V.

**SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA**

|  |
| --- |
| **1. Základní identifikační údaje** |
| **Název návrhu:** 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 |
| **Zpracovatel / zástupce předkladatele:** Ministerstvo zdravotnictví | **Předpokládaný termín nabytí účinnosti**Leden 2024 |
| **Implementace práva EU:** Ne |
| **2. Cíl návrhu zákona**  |
| Cílem návrhu zákona je dosáhnout stavu, kdy držitel po oznámení přerušení nebo ukončení dodávek humánních léčivých přípravků (hrazených z veřejného zdravotního pojištění nebo kterým byla stanovena maximální cena) na trh v České republice bude po datu uvedeném v oznámení na český trh dodávat takový humánní léčivý přípravek (nebo humánní léčivý přípravek, který ho může při zohlednění dávkování nahradit) v množství odpovídajícím nejméně dvojnásobku průměrných měsíčních dodávek humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení/ukončení dodávek, anebo průměrné měsíční dodávce, když tento léčivý přípravek byl držitelem uváděn na trh v České republice bez přerušení dodávek v posledních 2 letech a zároveň pokud takové přerušení dodávek v posledních dvou letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dní. Současně bude pro distributory platit povinnost u léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče (tyto budou stanoveny v opatření obecné povahy vydaném Ministerstvem zdravotnictví) vytvořit a držet měsíční zásobu těchto léčiv, které budou v případě potřeby uvolněny do distribuce. Tímto mechanismem by mělo dojít k eliminaci krátkodobých (do dvou měsíců) oznámených přerušení dodávek a celkově k posílení odolnosti trhu vůči výpadkům dodávek léčivých přípravků.Z této povinnosti budou vyňaty humánní léčivé přípravky stanovené prováděcím právním předpisem. Bude se jednat zejména o takové léčivé přípravky, pro které by byla uvedená povinnost fakticky nesplnitelná, či jen velmi obtížně, a to např. s ohledem na dobu jejich použitelnosti (příkladmo radiofarmaka nebo léčivé přípravky pro moderní terapii).Současně s oznámením bude držitel předkládat informaci o aktuálním množství léčivého přípravku, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici pro potřeby pacientů v České republice. Ústav oznámení vyhodnotí a dojde-li s přihlédnutím k datům, kterými Ústav disponuje již v současnosti, případně k dalším informacím, kterými disponuje z vlastní úřední činnosti, k závěru, že by mohla být ohrožena dostupnost předmětného léčivého přípravku pro pacienty v České republice, označí léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“. Tímto příznakem Ústav označí též léčivý přípravek, který s ohledem na své terapeutické vlastnosti může nahradit humánní léčivý přípravek, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek na trh v České republice. Označení příznakem „omezená dostupnost“ bude značit, že v dané skupině humánních léčivých přípravků potenciálně/pravděpodobně může vzniknout reálná nedostupnost pro pacienty v České republice. Označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ aktivuje další mechanismy vedoucí k podpoře dostupnosti takového přípravku pro pacienty v České republice.Z procesního hlediska bude Ústav označovat humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ opatřením obecné povahy. Pokud k takovému označení dojde, musí držitel humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek na trh v České republice, doplnit oznámení o takovém přerušení nebo ukončení o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.Po označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ bude muset držitel uveřejnit informaci ve VPOIS o tom, kterým distributorům v období omezené dostupnosti dodává takový léčivý přípravek. Současně Ústav uveřejní informaci o tom, že byl léčivý přípravek označen tímto příznakem, na svých internetových stránkách. Toto má vést ke zvýšení informovanosti subjektů dodavatelského řetězce, tj. aby bylo zřejmé, pro které léčivé přípravky je „aktivována“ úprava navrhovaná touto novelou zákona o léčivech a u kterého distributora si lékárny mohou objednat léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“.Dále budou mít distributoři a poskytovatelé zdravotních služeb povinnost poskytnout Ústavu údaje o skladovém množství humánních léčivých přípravků, které Ústav označil příznakem „omezená dostupnost“, a to ke dni předcházejícímu dni označení. Na základě těchto dat bude mít Ústav kompletní informace o aktuálním množství přípravku s omezenou dostupností na trhu v České republice k jednomu okamžiku a na základě těchto dat s přihlédnutím k povinnosti dodat ještě 2 měsíce po dni faktického přerušení či ukončení dodávek na trh v České republice může modelovat predikce, zda a případně kdy může dojít k reálné nedostupnosti humánního léčivého přípravku, případně zda nahrazující léčivé přípravky mohou s ohledem na jejich množství alespoň částečně pokrýt potřebu pacientů.Na základě těchto predikcí bude moci Ústav přesně posoudit dostupnost a případně využít ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví institutů k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků.Současně pak, aby se poskytovatelům zdravotních služeb zamezilo vytvářet neúměrné zásoby léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“, čímž by mohla vznikat lokální nedostupnost takových léčivých přípravků, bude platit omezení na množství, které si mohou od distributorů objednat a současně bude platit zákaz distribuce takového léčivého přípravku do zahraničí, aby nedošlo k prohloubení nedostatku na trhu v České republice. Zákaz distribuce takového léčivého přípravku je odůvodněný s ohledem na identifikovaný nedostatek léčivého přípravku, čímž by mohlo dojít k ohrožení či porušení závažného veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví, neboť léčivé přípravky budou označovány příznakem „omezená dostupnost“ pouze v těch situacích, kdy si trh nebude schopen s výpadkem jednoho (či více) léčivých přípravků ze skupiny přípravků, které se na základě svých terapeutických vlastností mohou nahradit, poradit sám (že nahrazující léčivé přípravky by nemohly saturovat trh s ohledem na množství dodávaných léčivých přípravků a kapacitní možnosti výroby). Současně distributoři budou mít povinnost dodat takový léčivý přípravek lékárně, která si objedná léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ jej dodat do dvou pracovních dnů ode dne uskutečnění objednávky, a to s ohledem na potřebu zajištění bezodkladného výdeje pacientům, když lékárny nebudou mít dostatečnou zásobu, ze které by mohly uskutečnit výdej okamžitě. |
| **3. Agregované dopady návrhu zákona**  |
| **3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty:** ANO |
| 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 analytiky, 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 výdaje budou zabezpečeny v rámci schválených finančních limitů kapitoly 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. |
| **3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR:** NE |
| Nepředpokládají se dopady na konkurenceschopnost ČR. |
| **3.3 Dopady na podnikatelské prostředí:** ANO |
| U předkládaného návrhu zákona se předpokládá, že držitelé budou muset upravit plánování výroby, dodávek na trh a skladovací kapacity tak, aby v případě oznámení přerušení nebo ukončení dodávek na trh disponovali dostatečným množstvím předmětného léčivého přípravku (nebo léčivého přípravku, který ho může při zohlednění dávkování nahradit), který budou mít povinnost v množství odpovídajícím nejméně dvojnásobku průměrných měsíčních dodávek (resp. měsíční dodávce v případě léčivého přípravku, který byl v posledních 2 letech dodáván na trh v České republice bez přerušení a zároveň pokud takové přerušení dodávek v posledních dvou letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dní) dodávat na trh, avšak s výjimkou těch držitelů, v rozsahu léčivých přípravků, které budou uvedeny v prováděcím právním předpise stanovující léčivé přípravky, na které se tato povinnost vztahovat nebude. To bude znamenat zvýšení nákladů vynakládaných držiteli na skladování a distribuci o cca 15 % ročně. Prováděcí právní předpis k tomuto návrhu zákona bude upravovat seznam léčivých přípravků, na které se povinnost dvouměsíčních (resp. měsíčních) dodávek (při přerušení nebo ukončení dodávek na trh) nebude vztahovat a též se nebude vztahovat na léčivé přípravky, kterým nebyla stanovena maximální cena nebo úhrada z veřejného zdravotního pojištění. Tato varianta více cílí regulaci tak, že na léčivé přípravky, které by mohly obtížněji obstát ve světle navrhované úpravy např. s ohledem na dobu použitelnosti nebo charakter léčivého přípravku (příkladmo radiofarmaka) budou vyňaty z navrhované úpravy stejně jako léčivé přípravky, kterým nebyla stanovena maximální cena nebo úhrada z veřejného zdravotního pojištění, tj. ty, u kterých pojišťovny nezajišťují dostupnost hrazených služeb pro pojištěnce. Rovněž dochází k „bonifikaci“ těch léčivých přípravků, které byly v minulosti dodávány na trh v České republice bez přerušení, což je motivační prvek k zajištění řádných dodávek.Současně se předpokládá úprava software držitelů, distributorů a poskytovatelů lékárenské péče tak, aby mohli plnit novou informační povinnost týkající se léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“. Mělo by se jednat o úpravu již existujících datových rozhraní pro poskytování informací mezi Ústavem a provozovateli, avšak tato úprava s sebou může nést náklady na uzpůsobení systémů.Dále se předpokládají náklady distributorů na vytvoření a udržování zásoby léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice, které však budou kompenzovány prostřednictvím Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví. |
| **3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje):** NE  |
| Nepředpokládají se dopady na územní samosprávné celky. |
| **3.5 Sociální dopady:** ANO |
| Navrhovaná právní úprava bude mít pozitivní dopad na pacienty spočívající ve zvýšení dostupnosti léčivých přípravků. |
| **3.6. Dopady na rodiny:** NE |
| Nepředpokládají se dopady na rodiny. |
| **3.7 Dopady na spotřebitele:** ANO |
| Navrhovaná právní úprava bude mít pozitivní dopad na pacienty/spotřebitele spočívající ve zvýšení dostupnosti léčivých přípravků. |
| **3.8 Dopady na životní prostředí:** NE |
| Nepředpokládají se dopady na životní prostředí. |
| **3.9 Dopady ke vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů:** NE |
| Nepředpokládají se dopady k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů. |
| **3.10 Dopady na výkon státní statistické služby:** NE |
| Nepředpokládají se dopady na výkon státní statistické služby  |
| **3.11 Korupční rizika:** NE |
| Navrhovaná právní úprava neobsahuje korupční rizika.  |
| **3.12 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu:** NE |
| Nepředpokládají se dopady na bezpečnost nebo obranu státu. |

**Závěrečná zpráva RIA k 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**

1. **Důvod předložení a cíle**
	1. **Název návrhu**

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

* 1. **Definice problému**

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

Nedostupnost léčivého přípravku pak zatěžuje všechny zúčastněné subjekty od pacienta, který potřebuje zahájit léčbu (nebo v ní pokračovat) co nejdříve, přes lékaře, který musí pro pacienta hledat jinou vhodnou léčbu, lékárníka, který musí vynaložit více času na zásobování lékárny či zajišťování individuálního dovozu, až po zdravotní pojišťovnu, neboť v krajním případě, pokud není léčivý přípravek nahraditelný jiným léčivým přípravkem, může být alternativní léčba nákladnější nebo zdlouhavější. V případě prodloužení doby léčby pak dochází i k negativnímu dopadu uplatnění jednotlivce na trhu práce.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Součástí problému je také skutečnost, že distributoři nemají žádnou povinnost udržovat zásoby léčivých přípravků, takže v případě potřeby, nejsou schopni garantovat dodávky na trh z vlastních zásob. Z tohoto důvodu se u léčivých přípravku významných pro poskytování zdravotních služeb (jejichž výčet bude stanovovat Ministerstvo zdravotnictví opatřením obecné povahy) stanovuje pro distributory povinnost vytvořit a udržovat měsíční zásobu takových léčivých přípravků, které budou v případě potřeby na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví uvolněny do distribuce pro potřeby pacientů v České republice.

* 1. **Popis existujícího právního stavu v dané oblasti**

Předmětná oblast je upravena zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zejména § 33 odst. 2 a 3, který (mimo jiné) stanoví držiteli rozhodnutí o registraci povinnost nejméně 2 měsíce před přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, oznámit tuto skutečnost Ústavu, a to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení. Dále však platí, že v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice.

V případě nedodržení povinnosti oznámit Ústavu přerušení nebo ukončení dodávek nebo v případě výjimečných okolností však dotčená právní úprava nepočítá s žádným záchranným mechanismem, který by bez dalšího umožnil zajistit dodávky léčivého přípravku alespoň po určitou dobu tak, aby správní orgány mohly učinit patřičné kroky k zamezení či omezení nedostupnosti léčivých přípravků a tím léčby pro pacienty. V důsledku toho dochází ke zcela nežádoucímu stavu, kdy systém zdravotnictví není s to adekvátně reagovat na potřeby pacientů na území České republiky.

Současně pak zcela absentuje zákonná úprava, která by umožnila zjistit aktuální množství zásob v celém dodavatelském řetězci ke konkrétnímu dni (např. ke dni oznámení přerušení dodávek), což významným způsobem omezuje možnosti Ministerstva zdravotnictví a Ústavu vyhodnotit, zda je nutné a v jakém čase zajistit substituční léčivý přípravek.

Držitelé, distributoři i provozovatelé lékáren mají sice povinnost podávat hlášení o dodávkách léčivých přípravků (resp. lékárny o výdejích), tato data jsou však podávána zpětně za uplynulý měsíc, resp. za posledních 168 hodin v případě výdejů. Při nahlášení přerušení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku, ke kterému dojde na začátku měsíce, jsou tak k dispozici určitá data až následující měsíc, což vylučuje pružnou reakci zúčastněných subjektů.

S ohledem na výše uvedené lze uzavřít, že i přesto, že již stávající právní úprava zahrnuje mechanismy ve smyslu administrativních nástrojů správních orgánů a navazujících povinností regulovaných subjektů ohledně zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků, nelze tyto považovat za dostatečné, neboť i nadále dochází k situacím, kdy dostupnost léčiv není fakticky zajištěna.

* 1. **Identifikace dotčených subjektů**

Dotčenými subjekty v oblasti státní správy jsou především Ministerstvo zdravotnictví a Ústav.

Dále budou dotčenými subjekty držitelé, distributoři léčiv, poskytovatelé zdravotních služeb (zejména lékárenské péče), výrobci léčiv a pacienti.

* 1. **Popis cílového stavu**

Cílem je rozšířit množství nástrojů, kterými jak sami držitelé, tak stát můžou předcházet výpadku léčiv a současně zvýšit předvídatelnost dodávek.

Uvedeného cíle by mělo být dosaženo zvýšením saturace trhu, kdy držitel po oznámení přerušení nebo ukončení dodávek humánních léčivých přípravků (hrazených z veřejného zdravotního pojištění nebo kterým byla stanovena maximální cena) na trh v České republice bude po datu uvedeném v oznámení na český trh dodávat takový humánní léčivý přípravek (nebo humánní léčivý přípravek, který ho může při zohlednění dávkování nahradit) v množství odpovídajícím nejméně dvojnásobku průměrných měsíčních dodávek humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení/ukončení dodávek, anebo průměrné měsíční dodávce, když tento léčivý přípravek byl držitelem uváděn na trh v České republice bez přerušení dodávek v posledních 2 letech a zároveň pokud takové přerušení dodávek v posledních dvou letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dní. Tímto mechanismem by mělo dojít k eliminaci krátkodobých (do dvou měsíců) oznámených přerušení dodávek.

Z této povinnosti budou vyňaty humánní léčivé přípravky stanovené prováděcím právním předpisem. Bude se jednat zejména o takové léčivé přípravky, pro které by byla uvedená povinnost fakticky nesplnitelná, či jen velmi obtížně, a to např. s ohledem na dobu jejich použitelnosti (příkladmo radiofarmaka nebo léčivé přípravky pro moderní terapii).

Současně s oznámením bude držitel předkládat informaci o aktuálním množství léčivého přípravku, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici pro potřeby pacientů v České republice. Ústav oznámení vyhodnotí a dojde-li s přihlédnutím k datům, kterými Ústav disponuje již v současnosti, případně k dalším informacím, kterými disponuje z vlastní úřední činnosti, k závěru, že by mohla být ohrožena dostupnost předmětného léčivého přípravku pro pacienty v České republice, označí léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“. Tímto příznakem Ústav označí též léčivý přípravek, který s ohledem na své terapeutické vlastnosti může nahradit humánní léčivý přípravek, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek na trh v České republice. Označení příznakem „omezená dostupnost“ bude značit, že v dané skupině humánních léčivých přípravků potenciálně/pravděpodobně může vzniknout reálná nedostupnost pro pacienty v České republice. Označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ aktivuje další mechanismy vedoucí k podpoře dostupnosti takového přípravku pro pacienty v České republice.

Z procesního hlediska bude Ústav označovat humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ opatřením obecné povahy.

Pokud k takovému označení dojde, musí držitel humánního léčivého přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek na trh v České republice, doplnit oznámení o takovém přerušení nebo ukončení o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.

Po označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ bude muset držitel uveřejnit informaci ve VPOIS o tom, kterým distributorům v období omezené dostupnosti dodává takový léčivý přípravek. Současně Ústav uveřejní informaci o tom, že byl léčivý přípravek označen tímto příznakem, na svých internetových stránkách. Toto má vést ke zvýšení informovanosti subjektů dodavatelského řetězce, tj. aby bylo zřejmé, pro které léčivé přípravky je „aktivována“ úprava navrhovaná touto novelou zákona o léčivech a u kterého distributora si lékárny mohou objednat léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“.

Dále budou mít distributoři a poskytovatelé zdravotních služeb povinnost poskytnout Ústavu údaje o skladovém množství humánních léčivých přípravků, které Ústav označil příznakem „omezená dostupnost“, a to ke dni předcházejícímu dni označení. Na základě těchto dat bude mít Ústav kompletní informace o aktuálním množství přípravku s omezenou dostupností na trhu v České republice k jednomu okamžiku a na základě těchto dat s přihlédnutím k povinnosti dodat ještě 2 měsíce po dni faktického přerušení či ukončení dodávek na trh v České republice může modelovat predikce, zda a případně kdy může dojít k reálné nedostupnosti humánního léčivého přípravku, případně zda nahrazující léčivé přípravky mohou s ohledem na jejich množství alespoň částečně pokrýt potřebu pacientů.

Na základě těchto predikcí bude moci Ústav přesně posoudit dostupnost a případně využít ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví institutů k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků.

Současně pak, aby se poskytovatelům zdravotních služeb zamezilo vytvářet neúměrné zásoby léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“, čímž by mohla vznikat lokální nedostupnost takových léčivých přípravků, bude platit omezení na množství, které si mohou od distributorů objednat a současně bude platit zákaz distribuce takového léčivého přípravku do zahraničí, aby nedošlo k prohloubení nedostatku na trhu v České republice. Zákaz distribuce takového léčivého přípravku je odůvodněný s ohledem na identifikovaný nedostatek léčivého přípravku, čímž by mohlo dojít k ohrožení či porušení závažného veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví, neboť léčivé přípravky budou označovány příznakem „omezená dostupnost“ pouze v těch situacích, kdy si trh nebude schopen s výpadkem jednoho (či více) léčivých přípravků ze skupiny přípravků, které se na základě svých terapeutických vlastností mohou nahradit, poradit sám (že nahrazující léčivé přípravky by nemohly saturovat trh s ohledem na množství dodávaných léčivých přípravků a kapacitní možnosti výroby). Současně distributoři budou mít povinnost dodat takový léčivý přípravek lékárně, která si objedná léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ jej dodat do dvou pracovních dnů ode dne uskutečnění objednávky, a to s ohledem na potřebu zajištění bezodkladného výdeje pacientům, když lékárny nebudou mít dostatečnou zásobu, ze které by mohly uskutečnit výdej okamžitě.

Současně bude pro distributory platit povinnost u léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče (tyto budou stanoveny v opatření obecné povahy vydaném Ministerstvem zdravotnictví) vytvořit a držet měsíční zásobu těchto léčiv, které budou v případě potřeby uvolněny do distribuce. Tímto dojde k vytvoření doplňkového systému zásob na úrovni distribuce, které v případě vzniku nedostupnosti léčivého přípravku bude možné využít pro uspokojení potřeb pacientů.

* 1. **Zhodnocení rizika**

Při zachování současného stavu platné a účinné právní úpravy se nedá předpokládat zlepšení situace v oblasti (ne)dostupnosti léčiv, neboť i nadále se budou Ministerstvo zdravotnictví a Ústav potýkat s nedostatečnou časovou dotací pro realizaci opatření a nedostatkem aktuálních dat při oznámených přerušeních a ukončení dodávek léčivých přípravků na trh v České republice. V důsledku toho se nedá očekávat zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty.

Recentní zkušenosti s nedostupností vybraných léčiv ukázaly, že mechanismy zakotvené v zákonu o léčivech dostatečně nechrání pacienty v České republice. Je proto nezbytné provést změny právní úpravy tak, aby pružně reagovala na poznatky z praxe a zajistila, aby k obdobným situacím v budoucnu nedocházelo, a navíc bylo možné takovým situacím funkčně předcházet.

S ohledem na to, že regulace léčivých přípravků patří mezi harmonizované oblasti na úrovni Evropské unie, lze v případě navrhované právní úpravy spatřovat riziko potenciálního rozporu právě s právními předpisy Evropské unie. Ve vztahu k upravované problematice však lze uvést, že se jedná o palčivý problém sužující i ostatní členské státy Evropské unie, na který je Česká republika nucena reagovat, a zároveň se navrhovaná právní úprava týká ochrany veřejného zdraví, kde musí 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 úrovně dosaženo, a to konkrétně ve vztahu k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků. 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, pokud opatření omezující vývoz je přiměřené, tedy je způsobilé dosáhnout sledovaného cíle a je nezbytné k jeho dosažení. Tomuto přezkumu proporcionality a nezbytnosti opatření vyhovuje, když omezením vývozu léčivých přípravků nedojde k jejich odlivu ve chvíli, kdy jsou dané léčivé přípravky na něm zastoupené v nedostatečném množství, čímž dojde k udržením takových léčivých přípravků na trhu České republiky, a tudíž k podpoře stability zásobování humánními léčivými přípravky a zajištění spolehlivého zásobování veřejnosti, což je sledovaným cílem, kterého je tak opatření způsobilé dosáhnout, a jehož prostřednictvím dojde k dosažení cíle ochrany zdraví a života lidí a zároveň když opatření je nezbytné k dosažení stanového cíle, jelikož umožní doplnit ostatní v návrhu zákona uvedená opatření zajišťující zlepšení situace v oblasti stabilního zajištění humánních léčivých přípravků na trhu České republiky, která napomohou ke zvýšení stability zásobování veřejnosti léčivými přípravky, avšak budou kompletní pouze s tímto opatřením, které zajistí dostatečnou ochranu léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“, aniž by vznikla v právní úpravě mezera v podobě možnosti vyvézt takové léčivé přípravky do zahraničí, čímž by bezpochyby došlo k ohrožení, příp. porušení, sledovaného cíle. Návrh zákona v žádném ohledu nelze považovat za prostředek svévolné diskriminace nebo zastřeného omezování obchodu mezi členskými státy, vzhledem k tomu, že opatření vychází z objektivního posouzení stavu zjištěného na základě statistických údajů a je navrženo tak, že zákaz distribuce humánních léčivých přípravků do zahraničí bude pouze pro ty léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“, jejichž zásoby jsou na trhu České republiky ohroženy, přičemž samotným příznakem „omezená dostupnost“ mohou být označeny pouze takové léčivé přípravky, pro které bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek, dostatečně nepokrývají potřeby pacientů v České republice a tuto potřebu nelze nahradit jiným léčivým přípravkem, a to pouze na nezbytně dlouhou dobu a na základě dat získaných od držitele rozhodnutí o registraci o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice a od distributorů o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuovali (viz § 33b odst. 2) nebo též léčivý přípravek, který je nahrazujícím k léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek (viz § 33b odst. 3), což je striktní vymezení léčivých přípravků, které zamezuje svévolné diskriminaci. 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.

1. **Návrh variant řešení**
2. *Nulová*

Ponechání současného stavu.

1. *Povinnost uložená všem držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku*

Každý držitel bude mít v případě oznámení přerušení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku na trh povinnost dodávat takový léčivý přípravek na trh ještě 2 měsíce od oznámeného data přerušení nebo ukončení.

1. *Povinnost uložená některým držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (hrazeného z veřejného zdravotního pojištění nebo kterému byla stanovena maximální cena)*

Ústav bude na základě oznámení o přerušení nebo ukončení dodávek humánních léčivých přípravků vyhodnocovat, u kterých léčivých přípravků může takové přerušení nebo ukončení dodávek způsobit nedostupnost léčby pro pacienty v České republice a na základě vyhodnocení označí ohrožené léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“. Současně budou mít držitelé povinnost dodat humánní léčivý přípravek, pro který oznámil přerušení nebo ukončení dodávek na trh v České republice ještě v množství odpovídajícím dvouměsíční spotřebě, resp. měsíční u těch léčivých přípravků, které byly v posledních 3 letech dodávány na trh v České republice bez přerušení, po oznámeném datu přerušení nebo ukončení dodávek. Označení léčivých přípravků tímto příznakem aktivuje informační povinnost distributorů a lékáren informovat Ústav o aktuálním množství takových léčivých přípravků, kterými disponují a současně distributoři nebudou smět distribuovat takový léčivý přípravek do zahraničí a lékárny budou smět objednat jen množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ jen v množství odpovídajícím jejich průměrné potřebě, aby nedocházelo k neúměrnému zásobování a nebyla tak vytvářena lokální nedostupnost. Z regulace budou vyloučeny humánní léčivé přípravky stanovené prováděcím právním předpisem, aby byla úprava více zacílena.

Součástí varianty je i povinnost distributorů vytvořit a udržovat měsíční zásobu léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Výčet těchto léčivých přípravků bude stanoven opatřením obecné povahy vydaným Ministerstvem zdravotnictví. V případě potřeby uvolnit zásoby držené distributory vydá Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy, kterým uloží distributorům povinnost zásoby uvolnit do distribuce pro potřeby pacientů v České republice.

1. **Vyhodnocení nákladů a přínosů**
	1. **Identifikace nákladů a přínosů**

| **Varianta** | **Náklad** | **Přínos** |
| --- | --- | --- |
| *Varianta a)* | Přetrvávající nedostupnost léčivých přípravků pro pacienty | Úspora legislativního procesu |
| Nezvýšení nákladů držitelů |
| *Varianta b)* | Legislativní proces | Zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty |
| Náklady držitelů na úpravu výrobního procesu | Zajištění informovanosti správních orgánů o aktuálním množství LP na trhu |
| *Varianta c)* | Legislativní proces | Zvýšení dostupnosti hrazených léčivých přípravků pro pacienty |
| Náklady držitelů na úpravu výrobního procesu s nutnou vyšší flexibilitou, náklady distributorů | Zajištění informovanosti správních orgánů o aktuálním množství LP na trhu |

* 1. **Náklady variant**
1. *Nulová*

Při ponechání současného stavu nedojde ke zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty a současně správní orgány nebudou mít aktuální informace o léčivých přípravcích s omeznou dostupností v případě oznámení přerušení nebo ukončení dodávek na trh. V případě této varianty hrozí riziko nových (či pokračujících) výpadků a nedostupnosti léčiv.

1. *Povinnost uložená všem držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku*

Držitelé budou muset upravit plánování výroby, dodávek na trh a skladovací kapacity tak, aby v případě oznámení přerušení nebo ukončení dodávek na trh disponovali dostatečným množstvím předmětného léčivého přípravku, který budou mít povinnost v množství odpovídajícím nejméně dvojnásobku průměrných měsíčních dodávek dodávat na trh, což bude znamenat zvýšené náklady pro držitele.

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

Varianta bude znamenat zvýšené náklady Ústavu, neboť bude nutné zřídit nová služební a pracovní místa pro administraci agendy a dále náklady související s vytvořením a provozováním nového analytického informačního systému. Jedná se o 15 služebních míst ve 12. a 13. platové třídě a jednoho pracovního místa v 11. platové třídě – odhad ročních nákladů na tyto nové pozice je 16 milionů Kč a 15 milionů Kč na vytvoření a provozování nového analytického informačního systému.

1. *Povinnost uložená některým držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (hrazeného z veřejného zdravotního pojištění nebo kterému byla stanovena maximální cena)*

Držitelé budou muset upravit plánování výroby, dodávek na trh a skladovací kapacity tak, aby v případě oznámení přerušení nebo ukončení dodávek na trh disponovali dostatečným množstvím předmětného léčivého přípravku (nebo léčivého přípravku, který ho může při zohlednění dávkování nahradit), který budou mít povinnost v množství odpovídajícím nejméně dvojnásobku průměrných měsíčních dodávek (resp. měsíční dodávce v případě léčivého přípravku, který byl v posledních 2 letech dodáván na trh v České republice bez přerušení a zároveň pokud takové přerušení dodávek v posledních dvou letech trvalo ve svém součtu nejvýše 20 dní) dodávat na trh, avšak s výjimkou těch držitelů, v rozsahu léčivých přípravků, které budou uvedeny v prováděcím právním předpise stanovující léčivé přípravky, na které se tato povinnost vztahovat nebude. To bude znamenat zvýšené náklady, vynakládané držiteli na skladování a distribuci o cca 15 % ročně.

Současně se očekávají náklady distributorů na vytvoření a držení měsíční zásoby léčivých přípravků v systému rezervních zásob, které jim však budou kompenzovány Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví, který stanoví zvláštní obchodní přirážku za každé balení, které bude drženo v systému rezervních zásob.

Stejně jako u varianty b) se předpokládá úprava software držitelů, distributorů a poskytovatelů lékárenské péče tak, aby mohli plnit novou informační povinnost týkající se léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“.

Varianta bude znamenat zvýšené náklady Ústavu, neboť bude nutné zřídit nová služební a pracovní místa pro administraci agendy (12 služebních míst ve 12. a 13. platové třídě a jednoho pracovního místa v 11. platové třídě – odhad ročních nákladů na tyto nové pozice je 13 milionů Kč.) a dále náklady související s vytvořením a provozováním nového analytického informačního systému, a to ve výši 15 milionů Kč. Ve srovnání s variantou b) se bude jednat o nižší počet nových služebních a pracovních míst (konkrétně o 3 místa).

* 1. **Přínosy**
1. *Nulová*

V případě této varianty lze za přínos považovat faktické nezvýšení nákladů držitelů, neboť zůstane zachována stávající právní úprava, která však v dostatečné míře nechrání trh potažmo pacienty na území České republiky před výpadky a nedostupností léčiv.

1. *Povinnost uložená všem držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku*

V případě oznámení přerušení nebo ukončení dodávek na trh bude zajištěna dostupnost léčivého přípravku pro pacienty ještě jeden/dva měsíce po oznámeném datu přerušení/ukončení dodávek. Toto období by mělo překlenout krátkodobé výpadky spočívající v např. kapacitně/distribučních problémech výrobců léčivých přípravků. V případě ukončení dodávek na trh nebo dlouhodobého přerušení budou mít Ústav a Ministerstvo zdravotnictví čas na zajištění náhradního léčivého přípravku.

1. *Povinnost uložená některým držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (hrazeného z veřejného zdravotního pojištění nebo kterému byla stanovena maximální cena)*

Tato varianta má srovnatelné přínosy jako varianta b), avšak šetří náklady těch držitelů, na něž povinnost nedopadne, pokud jejich léčivý přípravek bude uveden v prováděcím právním předpise, kterým se stanoví léčivé přípravky, na něž se povinnost dodávat na trh po oznámení přerušení/ukončení dodávek nevztahuje, či léčivých přípravků nehrazených z veřejného zdravotního pojištění nebo těch, kterým nebyla stanovena maximální cena.

S ohledem na povinnost distributorů vytvořit a držet zásobu léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče dojde k posílení odolnosti trhu vůči výpadkům dodávek.

Výše uvedené tedy znamená, že v případě, kdy držitel oznámí přerušení dodávek léčivého přípravku na trh, bude trh saturován ještě jeden až dva měsíce držitelem. V případě, že se bude jednat o léčivý přípravek významný pro poskytování zdravotních služeb nebo v případě, kdy nedojde k výpadku dodávek, ale ke zvýšené spotřebě takového léčivého přípravku, bude možné uvolnit zásobu distributorů, která by měla trh saturovat na jeden měsíc. Těmito opatřeními se zvýší odolnost trhu s léčivými přípravky před výpadky dodávek.

* 1. **Vyhodnocení nákladů a přínosů variant**
1. *Nulová*

Jedním z hlavních cílů zákona o léčivech je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice, přičemž nulová varianta přináší pouze přínosy v podobě nezvýšení nákladů držitelů a úspory legislativního procesu, tedy se nejedná o přínosy na straně pacientů, pro které nebude zvýšena dostupnost léčivých přípravků.

1. *Povinnost uložená všem držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku*

Tato varianta přináší pacientů vyšší dostupnost léčivých přípravků a prostor pro správní orgány zajistit náhradní léčivý přípravek, je-li to možné, neboť k tomu budu mít minimálně 2 měsíce čas. Současně pak držitelé musí zajistit dodávky léčivého přípravku ještě dva měsíce od data přerušení/ukončení dodávek, k čemuž budou muset upravit své výrobní, distribuční a skladovací postupy tak, aby této povinnost dostáli. Tato povinnost pak dopadne bez výjimky na všechny držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a především na všechny léčivé přípravky, což s sebou přináší vyšší míru právní jistoty a rovný přístup k regulovaným subjektům, avšak takový přístup není racionální, neboť nedopadá jen na léčivé přípravky, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb (a na jejichž zajištění tak má stát prioritní zájem) a u některých léčivých přípravků (zejména individuálního charakteru) není možné ho zrealizovat.

1. *Povinnost uložená některým držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (hrazeného z veřejného zdravotního pojištění nebo kterému byla stanovena maximální cena)*

Na rozdíl od varianty b) bude existovat seznam léčivých přípravků ve formě prováděcího právního předpisu Ministerstva zdravotnictví, na které se povinnost dvouměsíčních (resp. měsíčních) dodávek (při přerušení nebo ukončení dodávek na trh) nebude vztahovat a též se nebude vztahovat na léčivé přípravky, kterým nebyla stanovena maximální cena nebo úhrada z veřejného zdravotního pojištění (tj. těch, u kterých pojišťovny nezajišťují dostupnost hrazených služeb pro pojištěnce.).

Tato varianta více cílí regulaci na léčivé přípravky významné pro poskytování hrazené zdravotní péče a současně vyjímá z povinnosti zajištění dodávek léčivé přípravky, např. s ohledem na dobu použitelnosti nebo charakter léčivého přípravku (příkladmo radiofarmaka). Rovněž dochází k „bonifikaci“ těch léčivých přípravků, které byly v minulosti dodávány na trh v České republice bez přerušení, což je motivační prvek k zajištění řádných dodávek. Tato varianta šetří náklady některých dotčených subjektů – držitelů, kteří mají ve svém portfoliu částečně či výhradně léčivé přípravky bez stanovené úhrady či maximální ceny nebo ty léčivé přípravky, které budou uvedeny v prováděcím právním předpisu.

S ohledem na povinnost distributorů vytvořit a držet měsíční zásobu léčiv významných pro poskytování zdravotních služeb bude docíleno vyšší odolnosti trhu vůči výpadkům dodávek. V případě přerušení dodávek nebo v případě, kdy nedojde k výpadku dodávek, ale ke zvýšené spotřebě takového léčivého přípravku, bude možné uvolnit zásobu distributorů, která by měla trh saturovat na jeden měsíc.

1. **Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení**

Variantou a) nelze dosáhnout požadovaného cílového stavu, tedy tato varianta nebyla dále zvažována.

Variantou b) by došlo k plošné regulaci, která by v rozsahu některých léčivých přípravků nebyla realizovatelná, anebo byla neúčelná.

**Jako nejvhodnější byla zvolena varianta c), neboť i přes zvýšení nákladů Ústavu a pro držitele léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění nebo se stanovenou maximální cenou (avšak nižší než u varianty b) s sebou nese vyšší očekávanou dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v České republice, která je zacílena na relevantní léčivé přípravky, což naplňuje požadovaný cíl návrhu zákona.**

V případě zvolené varianty řešení, kterou je varianta c), bylo provedeno zhodnocení v souladu s bodem 4 části B Metodiky pro hodnocení dopadů regulace (RIA), přičemž bylo vyhodnoceno, že návrh zákona s sebou nese dopady do uvažovaných oblastí.

Dopady právní úpravy jsou dále předpokládány ve vztahu k podnikatelskému prostředí, neboť návrh zákona upravuje stávající povinnost držitelů dodávat léčivé přípravky na trh podle potřeb pacientů tak, že v případě přerušení dodávek či ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice bude držitel povinen zajistit dodávky po dobu 2 měsíců (resp. 1 měsíce) od faktického přerušení či ukončení. Předpokládá se, že na danou povinnost se držitelé adaptují formou režimových opatření (např. úprava plánování výroby a distribuce), která však budou doprovázena zvýšením nákladů. Dále bude nezbytná úprava software držitelů, distributorů a poskytovatelů lékárenské péče tak, aby mohli plnit novou informační povinnost týkající se léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“.

Dále se předpokládají náklady distributorů na vytvoření a udržování zásoby léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice, které však budou kompenzovány prostřednictvím Cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví, a to zvýšením obchodní přirážky za distribuci.

V případě dopadů na spotřebitele, resp. pacienty lze očekávat pouze pozitivní přínos, neboť navrhovanou právní úpravou dojde k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků.

1. **Implementace doporučené varianty a vynucování**

Implementace navržené právní úpravy bude zajišťována standardními prostředky výkonu státní správy a dozoru, včetně správního trestání v případě přestupků souvisejících s porušením povinností zavedených novou právní úpravou. Vrcholným orgánem státní správy zajišťujícím implementaci je Ministerstvo zdravotnictví. Dozor nad uplatňováním a vynucováním právní úpravy v praxi bude zajišťovat Ústav ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví.

Dotčenými subjekty s ohledem na nově zavedené povinnosti jsou zejména držitelé. Každý držitel bude mít v případě oznámení přerušení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku na trh povinnost dodávat takový léčivý přípravek na trh ještě 2 měsíce (resp. 1 měsíc) od oznámeného data přerušení nebo ukončení. Dále je stanovena nová informační povinnost držitelů, distributorů a poskytovatelů lékárenské péče ohledně léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“.

1. **Přezkum účinnosti regulace**

Přezkum účinnosti nové právní úpravy bude prováděn průběžně Ministerstvem zdravotnictví ve spolupráci s Ústavem, kdy bude sledováno plnění nových povinností držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů ve vztahu k dostupnosti léčivých přípravků. S ohledem na předpokládaná přechodná ustanovení, která zajistí zejména držitelům rozhodnutí o registraci čas se na nové povinnosti připravit bude výstup z přezkumu zpracován za 3 roky od nabytí účinnosti zákona.

1. **Konzultace a zdroje dat**

Návrh zákona byl při jeho přípravě konzultován s následujícími subjekty

* Státní ústav pro kontrolu léčiv
* Česká lékárnická komora
* Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
* Česká asociace farmaceutických firem
* Sekce nemocniční farmacie České farmaceutické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně
* Návrh zákona čerpal z dokumentu Evropské komise „Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages“

Předkladatel předvídal na základě konzultací s ohledem na cíl a účel návrhu zákona výhrady zejména ze stran držitelů rozhodnutí o registraci týkající se nesouhlasu se základním principem návrhu, tedy zajištění dodávek při ohlášeném přerušení dodávek léčivých přípravků na trh.

1. **Kontakt na zpracovatele RIA**

Mgr. Petr Davídek

vedoucí oddělení léčiv

Ministerstvo zdravotnictví

Tel.: 224 972 554

E-mail: petr.davidek@mzcr.cz