

ODŮVODNĚNÍ

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“).

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

Vyhláška je navrhována v souvislosti návrhem 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“), který je jako [sněmovní senátní tisk č. 476191](#) projednáván [Poslaneckou sněmovnou Senátem](#) Parlamentu České republiky.

Návrh zákona v § 82 odst. 3 písm. h) a l) stanoví omezení pro provozovatele lékárn, kteří si mohou objednat léčivé přípravky s příznakem „omezená dostupnost“ pouze ve stanoveném obvyklém množství, případně na základě lékařského předpisu. Při přípravě návrhu zákona bylo s ohledem na omezenou dostupnost léčivých přípravků s příznakem „omezená dostupnost“ počítáno s tím, že nebude možné takové léčivé přípravky předepisovat na opakovací recept.

Cílem vyhlášky je stanovit omezení pro léčivé přípravky s příznakem „omezená dostupnost“, které nebude možné předepsat na recept s příznakem „opakovací recept“. Změna je provedena v reakci na situaci, kdy bude dotčený léčivý přípravek označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b návrhu zákona. S ohledem na to, že v takové situaci bude vyhodnoceno, že je tento léčivý přípravek jen omezeně dostupný, jeví se jako žádoucí, aby bylo zabráněno tomu předepisovat jej na tzv. opakovací recept a léčivý přípravek tak byl pacientovi předepsán pouze v nezbytně nutném množství.

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Jelikož předepisování léčivých přípravků je upraveno ve vyhlášce č. 329/2019 Sb., je nutné tuto změnu promítnout právě zde, tedy je nezbytná novela vyhlášky.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Vyhláška je v souladu s návrhem zákona a se zmocněním v § 80 odst. 5 písm. f) zákona o léčivech. Vyhláška je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

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

Navrhovaná právní úprava je plně slučitelná s ~~níže uvedenými~~ předpisy EU, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie.

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

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Nepředpokládá se dopad vyhlášky na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty.

Vyhláška nemá zásadní dopad na podnikatelské prostředí.

Vyhláška nebude mít žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny).

Vyhláška nebude mít žádné dopady na životní prostředí.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Při návrhu vyhlášky bylo provedeno posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. Lze konstatovat, že navrhovaná právní úprava nemá negativní dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

Navrhované změny textu stávající vyhlášky nemají korupční potenciál a nepředstavují tak z tohoto hlediska žádné riziko.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Vyhláška nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. Zhodnocení dopadů na rodiny zejména s ohledem na plnění funkcí rodiny, s ohledem na počet vyživovaných členů, na případnou přítomnost hendikepovaných členů a rodiny samoživitelů, rodiny se třemi a více dětmi a další specifické životní situace, dále s ohledem na posílení integrity a stability rodiny a posílení rodinné harmonie, lepší rovnováhy mezi prací a rodinou a na posílení mezigeneračních a širších příbuzenských vztahů

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádný dopad na rodiny.

12. Zhodnocení územních dopadů, včetně dopadů na územní samosprávné celky

Vyhláška nepředpokládá žádné územní dopady, ani dopady na územní samosprávné celky.

13. Zhodnocení dopadů v oblasti digitálně přívětivé legislativy

Navrhovaná právní úprava byla vyhodnocena vzhledem k následujícím zásadám:

13.1. Budování přednostně digitálních služeb (princip digital by default)

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

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

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

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

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.4. Sdílené služby veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.5. Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

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

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

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

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

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

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.9. Technologická neutralita

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

13.10. Uživatelská přívětivost

Zásada byla při přípravě právního předpisu dodržena.

14. Výjimka z povinnosti zpracovat RIA

Na základě výjimky ministra pro legislativu a předsedy Legislativní rady vlády č. j. 46900/2023-UVCR ze dne 26. října 2023 není k návrhu provedeno hodnocení dopadů regulace podle Obecných zásad pro hodnocení dopadů regulace (RIA).

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K § 5 odst. 1 písm. c) bodu 1

~~K § 5 odst. 3 písm. a)~~

~~V souvislosti s úpravou generické preskripce léčivých přípravků v § 82 odst. 2 a 3 návrhu zákona, kterou dochází k odstranění výkladových nedostatků a explicitnímu uvedení možnosti předepisovat léčivé přípravky mezinárodním nechráněným názvem léčivé látky, je nezbytné tuto změnu promítnout i do § 5 vyhlášky. Jedná se o legislativně technickou změnu, která uvádí vyhlášku do souladu s návrhem zákona.~~

~~K § 5 odst. 8~~

Stanoví se omezení pro léčivé přípravky s příznakem „omezená dostupnost“, které nebude možné předepsat na recept s příznakem „opakovací recept“. Změna je provedena v reakci na situaci, kdy bude dotčený léčivý přípravek označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b návrhu zákona. S ohledem na to, že v takové situaci bude vyhodnoceno, že je tento léčivý přípravek jen omezeně dostupný, jeví se jako žádoucí, aby bylo zabráněno tomu předepisovat jej na tzv. opakovací recept a léčivý přípravek tak byl pacientovi předepsán pouze v nezbytně nutném množství.

K § 5 odst. 3 písm. a)

V souvislosti s úpravou generické preskripce léčivých přípravků v § 82 odst. 2 a 3 návrhu zákona, kterou dochází k odstranění výkladových nedostatků a explicitnímu uvedení možnosti předepisovat léčivé přípravky mezinárodním nechráněným názvem léčivé látky, je nezbytné tuto změnu promítnout i do § 5 vyhlášky. Jedná se o legislativně technickou změnu, která uvádí vyhlášku do souladu s návrhem zákona.

K účinnosti

Datum nabytí účinnosti vyhlášky bude stanoven shodně s datem nabytí účinnosti návrhu zákona, k jehož provedení vyhláška slouží.