znění § 33a odst. 2 písm. b) je nutné za slova „podle § 33b odst. 2“ vložit čárku.</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Navrhovaná úprava je gramatickou korekcí textu (oddělení</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>vedlejší věty přívlastkové).</p> <p>V bodě 6, v navrhovaném znění § 33b odst. 2 doporučujeme slova „shromážděné informace“ nahradit slovy „a další jím shromážděné informace“ a za slova „v České republice“ vložit čárku.</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Navrhovaná změna upřesňuje vztah mezi vyhodnocovanými informacemi podle odstavce 2 a současně zajišťuje gramatickou správnost textu tam, kde je třeba oddělit vloženou větu přívlastkovou od následujícího textu čárkou.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>V bodě 10, v navrhovaném znění § 77e odst. 2 doporučujeme slova „dojde k závěru“ nahradit slovy „dospěje k závěru“.</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Podle čl. 40 odst. 1 Legislativních pravidel vlády musí být právní předpis terminologicky jednotný; pokud tedy je ve stejném významu v bodě 6, v navrhovaném znění § 33b odst. 2 užito slov „dospěje k závěru“, je nutné tato slova užít také v navrhovaném znění § 77e odst. 2.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>V bodě 10, v navrhovaném znění § 77h doporučujeme obsah ustanovení doplnit obdobně, jako je tomu v navrhovaném znění § 33c, tedy v souladu s § 173 správního řádu.</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Navrhované ustanovení je nutné doplnit o povinnost zveřejnění opatření obecné povahy formou veřejné vyhlášky na úřední desce, byť pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup. Stejně tak doporučujeme doplnit úpravu o nabytí účinnosti opatření obecné povahy.</p>	<p>Akceptováno jinak. Ustanovení bylo upraveno podle připomínek Ministerstva vnitra tak, aby bylo v souladu se správním řádem.</p>
	<p>V bodě 11, v navrhovaném znění § 82 odst. 3 písm. d) doporučujeme upřesnit, co se rozumí časovým úsekem „ke konci dne“ ve vztahu ke stanovení oznamovaného množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ [obdobně v bodě 16,</p>	<p>Vysvětleno. Jedná se o záměr předkladatele, neboť se jedná o subjektivní určení času právě ve vztahu např. k provozní době lékárny. Pokud den označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ bude následovat za dnem, který nebude</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>navrhovaném znění § 99 odst. 9 písm. d) bodě 1].</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Stanovení rozhodné doby slovy „ke konci dne“ je naprosto neurčité a pro poskytování sledovaných údajů navíc neobjektivní, neboť umožňuje zcela subjektivní výklad, zda se se tímto obdobím rozumí „konec provozní doby příslušné lékárny“ (což by ale byl problém v případě, že den označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ bude následovat za dnem, který nebude provozním dnem lékárny), „hodina před půlnocí“ nebo např. jiný časový úsek poslední čtvrtiny kalendářního dne.</p>	<p>provozním dnem lékárny, bude se jednat o údaj shodný s posledním dnem provozu lékárny, tedy požadované údaje budou mít potřebnou výpovědní hodnotu.</p>
	<p>V bodě 12, v navrhovaném znění § 82 odst. 3 písmeno h) doporučujeme za slovo „objednávat“ vložit slovo „ho“ a slova „vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 3 kalendářních měsících“ nahradit slovy „vydaných za 1 kalendářní týden v počtu vypočítaném jako průměr vydaných humánních léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“ v jednotlivých týdnech období posledních 3 kalendářních měsíců před datem označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“, popřípadě slovy „vydaných v období posledních 3 kalendářních měsíců před datem označení léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ v průměru v jednom kalendářním týdnu“ [obdobnou úpravu je třeba provést v bodě 13, v navrhovaném znění § 82 odst. 3 písm. k)].</p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Navrhovaná úprava jednak upřesňuje předmět objednávky, neboť navrhovaným ustanovením se ukládá povinnost provozovatele lékárny výlučně k objednávání humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“, zejména však jednoznačně určuje množství takového humánního léčivého přípravku ve vztahu k období, za které se provádí srovnávací výpočet. Předkladatel návrhu zákona nepochybně neměl na mysli, že si provozovatel lékárny může zvolit libovolný týden v uplynulých třech kalendářních měsících, ani nestanoví</p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>Zájmeno „ho“ bylo doplněno. Navržené zpřesnění úpravy výpočtu pak nepovažujeme za zpřesňující, ale spíše naopak matoucí. V rámci připomínkového řízení nebyl žádným jiným připomínkovým místem shledán tento výpočet jako problematický či nejasný (především adresáti právního předpisu jej považují za jednoznačný) a z tohoto důvodu má předkladatel za to, že není potřeba jej dále upravit.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>podmínku, že by se mělo jednat o kalendářní týden, ve kterém bylo těchto léčivých přípravků vydáno nejvíce; logické tedy je, že pro udržování zásoby by se mělo jednat o poměrně objektivní výpočet průměrného počtu vydaných léčivých prostředků v jednom kalendářním týdnu, přičemž referenčním obdobím pro výpočet jsou tři kalendářní měsíce.</p>	
	<p>V bodě 13, v navrhovaném znění § 82 odst. 3 písm. k) je nutné za slovy „podle § 33b odst. 3“ zrušit čárku.</p> <p>Odůvodnění: Navrhovaná úprava je pouze gramatickou korekcí textu.</p>	Akceptováno.
	<p>V bodě 16, navrhovaném znění § 99 odst. 12 písm. a) a b) je nutné v obou případech slovo „nahlášené“ nahradit slovem „oznámené“ a v písmenu c) je nutné slovo „nahlášené“ nahradit slovem „poskytnuté“.</p> <p>Odůvodnění: Podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech držitel rozhodnutí o registraci <u>oznamuje</u> stanovená data a podle § 77 odst. 1 písm. f) téhož zákona distributor Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <u>poskytuje</u> údaje; těmto povinnostem je tedy nutné terminologicky podřídit také navrhované znění § 99 odst. 12 písm. a) až c).</p>	Akceptováno.
	<p><u>K důvodové zprávě:</u> K obecné části, 1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů, odstavci 2: Předkladatel uvádí, že ČR není jedinou zemí v rámci EU, která zvažuje či již má určitou formu povinnosti zajistit zásoby léčivých přípravků pro pacienty, přičemž uvádí jako příklad BE, DE, ES, FI, FR, IT, LU, NL, PT, HU a SI. Dále však již nerozvádí, zda je tato navrhovaná právní úprava některým z těchto řešení inspirována, či nikoliv. Domníváme se, že by analýza zvolených opatření těchto čl. států byla vhodná.</p>	Vysvětleno. Ministerstvo zdravotnictví se neinspirovalo žádnou konkrétní úpravou, neboť trh s léčivými přípravky je i přes značnou harmonizaci v každé zemi specifický. Stejná je podstata úpravy, kdy (s výjimkou Finska) je pro držitele stanovena povinnost určitého množství dodávek, které je držitel povinen zajistit pro příslušný trh. Pro Českou republiku byl zvolen způsob zajištění dodávek, který je považován za adekvátní s ohledem na zkušenosti s nedostupností léčiv na trhu v ČR.
	<p><u>K důvodové zprávě:</u> K obecné části, 4 Zhodnocení slučitelnosti navrhované</p>	Akceptováno.

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie: Předkladatel uvádí, že návrhem zákona není do právního řádu ČR implementováno právo EU. To je nicméně v rozporu se zněním návrhu zákona, kdy body 3., 4., 7. a 8. návrhu implementují ustanovení směrnic 32001L0083, 32004L0027 a 32012L0026.</p>	
	<p><u>K důvodové zprávě:</u> K obecné části, bodu 6.3. Dopady na podnikatelskou sféru, odstavci 2: Předkladatel uvádí, že náklady distributorů na vytvoření a udržování zásoby léčivých přípravků budou kompenzovány v souladu s podmínkami a regulací stanovenou Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. V rámci důvodové zprávy ani zprávy RIA nicméně není analýza těchto nákladů a zda bude tvrzená kompenzace dostačující. Uvedené doporučujeme dopracovat. Dále doporučujeme upravit slovo „Cenovým“ na správný tvar „Cenový“.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Tyto náklady nejsou předem známy, neboť bez údajů, které Ústav a Ministerstvo zdravotnictví získají až po nabytí účinnosti této novely nelze předem kvalifikovaně odhadnout, jaký bude objem léčivých přípravků, které budou do systému rezervních zásob zařazeny. Z tohoto důvodu bylo rozhodnuto ve shodě se zástupci distributorů, že do Cenovým předpisem bude stanovena zvláštní obchodní přírážka za každé balení léčivého přípravku v systému rezervních zásob, přičemž přesná výše přírážky, která bude pokrývat náklady distributorů, bude stanovena později.</p>
	<p><u>K důvodové zprávě:</u> Ke zvláštní části, § 33a odst. 4: Doporučujeme změnit slovo „s ohledem na řádné náběh“ na správný tvar „řádný“.</p>	<p>Akceptováno. Předkladatel presumuje, že bylo míněno provést úpravy ve zvláštní části důvodové zprávy k § 33a odst. 3, změna byla provedena.</p>
	<p><u>K důvodové zprávě:</u> Ke zvláštní části, § 77e, odstavci druhému: Doporučujeme upravit slovo „a/nebo ukončení dodávání léčivých přípravků na trh v České republice“ na správný tvar „přípravků“.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><u>K důvodové zprávě:</u> Ke zvláštní části, § 77f, odstavci druhém: Předkladatel uvádí, že lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění, přičemž jde o lhůtu dostatečnou pro uplatnění relevantních připomínek dotčených subjektů. Doporučujeme doplnit, z jakého důvodu považuje předkladatel lhůtu 5 dnů při vydání opatření obecné povahy, kterým se zařadí léčivý přípravek do systému rezervních zásob (a distributorům tak opět vzrostou náklady) za dostatečnou pro uplatnění relevantních připomínek. Jde o lhůtu, která se osvědčila v praxi v případě</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	přijímání podobných opatření?	
	<p><u>K důvodové zprávě:</u> Ke zvláštní části, § 82 odst. 3 písm. h), odstavci třetím: Doporučujeme vypustit závěr, že je důležité, aby nedocházelo k nadměrnému předzásobení některých lékáren, jelikož k němu předkladatel dospěl již v rámci předchozího odstavce, takže jde o konstatování nadbytečné.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Předkladatel nepovažuje za nezbytné uvedený závěr vypouštět, naopak považuje za účelné jej ponechat a na tomto místě zopakovat.</p>
	<p><u>K RIA:</u> Ke shrnutí závěrečné zprávy RIA, bodu 3.3 Dopady na podnikatelské prostředí, odstavci 1: Ve zhodnocení se uvádí, že v důsledku uložení nové povinnosti držet nejméně dvojnásobek průměrných měsíčních dodávek označených léčivých přípravků zvýšení nákladů držitelů na skladování a distribuci o zhruba 15 % ročně. Z RIA však neplyne, z jakých údajů se u odhadného zvýšení nákladů o 15 % vycházelo. Doporučujeme proto uvedené doplnit.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Držitelé rozhodnutí o registraci v rámci prvotních konzultací uvedli (bez dalšího) že očekávají nárůst nákladů o 30 %. Od prvotního jednání však došlo na základě jejich připomínek k úpravě povinnosti, zejména vyloučením některých léčivých přípravků z povinnosti dodávek, snížením povinných dodávek u bezproblémových léčivých přípravků a na základě toho byl došlo Ministerstvo zdravotnictví k závěru, že držitelé původně odhadované náklady budou poloviční.</p>
	<p><u>K RIA:</u> K závěrečné zprávě RIA, bodu 1.6 Zhodnocení rizika, odstavci 2: Doporučujeme změnit slovo „recentní“ na „nedávné“.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Jedná se toliko o stylistickou úpravu. S ohledem na to, že se jedná o text RIA, nikoliv o normativní text, neshledáváme důvod, proč změnu provést. Významově se nic nezmění.</p>
	<p><u>K RIA:</u> K závěrečné zprávě RIA, bodu 2 Návrh variant řešení: Předkladatel se nikterak nezabývá jinou variantou řešení, již by bylo možné dosáhnout cílového stavu, než je povinnost držet u vybraných léčivých přípravků zásobu odpovídající dvouměsíční, resp. měsíční spotřebě. Jediná odlišnost mezi variantami a) a b) je okruh subjektů, na které by daná povinnost měla dopadat. Ve světle připomínky č. 2 k RIA doporučujeme zpracovat i jiné varianty řešení a dostatečně odůvodnit, proč nejsou z hlediska dosažení daného cíle tak vhodné, jako je držení zásob léčivých přípravků a zákaz jejich vývozu.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Návrh zákona byl zpracován na základě konkrétních politických zadání, jehož mantinely neumožňují jiné než zvažované návrhy.</p>
	<p><u>K RIA:</u> K závěrečné zprávě RIA, bodu 3.2 Náklady variant, písm. b)</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	odstavci 3: Doporučujeme rozepsat náklady Ústavu tak, jak jsou rozepsány u varianty řešení c).	
	<p><u>K RIA:</u> K závěrečné zprávě RIA, bodu 3.2 Náklady variant, písm. c) odstavcům 2 a 3: V důvodové zprávě se hovoří o kompenzaci nákladů na skladování v souladu s podmínkami a regulací stanovenou Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví, nicméně v RIA tato informace chybí, nadto zde není analýza, zda bude taková kompenzace dostačující, pouze odhad zvýšení nákladů o 15 % (viz bod 1 připomínek k RIA) bez jakéhokoli dodatečného rozvedení či analýzy těchto nákladů. Uvedené doporučujeme doplnit a dopracovat.</p>	<p>Akceptováno částečně. RIA byla částečně doplněna o kompenzace pro distributory. U nákladů držitelů zůstal odhad (viz vypořádání výše).</p>
	<p><u>K RIA:</u> K závěrečné zprávě RIA, bodu 3.2 Náklady variant, písm. c) odstavci 5: Předkladatel uvádí, že „Ve srovnání s variantou b) se bude jednat o nižší počet nových služebních a pracovních míst.“ bez toho, aby uvedl z čeho při tomto závěru vychází, či o kolik míst méně by se mělo oproti variantě b) jednat.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><u>K RIA:</u> Ke zprávě RIA jako celku: V textu se opakuje užití slova „příkladmo“. Jelikož se jedná o jazykový archaismus, doporučujeme jej nahradit synonymem „například“ či jinými, vhodnějšími termíny</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Jedná se toliko o stylistickou úpravu. S ohledem na to, že se jedná o text RIA, nikoliv o normativní text, neshledáváme důvod, proč změnu provést. Významově se nic nezmění.</p>
	<p><u>Ke srovnávacím tabulkám:</u> Ke srovnávací tabulce 32012L0026: Zdůvodnění vyhodnocení ustanovení jako netransponovaných (NT) se omezuje pouze na konstatování „Nerelevantní z hlediska transpozice“. Uvedené není dostačující, doporučujeme odůvodnění rozvést, zda jde o fakultativní ustanovení, atd.</p>	<p>Akceptováno.</p>
<p>Svaz průmyslu a dopravy Ing. Bc. Martina Kroupová mkroupova@spcr.cz</p>	<p>Novela bude mít bezprostřední zásadní dopad na podnikatelskou sféru, a to zejména v části týkající se systému rezervních zásob. Bude nutné, mimo jiné, zavést další interní plánovací systémy, upravit řízení zásob a zajistit jejich skladování v daleko větším rozsahu a plnit administrativní povinnosti vyplývající z povinnosti udržování</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Předkladatel po konzultaci s dotčenými subjekty a zvážení možných alternativ považuje předložené řešení za systémové a konstruované tak, aby navrhovaná právní úprava svědčila svému účelu, tedy zajistila dostupnost humánních léčivých přípravků na trhu v České republice.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>zásob. Kromě toho nově navržený systém rezervních zásob ukládá povinnost vytvořit a udržovat zásobu dotčeného léčivého přípravku v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu průměru.</p> <p>Pro porovnání možných nákladů lze použít předkládanou německou novelu zákona o léčivech, která povinnost rezervních zásob ukládá nemocničním lékárnám (na rozdíl od české právní úpravy ukládající tuto povinnost soukromým subjektům). Německá důvodová zpráva odhaduje náklady ohledně jednorázových rezervních zásob nemocničních lékáren na 100 milion eur.</p> <p>Registraci LP zajistit dvouměsíční (v některých případech jednoměsíční) objem dodávek LP, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění anebo maximální cenu.</p> <p>Předkladatel argumentuje mj. tím, že zákonodárce ani regulátor nemá jiné než administrativní nástroje, jak výpadkům předcházet, a že příčiny výpadků jsou na straně držitele rozhodnutí o registraci LP. Taková argumentace však je velmi zjednodušená, protože vůbec nezohledňuje další důvody a aspekty, které výpadky LP způsobují. Výroba LP je náročný proces, u něž je primární důraz kladen vždy na bezpečnost a kvalitu tak, aby byly splněny přísné podmínky správné výrobní praxe (kontrola kvality a bezpečnosti je věnováno více než 60 % celého procesu výroby). Výpadky a nedostatky LP jsou dnes způsobovány zejména:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zvýšenou poptávkou ze strany pacientů či výpadky konkurenčního přípravku, 2. regulačními pravidly - např. právní nemožností dovést cizojazyčnou šarži chybějícího volně prodejného LP, 3. narušenými dodavatelskými řetězci, které se stále ještě zcela nezotavily z dopadů pandemie a války na Ukrajině (API, obalové materiály atd.), 4. dlouholetým soustavným tlakem na co nejnižší ceny LP, 5. vývozem LP do jiných států s vyšší cenovou 	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Předkladatel po konzultaci s dotčenými subjekty a zvážení možných alternativ považuje předložené řešení za systémové a konstruované tak, aby navrhovaná právní úprava svědčila svému účelu, tedy zajistila dostupnost humánních léčivých přípravků na trhu v České republice.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>hladinou,</p> <p>6. a v neposlední řadě komplexností výrobního procesu – výroba se plánuje na 8 a více měsíců dopředu (u některých skupin léků např. vakcín ještě výrazně déle).</p> <p>Je tedy zřejmé, že k výpadkům LP nedochází z jednoho univerzálního důvodu, stejně tak řešení nebude jednoduché. V tuto chvíli nelze výpadkům LP zcela zabránit, protože není v moci výrobce ovlivnit všechny příčiny. Cílem všech zúčastněných stran by proto měla být minimalizace dopadu výpadku na pacienta.</p> <p>Pro výrobce léčiv je zajištění dostupnosti LP pro pacienty zcela esenciální prioritou a jsou si vědomi, že současná situace je problematická. Snaží se proto aktivně komunikovat se Státním ústavem pro kontrolu léčiv i Ministerstvem zdravotnictví a případnou nedostupnost LP aktivně řešit. Pokud LP výrobce pacientům nedodá, přichází i o ekonomický přínos. Představa, že výrobci případným výpadkům dodávek LP aktivně nepředchází či je následně neřeší, je tak zcela lichá.</p> <p>Zároveň je třeba konstatovat, že výpadky, u kterých skutečně dojde k dopadům na pacienta, představují jen zlomek všech výpadků a stanovovat tedy obecnou povinnost pro výraznou část LP na českém trhu, se jeví jako neúměrné. Navrhovaná povinnost zajistit další dodávky LP výrobce administrativně, logisticky a finančně zatíží, bude znamenat další zvýšení tlaku na dodavatelské řetězce, nepřinese žádné řešení příčin výpadku, a především bude mít velmi nejasný dopad na skutečnou dostupnost LP pro pacienty.</p> <p>Nad rámec výše uvedeného je třeba poznamenat, že jakkoliv se určitá forma úpravy držení zásob LP skutečně objevuje v některých státech EU, nikde nemá tak výrazný dopad na výrobce, a to jak z pohledu přípravků, pro které se nová povinnost navrhuje, tak z pohledu doby, kterou by výrobci měli, aby se na legislativní změny připravili. V některých zemích se od zavedených povinností naopak</p>	

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>upouští. Data o efektivnosti takové úpravy prostředí navíc chybí. Zároveň je třeba konstatovat, že v některých zemích jsou náklady spojené s plněním povinnosti držet zásoby LP výrobcům kompenzovány ze strany státu. Tyto odlišnosti pak činí z navrhovaného řešení významně odlišné a problematické.</p> <p>Připomínka k navrhované účinnosti a přechodným ustanovením Navrhujeme, aby:</p> <ul style="list-style-type: none"> - účinnost novely byla stanovena na 1. den 13. měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla novela vydána; - se pro přerušování uvádění léčivého přípravku, přerušování dodávek léčivého přípravku či ukončením uvádění léčivého přípravku ve smyslu ustanovení § 33a odst. 2 a § 33a odst. 3 rozumělo přerušování, případně ukončení uvádění léčivého přípravku ohlášené po účinnosti této novely. <p>Odůvodnění: Domníváme se, že v zájmu naplnění cíle této novely je nutné nastavit řádnou dobu legisvakance. S ohledem na to, že procesy plánování, výroby a logistiky jsou dlouhodobé a plánovány celosvětově nebo alespoň celoevropsky, měla by být lhůta na implementaci alespoň 12 měsíců. Pro srovnání uvádíme následující lhůty na implementaci v jiných zemích:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Francie: zákon přijat na konci roku 2019, implementační předpis publikován na konci března 2021, platnost od 1. září 2021 - Portugalsko: 180 dní do nabytí účinnosti - Nizozemsko: záměr ministra – polovina 2020, účinnost předpisu – leden 2023, povinnost se začne vymáhat od ledna 2024 <p>S odkazem na navržené znění § 33a odst. 1 písm. b) navrhujeme, aby se při určení objemu povinnosti dodávat na trh po přerušování uvádění (nebralo v potaz období uplynulých 3 let před účinností novely). Novela hodnotí data ohledně výpadků za poslední 3 roky. Přitom právě poslední 3 roky před účinností novely byly z pohledu veřejného zdraví a nároků na zásobování léčivými přípravky extrémně náročné. Navrhujeme vyloučení</p>	<p>Akceptováno jinak. S ohledem na povahu navrhovaných změn a nově stanovených povinností regulovaným subjektům, bylo přistoupeno k variantně, kdy se ustanovení § 33a „aktivuje“ až po uplynutí prvních 6 měsíců po nabytí účinnosti předkládané novely zákona o léčivech. Po uplynutí prvních 6 měsíců do uplynutí 12 měsíců po datu nabytí účinnosti novely zákona bude povinnost stanovená v § 33a považována za splněnou, pokud ji držitel rozhodnutí o registraci bude plnit alespoň z jedné poloviny.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>nepravé retroaktivity na výpadky z tohoto období (kdy ani nebylo zřejmé, jaké právní následky a dopady do právní sféry držitele může nahlášené přerušení uvádění na trh mít v budoucnu a ustanovení § 33a odst. 1 písm. b) uplatnit na období počínající od doby účinnosti novely.</p> <p>Tato připomínka je doporučující.</p>	
<p>MŽP</p> <p>JUDr. Pavla Bejčková, Ph.D. pavla.bejckova@mzp.cz</p>	<p>1. K čl. I úvodní větě Doporučujeme za slova „zákona č. XX/2023 Sb.“ doplnit čárku.</p> <p>2. K čl. I bodu 3 Doporučujeme vkládanou větu ukončit tečkou a uzavřít uvozovky. U slov „a za slova“ a „se vkládají slova“ doporučujeme odstranit podtržení. V souladu s čl. 58 odst. 9 Legislativních pravidel vlády doporučujeme vložit čárku za uvozovky před doplňovaná slova, tj. „, údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice“.</p> <p>3. K čl. I bodu 4 Doporučujeme důslednou revizi doplňovaného textu z hlediska jazykového a gramatického. Nově navržené znění § 33 odst. 3 písm. g) bodu 1 je z hlediska jazykového nejednoznačné, a význam ustanovení proto není zřejmý.</p> <p>4. K čl. I bodu 10 Doporučujeme úvodní část textu bodu novely formulovat následovně: „Za § 77d se vkládají nové § 77e až 77h, které včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 127 znějí:“.</p>	<p>1. Akceptováno. 2. Akceptováno. 3. Akceptováno. 4. Akceptováno.</p>
<p>MMR</p> <p>Mgr. Bc. Iveta Krejčová iveta.krejцова@mmr.cz</p>	<p><u>Obecně k návrhu zákona</u></p> <p>Doporučujeme zvážit zavedení definice termínu „držení léčivého přípravku“, který se vyskytuje na několika místech návrhu (v novelizačních bodech 3, 7, 8, 11, 16 a 17). Jako nejvhodnější se jeví vložení nového odstavce do stávajícího § 5, v němž jsou definovány další činnosti jako zacházení</p>	<p>Akceptováno jinak. Na základě připomínek držitelů rozhodnutí o registraci byl pojem „držby“ nahrazen „k dispozici“.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>s léčiv, příprava a úprava léčivých přípravků, distribuce léčiv či výdej léčivých přípravků. Obsah uvedeného termínu je ve vztahu k držiteli rozhodnutí o registraci naznačen v důvodové zprávě k § 33 odst. 2 (jedná se o propuštěné léčivé přípravky, které má skladem), což nepovažujeme za dostatečné. Potřeba mít tento termín jednoznačně definován v zákoně vyplývá z důležitosti, kterou znalost informací o aktuálním (a nezkresleném) množství léčivých přípravků, drženém jednotlivými články distribučního řetězce, má.</p>	
	<p>K čl. I úvodní větě</p> <p>V závěru výčtu zákonů v úvodní větě doporučujeme za slova „zákona č. XX/2023 Sb.“ vložit čárku, a to v souladu s čl. 55 odst. 2 Legislativních pravidel vlády (dále jen „LPV“).</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>Doplnění novelizačního bodu</p> <p>Doporučujeme vložit novelizační bod 1, kterým bude do § 11 vložena pravomoc Ministerstva zdravotnictví vydávat opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 a § 77g odst. 1 (pokud bude v případě § 77g odst. 1 ponechána forma opatření obecné povahy – viz připomínka č. 18), a přečíslovat následující novelizační body.</p> <p>Vložený bod 1 by mohl znít např. následovně:</p> <p>„1. V § 11 se na konci písmene s) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena t) a u), která znějí:</p> <p>t) vydává opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2, kterým zařadí humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob,</p> <p>u) vydává opatření obecné povahy podle § 77g odst.1, kterým uloží distributorovi povinnost uvolnit zásoby humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2.“</p> <p><i>Odůvodnění:</i></p> <p>Přestože návrh zavádí nové nástroje k zajištění dostupnosti</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>humánních léčivých přípravků (zařazení přípravku do systému rezervních zásob a uložení povinnosti distributorovi uvolnit zásoby takto zařazeného přípravku), které se provádějí formou opatření obecné povahy, neupravuje tomu odpovídajícím způsobem příslušná kompetenční ustanovení. Za účelem zachování právní jistoty považujeme za žádoucí pravomoc Ministerstva zdravotnictví vydávat opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 a § 77 g odst. 1 výslovně uvést i v kompetenčním ustanovení (§ 11), aby se předešlo případné nejistotě při výkladu.</p> <p>1. Doplnění novelizačního bodu</p> <p>Doporučujeme vložit novelizační bod 2, kterým bude do § 13 vložena pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydávat opatření obecné povahy podle § 33b odst. 2 nebo 3, a přečíslovat následující novelizační body.</p> <p>Vložený bod 2 by mohl znít např. následovně:</p> <p>„2. V § 13 odst. 2 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:</p> <p>„f) vydává opatření obecné povahy podle § 33b odst. 2 nebo 3, kterým označí humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“,“.</p> <p>Dosavadní písmena f) až p) se označují jako písmena g) až q).“.</p> <p><i>Odůvodnění:</i></p> <p>Přestože návrh zavádí nový nástroj k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků (označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“), který se provádí formou opatření obecné povahy, neupravuje tomu odpovídajícím způsobem příslušné kompetenční ustanovení. Za účelem zachování právní jistoty považujeme za žádoucí pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydávat opatření obecné povahy podle § 33b odst. 2 nebo 3 výslovně uvést i v kompetenčním ustanovení (§ 13), aby se předešlo případné nejistotě při výkladu. Vzhledem k systematice § 13 navrhujeme zařazení nového písmene</p>	<p></p> <p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	do odstavce 2, v němž jsou koncentrovány kompetence k vydávání rozhodnutí a stanovisek.	
	<p>K čl. I bodu 1</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. V čl. I bodu 1 doporučujeme za text „§ 13“ vložit text „odst. 3“. 2. V nahrazovaném písmenu q) doporučujeme zvážit nahrazení slov „zpřístupňuje a předává“ pouze jedním z nich. Pokud jsou určité údaje zpřístupněny (což v zásadě znamená elektronickou formou, např. prostřednictvím informačního systému), je nadbytečné stanovit souběžně povinnost tytéž údaje témuž subjektu předávat. 	<p>1. Akceptováno. 2. Akceptováno jinak. Dikce byla upravena v souladu s doporučující připomínkou MPO.</p>
	<p>K čl. I bodu 2</p> <p>V čl. I bodu 2 doporučujeme v poznámce pod čarou č. 126 doplnit na konci textu slova „„ ve znění pozdějších předpisů“ v souladu s čl. 64 odst. 2 LPV.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bodu 3</p> <p>V čl. I bodu 3 doporučujeme provést následující změny:</p> <ul style="list-style-type: none"> - za slova „<u>ke dni oznámení</u>“ vložit tečku a horní uvozovky, aby byla věta vkládaná za dosavadní druhou větu odlišena od zbývajících textu novelizačního bodu, - za uvozovky před vkládaná slova „<u>údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice</u>“ vložit čárku, - vypustit podtržení slov „a za slova“ a „se vkládají slova“ v závěru novelizačního bodu, neboť se nejedná o ustanovení, jimiž je zajišťována implementace právních předpisů Evropské unie. 	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bodům 3, 7, 11 a 16</p>	<p>Akceptováno jinak. Slovo „držba“ a jeho další odvozeniny byly v souladu</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>V čl. I bodu 3 doporučujeme ve větě vložené za dosavadní druhou větu nahradit slovo „drženého“ slovem „drženém“, neboť se jedná o přívlastek shodný, který rozvíjí podstatné jméno množství (nikoli podstatné jméno přípravek), s nímž by se měl shodovat v rodu, čísle a pádu.</p> <p>Tuto formulační změnu doporučujeme i v případě novelizačních bodů 7 (ve slovech vložených za slova „také údaj o jeho ceně;“), 11 (ve slovech vložených za slova „veřejného zdravotního pojištění“) a 16 [v doplněném § 99 odst. 12 písm. a), § 99 odst. 12 písm. c) bodě 1 a § 99 odst. 12 písm. d) bodě 1].</p>	<p>s připomínkami ostatních připomínkových míst nahrazeny slovy, resp. formulací „k dispozici“.</p>
	<p>K čl. I bodům 4, 7, 11 a 23</p> <p>V čl. I bodu 4 doporučujeme slovo „konec“ nahradit slovem „konci“ v souladu s čl. 58 odst. 7 a 9 LPV. Tuto formulační změnu doporučujeme i v případě novelizačních bodů 7 [ve slovech „na konec textu písmene f“], 11 [ve slovech „na konec textu písmene d“] a 23.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bodu 4 [k § 33 odst. 3 písm. g) bod 1]</p> <p>Doporučujeme, aby čl. I bod 4 zněl následovně:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „4. V § 33 odst. 3 písm. g) se na konci textu bodu 1 doplňují slova „, a seznam distributorů, prostřednictvím kterých zajišťuje držitel rozhodnutí o registraci distribuci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b na trhu v České republice“.“. 2. Dále doporučujeme provést kontrolu identifikačních čísel (CELEX) uvedených na konci novelizačního bodu 4, neboť se liší (počtem a označením) od identifikačního čísla uvedeného u tohoto ustanovení v platném znění s vyznačením navrhovaných změn. <p><i>Odůvodnění:</i></p> <p>Jelikož v novelizačním bodě navrhujeme několik změn, pro vyšší přehlednost jsme uvedli navrhované znění celého</p>	<p>1. Akceptováno. 2. Akceptováno. Celexová vykazání byla odstraněna s ohledem na připomínky uplatněné stran OKOM.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>novelizačního bodu. Za uvozovky před doplňovaná slova doporučujeme vložit čárku, neboť z hlediska gramatického se jedná o další větu hlavní ve slučovacím poměru s předchozí větou hlavní, mezi něž byla vložena věta vedlejší přívlásková. Dále doporučujeme zrušit slova „dále uveďte“, neboť se pokračuje ve výčtu informací, které jsou poskytovány prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby, slova „na trhu v České republice“ doporučujeme pro lepší srozumitelnost přesunout na konec textu a slova „humánní léčivý přípravek označený“ uvést v příslušném pádu. Jelikož je předmětné písmeno poměrně obsáhlé, doporučujeme vložit za slova „zajišťuje“ upřesňující slova „držitel rozhodnutí o registraci“.</p> <p>K čl. I bodu 6 [k § 33a odst. 1 a 3]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ve vloženém § 33a odst. 1 v úvodní části ustanovení doporučujeme slovo „český“ zrušit a za slovo „trh“ vložit slova „v České republice“, neboť spojení slov „trh v České republice“ představuje v daném zákoně ustálený a používaný termín. 2. Upozorňujeme, že ze znění úvodní části ustanovení § 33a odst. 1 není zřejmé, zda na i humánní léčivý přípravek, který může při zohlednění dávkování nahradit přípravek, pro který bylo oznámeno přerušování nebo ukončení dodávek na trh v České republice podle § 33 odst. 2, a jenž má držitel rozhodnutí o registraci povinnost zajistit ve stanoveném množství, se vztahuje podmínka stanovené úhrady z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální ceny. Doporučujeme zpřesnit formulaci, aby se předešlo případné nejistotě při výkladu. 3. Ve vloženém § 33a doporučujeme na konci textu odstavce 3 doplnit slova „v České republice“, neboť se jedná o v novelizovaném zákoně ustálený a používaný termín. 	<p>1. Akceptováno.</p> <p>2. Neakceptováno, vysvětleno. Předkladatel považuje ustanovení za jednoznačné, z toho důvodu nepovažuje za nezbytné jej formulačně měnit.</p> <p>3. Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bodu 6 [k § 33a odst. 2]</p>	<p>Akceptováno jinak. Ustanovení bylo upraveno na základě uplatněných zásadních</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>Ve vloženém § 33a odst. 2 úvodní části ustanovení doporučujeme za slovo „přípravku“ (jeho první výskyt) vložit slova „podle odstavce 1“.</p> <p>Ve vloženém § 33a odst. 2 písm. a) doporučujeme uvést do souladu text návrhu zákona, který odkazuje na (celý) odstavec 1 (který se vztahuje jak k léčivým přípravkům, pro které bylo oznámeno přerušeni nebo ukončení dodávek na trh v České republice, tak i k léčivým přípravkům, které je mohou při zohlednění dávkování nahradit), s důvodovou zprávou k § 33a odst. 2 písm. a), která hovoří pouze o léčivém přípravku, pro který bylo oznámeno přerušeni nebo ukončení dodávek na trh v České republice podle § 33 odst. 2.</p> <p>Ve vloženém § 33a odst. 2 písm. b) doporučujeme text „§ 33b odst. 2“ nahradit textem „§ 33b odst. 3“ (v obou případech výskytu), a v místě, kde se vyskytuje poprvé, za tento text doplnit čárku.</p> <p>Ve vloženém § 33a odst. 2 písm. b) doporučujeme zrušením slov „po sobě jdoucích“ formulačně upravit vymezení doby, za kterou se zjišťuje průměrná měsíční dodávka humánního léčivého přípravku, který byl označen příznakem „omezená dostupnost“. Vymezení této doby v nynější podobě může být vykládáno nikoli tak, že se může vycházet z „přetržené“ řady 12 kalendářních měsíců (z níž jsou vyňaty měsíce, v nichž byl přípravek označen příznakem omezená dostupnost), ale že je potřeba vycházet z nepřetržité řady 12 kalendářních měsíců.</p>	<p>připomínek (návrh změn je uveden v rámci vypořádání připomínek uplatněných ČLnK).</p>
	<p>K čl. I bodu 6 [k § 33b odst. 2 a 3]</p> <p>Ve vloženém § 33b odst. 2 doporučujeme v části věty „nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem“ slovo „léčivý“ nahradit slovem „léčivým“.</p> <p>V případě vloženého § 33b odst. 3 doporučujeme zvážit, zda místo neurčitého právního pojmu „nezbytně nutná doba“ tuto dobu nespecifikovat přímo v daném ustanovení a nikoli pouze v důvodové zprávě. Podle důvodové zprávy k § 33b</p>	<p>1. Akceptováno. 2. Akceptováno jinak. Dotčené ustanovení bylo formulačně upraveno v souladu s připomínkou Ministerstva vnitra.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>odst. 3 se za nezbytně nutnou dobu považuje doba od označení po reálnou dostupnost nedostupného léčivého přípravku na trhu.</p> <p>Vložený § 33b odst. 3 by mohl znít např. následovně:</p> <p>„(3) Příznakem „omezená dostupnost“ Ústav označí také humánní léčivý přípravek, který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení uvádění na trh podle § 33 odst. 2, do doby zajištění dostupnosti nedostupného léčivého přípravku na trhu.“</p>	
	<p>K čl. I bodu 6 [k § 33c]</p> <p>Ve vloženém § 33c větě druhé doporučujeme slova „odst. 1 nebo 2“ nahradit slovy „odst. 2 nebo 3“.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bodům 7, 11, 16 a 17</p> <p>V čl. I bodu 7 ve slovech doplněných na konci písmene f) doporučujeme nahradit slovo „který“ slovem „které“, neboť se vztahuje k podstatnému jménu množství, nikoli k podstatnému jménu přípravek.</p> <p>Tuto formulační změnu doporučujeme i v případě novelizačních bodů 11 [ve slovech doplněných na konci písmene d)], 16 [v doplněném § 99 odst. 12 písm. c) bodě 2 a § 99 odst. 12 písm. d) bodě 2] a 17 [v doplněném § 103 odst. 9 písm. h)].</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Ve všech uvedených případech je větou vedlejší rozvíjeno slovo „přípravek“, z toho důvodu je nutné zachovat jednotné číslo.</p>
	<p>K čl. I bodu 10</p> <p>V čl. I bodu 10 doporučujeme za slovo „včetně“ vložit slova „nadpisu a“.</p> <p>V čl. I bodu 10 doporučujeme v poznámce pod čarou č. 127 doplnit na konci textu slova „, ve znění pozdějších předpisů“ v souladu s čl. 64 odst. 2 LPV.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bodu 10 [k § 77e]</p> <p>Ve vloženém § 77e odst. 3 první větě doporučujeme za slovo „požadovat“ vložit čárku a z druhé věty vytvořit nový</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>odstavec 4 (v případě jejího ponechání v odstavci 3 doporučujeme vypustit slova „podle odstavce 3“).</p> <p>Ve vloženém § 77e odst. 3 poslední větě doporučujeme doplnit za slova „§ 82 odst. 2 a“ slova „o množství léčivých přípravků“, aby bylo zřejmé, že se jedná o součet dvou kategorií údajů (množství léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a množství léčivých přípravků distribuovaných do zahraničí) a nikoli o jednu kategorii. Zároveň upozorňujeme na nesrovnalost mezi zněním normativního textu, v němž jsou uvedeni provozovatelé oprávnění k výdeji podle § 82 odst. 2, a důvodovou zprávou k § 77e, která na konci str. 15 zmiňuje pouze lékárny.</p> <p>K čl. I bodu 10 [k § 77g]</p> <p>V případě vloženého § 77g odst. 1 doporučujeme zvážit, zda by měla být vzhledem k povaze věci (uložení povinnosti distributorovi, tj. konkrétnímu adresátovi) zvolena forma opatření obecné povahy. Opatření obecné povahy stojí na pomezí právního předpisu a rozhodnutí, jedná se o správní akt s konkrétně vymezeným předmětem a obecně vymezeným okruhem adresátů. Pokud je povinnost ukládána konkrétnímu distributorovi, měla by být zvolena forma rozhodnutí.</p> <p>Pokud zůstane forma opatření obecné povahy při postupu podle § 77g odst. 1 zachována, doporučujeme do § 77h doplnit ustanovení o nabytí účinnosti opatření obecné povahy, a to obdobně jako v § 33c (tj. dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem zveřejnění) nebo § 77d odst. 5 (tj. dnem v něm uvedeným).</p> <p><i>Odůvodnění:</i></p> <p>V § 77f je (v modifikované podobě) ponecháno řízení o návrhu opatření obecné povahy včetně možnosti podat připomínky (byť ve zkrácené lhůtě 5 dnů), přesto je výslovně upraveno nabytí účinnosti opatření obecné povahy (dnem následujícím po jeho zveřejnění). Oproti tomu v § 77h je upraveno vydání opatření obecné povahy bez řízení, což by</p>	<p>Akceptováno jinak.</p> <p>Ustanovení bylo upraveno podle připomínek Ministerstva vnitra. Účinnost nadále není upravena, řídí se správním řádem.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>naznačovalo nutnost „rozhodnout“ urychleně, ale nabytí účinnosti toto ustanovení výslovně neřeší, což znamená, že se uplatní § 173 odst. 1 správního řádu, podle něhož opatření obecné povahy nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni vyvěšení veřejné vyhlášky a hrozí-li vážná újma veřejnému zájmu, může nabyt účinnosti již dnem vyvěšení.</p>	
	<p>K čl. I bodu 12</p> <p>V navrhovaném § 82 odst. 3 písm. h) v části před středníkem doporučujeme doplnit čárku za slova „kalendářních měsících“.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bodu 13</p> <p>V doplněném § 82 odst. 3 písm. k) doporučujeme vypustit čárku za textem „§ 33b odst. 3“.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bodu 16</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. V doplněném § 99 odst. 12 písm. a) doporučujeme slovo „informace“ nahradit slovem „údaje“ a na konci textu písmene a) doplnit slova „o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice“. 2. V doplněném § 99 odst. 12 písm. c) bodě 2 doporučujeme za slovo „který“ (resp. „které“, pokud bude vyhověno připomínce č. 15) vložit slovo „distributor“. 3. V doplněném § 99 odst. 12 písm. d) bodě 2 doporučujeme za slovo „který“ (resp. „které“, pokud bude vyhověno připomínce č. 15) vložit slova „provozovatel oprávněný k výdeji podle § 82 odst. 2“. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akceptováno. 2. Neakceptováno, vysvětleno. § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech upravuje povinnosti distributora, což je zřejmé z návětí předmětného ustanovení. Z toho důvodu předkladatel nepovažuje za nezbytné slovo „distributor“ doplňovat. S ohledem na odkazované ustanovení nemůže dojít k mýlce ve vztahu k subjektu. 3. Neakceptováno, vysvětleno. § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech upravuje povinnosti provozovatele oprávněného k výdeji, což je zřejmé z návětí předmětného ustanovení. Z toho důvodu předkladatel nepovažuje za nezbytné navrhovaná slova doplňovat. S ohledem na odkazované ustanovení nemůže dojít k mýlce ve vztahu k subjektu.
	<p>K čl. I bodu 17</p> <p>Do samostatného novelizačního bodu (což by odpovídalo pojetí této problematiky v novelizačních bodech 18 a 19), nebo do novelizačního bodu 17 doporučujeme doplnit</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. V aktuálně platném a účinném znění zákona o léčivech v ustanovení § 103 odst. 9 písmene e) na konci textu tohoto písmene slovo „nebo“ není uvedeno. Z toho důvodu není nutné jej rušit.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>normativní text, kterým bude v § 103 odst. 9 na konci písmene e) zrušeno slovo „nebo“.</p>	
	<p>K čl. I bodům 18 a 20 V čl. I bodu 18 doporučujeme vypustit slovo „textu“.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bodu 21 Ve vloženém § 105 odst. 2 písm. v) doporučujeme zrušit slova „do distribuce“ a na konci textu písmene v) doplnit slova „za účelem distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2“, aby skutková podstata přestupku odpovídala znění povinnosti stanovené v § 77g odst. 1.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bod 24 S ohledem na čl. I bod 24, s nímž souhlasíme, doporučujeme vyjasnit vztah § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 ve znění tohoto návrhu a vloženého § 33a odst. 1. Domníváme se, že § 33 odst. 3 písm. g) bod 4 je možné z textu zákona bez náhrady vypustit (a tomu odpovídajícím způsobem upravit novelizační bod 5), neboť stanovuje neurčitou povinnost, která je zakotvena a rozvedena v ustanovení § 33a odst. 1, na které odkazuje.</p>	<p>Akceptováno. Stávající bod 4 byl vypuštěn.</p>
	<p>K čl. I bodu 26 Doporučujeme, aby čl. I bod 26 zněl následovně: „26. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 103 odst. 10 písm. a), b), d), f) nebo i)“ nahrazují slovy „§ 103 odst. 10 písm. a), b), d), f), i) nebo j)“.“ <i>Odůvodnění:</i> Důvodem pro navrhovanou formulační změnu je nejednoznačná identifikace nahrazovaných slov, která se vyskytují v novelizovaném ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) vícekrát [kromě výskytu ve slovech „§ 103 odst. 10 písm. a), b), d), f) nebo i)“ se vyskytují rovněž v následujících slovech „§ 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i)“].</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>K čl. I bodu 28</p> <p>V čl. I bodu 28 doporučujeme slovo „slovo“ nahradit slovem „text“ a slovo „slovem“ nahradit slovem „textem“.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. III</p> <p>Doporučujeme větu o nabytí účinnosti zakončit tečkou a zarovnat k levému okraji.</p>	<p>Akceptováno částečně.</p> <p>Normativní text týkající se nabytí účinnosti předpisu byl zakončen tečkou. S ohledem na požadavek zarovnávání k levé straně předkladatel považuje aktuální zarovnání na střed za esteticky vhodnější.</p>
	<p><u>K důvodové zprávě</u></p> <p>Obecně ke zvláštní části důvodové zprávy</p> <p>Zvláštní část důvodové zprávy by v souladu s čl. 9 odst. 4 větou první LPV měla být v případě novely zákona členěna podle jednotlivých článků a jednotlivých bodů novely.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Předkladatel považuje za vhodnější a přehlednější odůvodňovat změny v rámci jednotlivých ustanovení, resp. skupin ustanovení tak, jak spolu věcně souvisí. Adresát normy se z praktického pohledu na věc orientuje víceméně výlučně podle platného znění s vyznačením změn, na které pak navazuje zvláštní část důvodové zprávy. Jedná se toliko o formální úpravu textu, která věcně nic nemění.</p>
	<p><u>K důvodové zprávě</u></p> <p>K § 13 odst. 3 písm. q)</p> <p>Doporučujeme uvést do souladu text návrhu zákona s příslušnou částí důvodové zprávy. Z textu návrhu zákona (čl. I bod 1) vyplývá, že povinnost stanovená v § 13 odst. 3 písm. q) se vztahuje na údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c, § 77d, § 77e a § 77g. Nicméně důvodová zpráva k § 13 odst. 3 písm. q) odkazuje kromě § 77c pouze na § 77e a § 77g, tj. neodkazuje na § 77d.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><u>K důvodové zprávě</u></p> <p>K § 33 odst. 2 písm. b), resp. k § 33a odst. 2 písm. b)</p> <p>Na str. 12 důvodové zprávy doporučujeme tučně vyznačená slova „K § 33 odst. 2 písm. b)“ nahradit slovy „K § 33a odst. 2 písm. b)“.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><u>K důvodové zprávě</u></p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>K § 77 odst. 1 písm. f)</p> <p>Ve druhém odstavci části důvodové zprávy k § 77 odst. 1 písm. f) v poslední větě doporučujeme slova „s léčivými přípravky“ nahradit slovy „v tom, že léčivé přípravky“.</p> <p>Ve čtvrtém odstavci části důvodové zprávy k § 77 odst. 1 písm. f) v druhé větě doporučujeme slova „provozovatelům oprávněným“ nahradit slovy „provozovatelů oprávněných“.</p>	
	<p><u>K důvodové zprávě</u></p> <p>K § 77e</p> <p>Ve druhém odstavci části důvodové zprávy k § 77e v druhé větě doporučujeme slovo „přípravek“ nahradit slovem „přípravků“.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p><u>K platnému znění s vyznačením navrhovaných změn</u></p> <p>K § 107 odst. 1 písm. c)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. V § 107 odst. 1 písm. c) doporučujeme přeškrtnutím jednoduchou čarou (a příp. v souladu s poznámkou uvedenou na začátku platného znění s vyznačením navrhovaných změn též kurzívou a žlutým zvýrazněním) vyznačit, že návrh zákona, kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, u kterého bylo ukončeno meziresortní připomínkové řízení (dále také jen „předchozí novela“), zrušil (resp. nahradil) slova „§ 103 odst. 8 nebo 9“. 2. Pro úplnost upozorňujeme na nesrovnalost v § 107 odst. 1 písm. c) ve znění předchozí novely. Předchozí novela novelizačním bodem 12 v § 107 odst. 1 písm. c) nahradila slova „§ 103 odst. 8 nebo 9“. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akceptováno. 2. Akceptováno. <p>§ 107 odst. 1 písm. c) byl upraven tak, že byla napravena legislativně-technická chyba v předchozí novele, tj. v návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	9“ slovy „§ 103 odst. 8, § 103 odst. 9 písm. a) až c), e) nebo g)“, nicméně písmeno g) je do § 103 odst. 9 doplněno [spolu s písmenem h)] až tímto návrhem, konkrétně novelizačním bodem 17. Pokud v průběhu projednávání předchozí novely dojde k napravení této nepřesnosti, bude nutné provést adekvátní změnu také v novelizačním bodě 25 návrhu.	
MZE Mgr. Robert Pavloušek robert.pavlousek@mze.cz	K bodu 3 (§ 33 odst. 2): Na konci věty, která se vkládá za větu druhou (za slovo „oznámení“) doporučujeme doplnit tečku a uvozovky nahoře. Máme za to, že věta není ukončena.	Akceptováno.
	K bodu 7 (§ 77 odst. 1 písm. f)): Poslední doplňovanou větu doporučujeme přeformulovat takto: „v případě podezření Ústavu na ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku na výzvu Ústavu mu distributor na výzvu poskytne elektronicky údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který drží“.	Akceptováno.
	K bodu 10 (§ 77e odst. 3): Distributor je povinen vyvinout „veškeré úsilí, které je po něm možné spravedlivě požadovat“, k tomu, aby vytvořil a udržoval zásoby humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob. Doporučujeme do důvodové zprávy doplnit, co se oním „úsilím, které lze spravedlivě požadovat“ rozumí. Je otázkou, zda by povinnost udržovat zákonem stanovené zásoby neměla být stanovena bez takovéto liberační podmínky, která by mohla funkčnost a vykonatelnost systému rezervních zásob zpochybnit.	Akceptováno.
	Zvláštní část k § 23 odst. 8: V posledním odstavci na straně 8 doporučujeme odstranit slovo „velmi“.	Akceptováno jinak. Ustanovení bylo vypuštěno.
MV Mgr. Klára Štěpánková klara.stepankova@mvcv.cz	K čl. I bodu 1 – k § 13 odst. 3 písm. q): Poukazujeme na nesoulad mezi návrhem zákona a důvodovou zprávou. V návrhu zákona je uvedeno „...veškeré údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c až 77e a § 77g,“ (tj. i podle stávajícího § 77d). Podle důvodové zprávy [srov. zvláštní část k § 13 odst. 3 písm. q)] je předmětné ustanovení doplněno o povinnost Ústavu zpřístupnit a předat na žádost Ministerstva zdravotnictví údaje nejen podle stávajícího § 77c, nýbrž také	Akceptováno.

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>podle § 77e a § 77g (tj. nikoliv podle § 77d). Doporučujeme sjednotit znění návrhu zákona s důvodovou zprávou.</p>	
	<p>K čl. I bodu 6 – k § 33c: Opatření obecné povahy se vydává na nezbytně nutnou dobu, jak plyne z navrhovaného § 33b odst. 2 a 3. Význam „nezbytně nutné doby“ plyne z povahy věci, jak také udává důvodová zpráva, kdy za nezbytně nutnou dobu je třeba považovat dobu, po kterou dochází k výpadku příslušného léčiva, přičemž tuto dobu nelze zásadně určit dopředu (tj. z povahy věci nebude účelné vydat opatření obecné povahy na „dobu určitou“). Navrhovaná úprava však již výslovně nestanoví povinnost příslušné opatření obecné povahy po uplynutí nezbytně nutné doby zrušit (ačkoli tuto povinnost by se dalo nepřímou z novely odvodit). Za účelem posílení právní jistoty a navrhované úpravy proto doporučujeme na konec § 33c doplnit větu: „<i>Ústav opatření obecné povahy vydané podle věty první zruší, pominuly-li důvody pro jeho vydání.</i>“.</p>	<p>Akceptováno.</p>
	<p>K čl. I bodu 10 – k § 77e odst. 2: Důvodová zpráva v komentáři k § 77e předpokládá, že „<i>Subjekty dodavatelského řetězce by měly s ministerstvem zdravotnictví aktivně spolupracovat při zajištění dostupnosti léčiv.</i>“. Dáváme proto na zvážení, zda do právní úpravy zákona o léčivech nestanovit obecnou povinnost spolupráce distributorů, výrobců, provozovatelů aj. s orgány státní správy.</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Předkladatel považuje stanovení obecné povinnosti spolupráce za nadbytečné.</p>
	<p>K čl. I bodu 10 – k § 77e odst. 2, § 77f, 77g odst. 1 a § 77h: Sohledem na skutečnost, že nelze dopředu stanovit, po jakou dobu má opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 a podle § 77g odst. 1 vyvolávat právní účinky, máme za to, že je vhodné do právní úpravy doplnit ustanovení: „<i>Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 nebo § 77g odst. 1 zruší, pominou-li důvody pro jejich vydání. Opatření obecné povahy podle věty první se vydá bez řízení o návrhu.</i>“.</p>	<p>Akceptováno jinak. V případě opatření obecné povahy, kterým se zařazuje léčivý přípravek do seznamu rezervních zásob, byla stanovena účinnost na 12 měsíců s možností prodloužení. U opatření obecné povahy, kterým se uvolňují zásoby ze systému rezervních zásob, bylo doplněno ustanovení o zrušení.</p>
	<p>K čl. I bodu 11 – k § 82 odst. 3 písm. d): Poukážeme na nesoulad mezi navrženým zněním</p>	<p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>§ 82 odst. 3 písm. d) a důvodovou zprávou k tomuto ustanovení. Ve zvláštní části důvodové zprávy je k tomuto ustanovení uvedeno: „V neposlední řadě se zavádí povinnost <u>distributora poskytnout elektronicky Ústavu na jeho výzvu údaje o množství humánního léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice, který drží.</u>“ Podle § 82 odst. 3 písm. d) návrhu z se však jedná o povinnost, která je nově stanovena pro <u>provozovatele oprávněného k výdeji</u> podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech (nikoliv pro distributora, jak je uvedeno v důvodové zprávě).</p> <p>Doporučujeme sjednotit znění návrhu zákona s důvodovou zprávou.</p>	
	<p>K závěrečné zprávě RIA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Z předloženého zprávy RIA plyne, že předkladatel při hledání řešení zvažoval pouze dvě možnosti řešení (ponechání stávajícího stavu a předložené řešení). Postrádáme v závěrečné zprávě RIA i další možné varianty, jak zabránit neočekávaným výpadkům lékům. Inspirací by mohl být například slovenský model apod. 2. Doporučujeme alespoň do závěrečné zprávy RIA doplnit vyčíslení nákladů navrženého řešení, které vzniknou na straně distributorů. Považujeme za nežádoucí, aby se tyto náklady promítly do konečné ceny léků, což by opět mohlo způsobit jejich nedostupnost pro pacienty. 	<p>Akceptováno částečně.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Návrh variant řešení vycházel z politického zadání, kterým byly stanoveny mantinely variant tak, že jiné možnosti nepřicházely v úvahu. 2. Do RIA bylo doplněno, jak budou náklady distributorům kompenzovány.
	<p><u>Připomínky legislativně technické a formálního charakteru:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. K čl. I – k úvodní větě: Před slovy „se mění takto“ navrhujeme vložit čárku. 2. K čl. I bodu 1 – k § 13: Navrhujeme v novelizační bod upřesnit tak, aby zřejmé, že se navržená změna týká písmene q) <u>odstavce 3</u> v § 13. 3. K čl. I bodu 3 – k § 33 odst. 2: <ol style="list-style-type: none"> 1. Navrhujeme nově vkládanou větu zakončit tak, jak 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akceptováno. 2. Akceptováno. 3. Akceptováno. 4. Akceptováno jinak. Dikce dotčeného ustanovení byla upravena v souladu s uplatněnými připomínkami tak, aby byla tam obsažená právní úprava srozumitelnější. Současně byla tato povinnost přesunuta z bodu 1 do bodu 4. 5. Akceptováno. 6. Neakceptováno, vysvětleno. Předkladatel v současné fázi legislativního procesu nepovažuje za nezbytné měnit chronologii či systematiku návrhu. Písmeno k) bylo doplněno nově s ohledem na to,

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>předpokládají Legislativní pravidla vlády, tedy za slovo „oznámení“ doplnit do novelizačního bodu tečku a příslušné uvozovky, za ně pak čárku.</p> <p>2. Novelizační bod mj. vkládá na závěr celého § 33 odst. 2 slova „<i>údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice</i>“. Před slovem „údaje“ by měla být doplněna čárka (která je doplněna v platném znění).</p> <p>4. K čl. I bodu 4 – k § 33 odst. 3 písm. g) bodu 1: Dáváme na zvážení, zda by nově doplňovaná pasáž neměla pro účely lepší srozumitelnosti textu znít: „<i>a dále uvede seznam distributorů, prostřednictvím kterých zajišťuje distribuci humánního léčivého přípravku označeného podle § 33b příznakem „omezená dostupnost“ na trhu v České republice,</i>“.</p> <p>5. K čl. I bodu 6 – k § 33b odst. 2: Upozorňujeme na nesprávný tvar slova „<i>léčivý</i>“ v prvním případě použití tohoto tvaru slova v tomto odstavci (tj. za slovy „<i>jiným humánním</i>“), kdy doporučujeme doplnit správný tvar tohoto slova, tj. „<i>léčivým</i>“.</p> <p>6. K čl. I bodu 13 – k § 82 odst. 3 písm. k): Navrhovaný novelizační bod vkládá do § 82 odst. 3 zákona o léčivech nové písmeno k). Vzhledem k tomu, že toto nové ustanovení je speciální k písmenu h), máme za to, že je vhodnější jej zařadit přímo za písmeno h). Dáváme tedy tuto úpravu na zvážení. Bude-li tato úprava akceptována, je potřeba upravit kupř. i novelizační bod 19 odkazující na výše uvedená ustanovení.</p> <p>7. K čl. III – k účinnosti: Navrhujeme ustanovení zakončit tečkou.</p>	<p>že se jedná o novou problematiku, resp. stanovení povinnosti.</p> <p>7. Akceptováno.</p>
	<p>K důvodové zprávě:</p> <p>1. Komentář k § 77 odst. 1 písm. f) na str. 14, poslední věta odstavce druhého je nesrozumitelná. Doporučujeme proto změnit její formulaci.</p> <p>2. V komentáři k § 77e na str. 15 v druhém odstavci</p>	<p>1. Akceptováno.</p> <p>2. Akceptováno.</p> <p>3. Akceptováno.</p> <p>4. Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>doporučujeme zaměnit slovo „<i>přípravek</i>“ za slovo „<i>přípravků</i>“.</p> <p>3. V komentáři k § 107 odst. 1 písm. d) na str. 21 nepovažujeme za vhodné argumentovat logickým argumentem <i>a contrario</i> (tj. argumentem opaku). Citovaný přestupek podle § 105 odst. 2 písm. e) spočívá kupř. v tom, že distributor neodebere lék od jiného distributora nebo výrobce, tudíž při užití <i>arg. a contrario</i> by jej od něj odebral. Máme tedy za to, že je tento komentář nevhodný a doporučujeme jej upravit tak, aby byla část o logickém argumentu zcela vypuštěna jako nevhodná. Interpretační metody navíc slouží především k výkladu právních předpisů, ne k jejich tvorbě.</p> <p>4. V komentáři k § 107 odst. 1 písm. d) na str. 21 doporučujeme doplnit za slovo „<i>léčivého</i>“ slovo „<i>přípravků</i>“.</p>	
	<p>K platnému znění s vyznačením změn: Poukazujeme na nesoulad mezi návrhem zákona a platným zněním s vyznačením navrhovaných změn.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. V navrhovaném § 23 odst. 8 je na konci písmene b) je uvedeno slovo „<i>nebo</i>“; v platném znění však toto slovo není. 2. Podle novelizačního bodu 3 se v § 33 odst. 2 zákona o léčivech vkládají slova „<i>údaje o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice</i>“; v platném znění je před vloženými slovy doplněna čárka, která v návrhu zákona uvedena není. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Akceptováno jinak. Ustanovení bylo vypuštěno. 2. Akceptováno.
<p>UOHS</p> <p>JUDr. Kristýna Eichmeierová kristyna.eichmeierova@uohs.cz Mgr. Jana Zmeskalová jana.zmeskalova@uohs.cz Mgr. et. Mgr. Romana Skácelová romana.skacelova@uohs.cz</p>	<p>K výkladu některých pojmů</p> <p>S ohledem na volný pohyb zboží na vnitřním trhu považuje Úřad navrhovanou formulaci v § 33 odst. 2 „<i>určen pro trh v České republice</i>“ za potenciálně problematickou. Obdobně je uvedena v § 77 odst. 1 písm. t) a § 99 odst. 12 písm. a) návrhu zákona. Jako vhodnější se z tohoto pohledu jeví textace „<i>určen pro potřeby pacientů v České republice</i>“, která je v zákoně o léčivech již užívána. Vzhledem k</p>	<p>Akceptováno. Pojem „<i>držby</i>“ byl nahrazen pojmem „<i>mít k dispozici</i>“ napříč návrhem.</p> <p>Pojem „<i>určen pro trh v České republice</i>“ v § 33 odst. 2 je uveden záměrně, a to zejména s ohledem na praxi držitelů rozhodnutí o registraci, kteří v případě vícejazyčných šarží léčivých přípravků musí určit (přidělením kódu SÚKL v doprovodné dokumentaci), která část šarže je určena pro</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>existenci přímých distribučních modelů, kdy jsou léčivé přípravky vlastněny držitelem rozhodnutí o registraci, avšak skladovány jeho logistickým partnerem, mohou také vznikat určité problémy s výkladem pojmu „drží léčivé přípravky“, a to v souvislosti se zavedením nových povinností (hlášení) pro jednotlivé články, resp. účastníky distribučního řetězce. Tento pojem se v návrhu zákona vyskytuje na více místech, současně je však používáno spojení „<i>má k dispozici léčivé přípravky</i>“, které se právě u přímých distribučních modelů jeví jako vhodnější.</p> <p>Tato připomínka je doporučující.</p> <p>K přiměřenosti navrhovaných opatření</p> <p>Ustanovením § 77 odst. 1 písm. h) je vstupováno do smluvní volnosti tržních subjektů a distributorům je bez ohledu na aktuální dostupnost léčivých přípravků stanovena povinnost, resp. zákaz jednání, jehož negativní dopad ZOHS předpokládá pouze u soutěžitelů disponujících dominantním postavením (viz § 11 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve znění pozdějších předpisů). Úřadu jsou navíc z jeho dozorové činnosti známy případy, kdy je třeba určité léčivé přípravky přednostně alokovat např. do ústavních lékáren specializovaných center. Z uvedených důvodů Úřad doporučuje opětovně zvážit vhodnost daného opatření a jeho přiměřenost vůči zamýšlenému cíli.</p> <p>Tato připomínka je doporučující.</p>	<p>český trh.</p> <p>Vysvětleno. První věta ustanovení je transpoziční, tedy musí být zachována.</p> <p>V případě věty druhé a třetí byla upravena DZ na základě připomínek ostatních připomínkových míst.</p>
<p>Hospodářská komora</p> <p>pripominkovani@komora.cz</p>	<p>Připomínka k § 34 až § 36</p> <p>Doporučujeme doplnit ustanovení § 34, § 35 a § 36 o implementaci změn, prodloužení a převodů registrací tak, aby ve všech 3 typech byly shodná pravidla implementace, umožňující budoucí implementaci těchto skutečností po nabytí právní moci rozhodnutí.</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Doba implementace je doba, po kterou je nutné udělat</p>	<p>Neakceptováno, vysvětleno.</p> <p>Navrhovaná úprava se věcně nikterak netýká navrhovaných novelizačních změn.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	<p>změny na základě rozhodnutí o změně/převodu/prodloužení registrace, tj. společnosti by měly dle našeho návrhu 6 měsíců (180 dnů) na veškerou úpravu (např. obalů, SPC, PIL a pod). Po dobu implementace ještě mohou uvádět na trh "starý" LP. Již dnes implementace změn registrací je konzistentní součástí rozhodovací praxe SÚKL i všech ostatních lékových agentur, aniž by o tom byla zmínka v legislativě. Nicméně implementace prodloužení a převodů není přípustná, přitom však zákonná ustanovení u prodloužení a převodů se nijak neliší od zákonného ustanovení u změn registrace. Požadujeme tedy do všech 3 typů rozhodnutí (konkrétně patrně § 34 odst. 2, § 35 odst. 2 a § 36 odst. 4) doplnit údaj o tom, že k implementaci rozhodnutí o ... prodloužení ... změně ... převodu registrace může dojít až po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí, nejdéle však do 6 měsíců. Tento požadavek byl již projednán v minulosti se SÚKL.</p>	
<p>MF Mgr. Zdeňka Krejčová zdenka.krejcova@mfc.cz</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. K čl. I bod 2 - vzhledem k tomu, že je použit normativní odkaz na zákon o významné tržní síle a nekalých obchodních praktikách při prodeji zemědělských a potravinářských produktů, tak se domníváme, že poznámka pod čarou č. 126 je již nadbytečná. 2. K části VI platné znění – není jasné, proč je v § 77 odst. 1 zažluceno písmeno s). Totéž platí pro některá ustanovení v § 107. Zažlucení je nadbytečné a je třeba ho odstranit. 3. K bodu 3 § 33 odst. 2 - doporučujeme před slova „o aktuálním množství“ vložit slova „dále informaci“. Doporučujeme do novelizačního bodu za slovo „oznámení“ vložit tečku a horní uvozovky. 4. K bodu 6 § 33a odst. 1 písm. a)) - doporučujeme slova „průměrných měsíčních dodávek“ uvádět v 	<p>Neakceptováno, vysvětleno. Předkladatel s připomínkou věcně souhlasí, avšak poznatky z praxe ukázaly, že pracovní komise Legislativní rady vlády, resp. Legislativní rada vlády jako celek obvykle požaduje uvedení normativního odkazu společně s poznámkou pod čarou.</p> <p>Neakceptováno, vysvětleno. Zažlucení textu není nadbytečné, označuje toliko implementační novelu zákona o léčivech, která již prošla meziresortním připomínkovým řízením a je implementací nařízení (EU) č. 2022/123. S ohledem na to, že v některých případech dochází ke kolizi obou novel, považuje předkladatel za nezbytné provést adekvátní vyznačení. Viz rovněž „legenda“ na začátku platného znění s vyznačením změn.</p> <p>Akceptováno.</p> <p>Akceptováno.</p>

Resort	Připomínky	Vypořádání
	jednotném čísle, tj. „průměrné měsíční dodávky“.	
	5. K bodu 6 § 33a odst. 2 písm. b)) - doporučujeme v písmeni b) slova „který byl označen“ nahradit slovem „označeného“, aby text písmene lépe navazoval na úvodní text.	Akceptováno.
	6. K bodu 10 - doporučujeme do novelizačního bodu za slova „které včetně“ doplnit slova „nadpisu a“.	Akceptováno.
	7. K bodu 16 § 99 odst. 12 - na konci úvodní věty doporučujeme vypustit čárku. V písmech c) bod 1 doporučujeme slova „který byl označen“ nahradit slovem „označeného“, aby text písmene lépe navazoval na úvodní text. Stejná připomínka platí i písmeno d) bod 1.	Akceptováno.
	8. Čl. III – účinnost – doporučujeme na konci textu doplnit tečku.	Akceptováno.
	9. Obecně – doporučujeme prověřit, zda navrhovaná úprava nebude vyžadovat přechodná ustanovení.	Akceptováno. Přechodné ustanovení bylo v návrhu formulováno.
Moravskoslezský kraj Mgr. Silvie Janečková posta@msk.cz	Obecná připomínka V obecné rovině konstatujeme, že návrh podle našeho názoru neřeší problematiku výpadků léčiv systémově. Stanovení dvouměsíčních zásob problematiku pouze na tuto dobu odkládá, s tím, že vytvoření zásoby se samozřejmě promítne do ekonomické roviny jednotlivých lékáren. Uvedená opatření však nepovedou k lepší dostupnosti léčiv a omezení jejich výpadků.	Vysvětleno. Předkladatel po konzultaci s dotčenými subjekty a zvážení možných alternativ považuje předložené řešení za systémové a konstruované tak, aby navrhovaná právní úprava svědčila svému účelu, tedy zajistila dostupnost humánních léčivých přípravků na trhu v České republice.
	Připomínka k čl. I bod 19 - § 103 odst. 10 písm. j) V rámci tohoto novelizačního bodu se do ustanovení § 103 odst. 10 doplňuje písmeno j), které i s úvodní větou odstavce zní: „(10) Provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že j) objedná humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ v rozporu s množstevním omezením stanoveným v § 82 odst. 3 písm. h) nebo k).“ Navrhujeme tento novelizační bod vypustit. <i>Odůvodnění:</i>	Neakceptováno, vysvětleno. Pokud měla lékárna záznam před označením LP příznakem „omezená dostupnost“, nebude se jednat o objednání v rozporu se zákonem, pokud tato objednávka bude plněna později, neboť v době objednání neplatilo omezení.

Resort	Připomínky	Vypořádání
	Uvedené může být v praxi těžko plněno, neboť lékárna může mít lékový záznam běžně u více dodavatelů, i právě s ohledem na nedostupnost léčiva a dodávky mohou být v různém stavu dodání (nelze stanovit dobu doručení). Ze strany dodavatelů může dojít k neočekávanému doručení a překročení limitů, což má být sankcionováno vysokou pokutou.	

V Praze 24. května 2023

Vypracovala: Mgr. Edita Rybářová

Podpis: