

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE

Shrnutí Závěrečné zprávy RIA

1. Základní identifikační údaje	
Název návrhu: Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo zdravotnictví	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte XXX
Implementace práva EU: ANO nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	
2. Cíl návrhu vyhlášky	
Cílem návrhu vyhlášky je: <ul style="list-style-type: none"> • adaptace čl. 117 nařízením č. 745/2017 o zdravotnických prostředcích, • uvedení textu stávajícího znění vyhlášky do souladu s aktuálním znění zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, • provedení legislativně technických úprav (odstranění duplicitních ustanovení nebo doplnění neúplného textu). 	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: Ne	
3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: Ano	
Pokud jde o adaptaci čl. 117 nařízení č. 745/2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“), jedná se o promítnutí nových standardů zajištění vysoké kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků i do oblasti léčivých přípravků tam, kde zdravotnický prostředek je součástí léčivého přípravku. Bez zajištění adaptace tohoto článku nařízení o zdravotnických prostředcích by nebyla zajištěna konkurenceschopnost u takových výrobků.	
3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: Ne	
3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): Ne	
3.5 Sociální dopady: Ne	
3.6 Dopady na spotřebitele: Ano	

Jednoznačně lze předpokládat pozitivní dopady na spotřebitele, a to ve smyslu zajištění dosažení stejných cílů, které má nařízení o zdravotnických prostředcích i u léčivých přípravků, jejichž součástí je zdravotnický prostředek, tj. zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů, zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků, které jsou součástí léčivého přípravku.
3.7 Dopady na životní prostředí: Ne
3.8 Dopady ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů: Ne
3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: Ne
3.10 Korupční rizika: Ne
Návrh vyhlášky nemá žádný korupční potenciál. Korupční rizika byla posouzena již při přípravě nařízení o zdravotnických prostředcích.
3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: Ne

1. Důvod předložení a cíle

1. 1 Název návrhu novely vyhlášky

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č.228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

1. 2 Definice problému

Směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků je do českého právního řádu transponována zákonem č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a dále i prováděcími předpisy k tomuto zákonu, mj. vyhláškou č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků. Čl. 117 nařízení č. 745/2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „nařízení o zdravotnických prostředcích“) mění směrnici 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků, a to tak, že mění text bodu 12 v oddíle 3.2 v příloze I této směrnice.

Příloha I. směrnice 2001/83/ES obsahuje standardizované požadavky na registrační dokumentaci. V modulu 3 přílohy I. jsou obsaženy požadavky na chemické, farmaceutické a biologické informace o léčivých přípravcích obsahujících chemické a/nebo biologické účinné látky. Část tohoto modulu v oddíle 3.2 stanoví základní zásady a požadavky. A právě v tomto modulu se mění jeho bod 12. Tento bod stanovoval požadavky vztahující se na humánní léčivé přípravky, jejichž součástí je zdravotnický prostředek. Čl.117 upravuje text tohoto bodu směrnice 2001/83/ES tak, aby byl v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích.

Dosavadní text vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků není zcela v souladu s aktuálním zněním zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech po provedených novelách (zejména po adaptaci nařízení 2016/161, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků) a s pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky. Dosavadní text vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, obsahuje některé požadavky,

kteří jsou již v dnešní době překonané např. díky zavedení systému opatření proti padělaným léčivým přípravkům.

Dosavadní text vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, obsahuje duplicitní ustanovení i ustanovení, jehož text není úplný.

1. 3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

V současné době je dotčená oblast upravena vyhláškou č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „vyhláška“).

Zhodnocení stávající právní úpravy

Stávající právní úprava obsažená ve vyhlášce tak není v souladu s čl. 117 nařízení o zdravotnických prostředcích a od účinnosti tohoto nařízení nebude směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků plně transponována do českého právního řádu.

Stávající právní úprava obsažená ve vyhlášce neodpovídá v některých bodech stávajícímu zákonu č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, neboť do textu vyhlášky nebyly promítnuty některé změny provedené adaptací nařízení 2016/161, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků a nejsou zcela v souladu s pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky. Rovněž tak stávající text vyhlášky obsahuje duplicitní ustanovení a ustanovení, jehož text není úplný.

1. 4 Identifikace dotčených subjektů

Dotčenými subjekty jsou především

- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Ministerstvo zdravotnictví
- Žadatelé o registraci léčivých přípravků
- Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků
- Výrobci
- Pacienti

1. 5 Popis cílového stavu

Zajistit transpozici znění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků změněné článkem 117 nařízení o zdravotnických prostředcích, a při té příležitosti odstranit legislativně technické nedokonalosti (odstranit duplicitu a doplnit chybějící části ustanovení) a uvést text vyhlášky do souladu se stávajícím textem zákona o léčivech a pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky.

1. 6 Zhodnocení rizika

Při zachování současného stavu by po datu účinnosti nařízení o zdravotnických prostředcích nebyla zajištěna plná transpozice směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícího se

humánních léčivých přípravků ve smyslu změny provedené čl. 117 nařízení o zdravotnických prostředcích. Česká republika by nedodržela své závazky vyplývající z členství v Evropské unii, což představuje riziko i negativních ekonomických důsledků např. ve formě sankcí. Negativní dopady takového stavu by však spočívaly i v nezajištění konkurenceschopnosti České republiky v rámci EU, a mohly by ve svém důsledku vést i k negativním dopadům přímo na pacienty.

2. Návrh variant řešení

Varianta 1

Zachování stávajícího stavu právní úpravy.

Varianta 2

Doplnit transpozici přílohy I. směrnice 2001/83/ES oddíl 3.2 bod 12.

Varianta 3

Doplnit transpozici přílohy I. směrnice 2001/83/ES oddíl 3.2 bod 12.a uvést text vyhlášky do souladu s textem zákona o léčivech a pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Varianta 4

Doplnit transpozici přílohy I. směrnice 2001/83/ES oddíl 3.2 bod 12., uvést text vyhlášky do souladu s textem zákona o léčivech a pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky a odstranit legislativně technické nedostatky stávající právní úpravy obsažené ve vyhlášce.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

Identifikace nákladů a přínosů a jejich vyhodnocení

Varianta 1

Tato varianta není spojena s žádným přínosem. Přináší však značná rizika uvedená v bodě 1.6. Jedná se především o negativní dopady (včetně finančních) spojené s nedodržením závazků České republiky vyplývajících z členství v Evropské unii. Negativní dopady by nezasáhly jen stát, ale měly by dopad i na regulované subjekty, neboť neprovedení transpozice nařízením o zdravotnických prostředcích změněné přílohy I směrnice 2001/83/ES by ohrozilo konkurenceschopnost a mohlo by mít negativní dopad i na pacienty.

Dále by stávající právní úprava nereflektovala změny provedené novelizacemi v zákoně o léčivech a nedopovídala by ani pokynům Evropské agentury pro léčivé přípravky. Vytvářel by se tak nežádoucí stav nejasné právní úpravy.

Varianta 2

Přínos této varianty spočívá v odstranění hrozby negativních dopadů neprovedené transpozice změněné směrnice 2001/83/ES.

Negativní stránkou této varianty je však, že by nadále stávající právní úprava nereflektovala změny provedené novelizacemi zákona o léčivech a neodpovídala by ani pokynům Evropské agentury pro léčivé přípravky. Nežádoucí stav nejasné právní úpravy by stále přetrvával.

Varianta 3

Přínosem této varianty je provedení transpozice změněné směrnice 2001/83/ES, čímž je odstraněna hrozba negativních dopadů uvedených v bodě 1.6. Dalším přínosem by bylo i odstranění nejasné právní úpravy tak, že by právní úprava obsažená ve vyhlášce byla dána do souladu se zákonem o léčivech a s pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Negativní stránkou této varianty je, že by i nadále obsahovala duplicitní a neúplné ustanovení, což sice nemá vzhledem ke svému rozsahu žádné přímé negativní dopady na regulované subjekty, nelze však takový stav označit za žádoucí.

Varianta 4

Přínosem této varianty je provedení transpozice změněné směrnice 2001/83/ES (čímž je odstraněna hrozba negativních dopadů uvedených v bodě 1.6.), odstranění nejasné právní úpravy (právní úprava obsažená ve vyhlášce by byla dána do souladu se zákonem o léčivech a s pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky) a provedení legislativně technických změn spočívajících v odstranění duplicity a doplnění textu ustanovení.

Tato varianta nepředstavuje žádné náklady ani hrozbu negativních dopadů.

Vyhodnocení variant

Varianta 1

Řešení podle této varianty nevede k cílům sledovaným novou právní úpravou.

Navíc znamená vysoké riziko negativních dopadů jak v oblasti finančních dopadů na stát (sankce za neplnění závazků vyplývajících z členství v EU), tak i na regulované subjekty (ohrožení nebo ztráta konkurenceschopnosti). Ve svém důsledku by zvolení této varianty mohlo mít i negativní dopady přímo na pacienty.

Varianta 2

Řešení navržené v této variantě vede k cílům stanoveným v bodě 1.5. pouze částečně. Eliminuje sice negativní dopady uvedené ve variantě 1, avšak není zcela komfortní pro regulované subjekty a ponechává v textu právního předpisu nejasnosti.

Varianta 3

Řešení navržené v této variantě vede k cílům stanoveným v bodě 1.5. pouze částečně. Při realizaci této varianty by byly eliminovány negativní dopady uvedené ve variantě 1 a text vyhlášky by byl v souladu s textem zákona o léčivech a pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky, nicméně obsahoval by chyby (duplicitní a neúplné ustanovení), které by na praxi patrně nemělo žádný negativní dopad, nicméně jedná se o zbytečné negativum, které může být v rámci adaptace jednoduše odstraněno.

Varianta 4

Řešení navržené v této variantě vede k cílům stanoveným v bodě 1.5. Zajistí plnou transpozici.

Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Varianta 1 představuje ve svém výsledku nežádoucí stav právní úpravy této oblasti a představuje značné riziko negativních dopadů včetně finančních. Varianty 2 a 3 sice nepředstavují tak vysoké riziko negativních dopadů, ale vedou k cílům stanoveným v bodě 1.5 pouze částečně.

Stanovené cíle lze nejlépe naplnit řešením podle varianty 4.

Z toho důvodu se pro řešení navrhuje změna vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.

4. Závěr (Stanovení celkového řešení)

Zvoleným řešením tak je předložení návrhu vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, a to tak, že je v ní doplněna transpozice Přílohy I směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků, která byla změněna čl. 117 nařízení o zdravotnických prostředcích, text je uveden do souladu se zákonem o léčivech a jsou provedeny legislativně technické změny.

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Za implementaci navržené regulace bude odpovědné Ministerstvo zdravotnictví jako ústřední orgán státní správy v regulované oblasti.

Státní ústav pro kontrolu léčiv bude odpovídat za realizaci.

6. Přezkum účinnosti regulace

Přezkum účinnosti navrhované právní úpravy by měl po uplynutí 3 let od účinnosti zhodnotit

- zda právní úprava skutečně sleduje cíle právní úpravy
- negativní dopady nové právní úpravy na regulované subjekty
- pozitivní dopady nové právní úpravy na regulované subjekty

a poskytnout tak celkové zhodnocení poměru uvedených negativních a pozitivních dopadů.

Za přezkum účinnosti navržené regulace bude odpovědné Ministerstvo zdravotnictví.

7. Konzultace a zdroje dat

Data jsou získána z činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

8. Kontakty na zpracovatele RIA

Mgr. Tereza Valicová

e-mail: tereza.valicova@sukl.cz

tel.: 420 272 185 264

