

V Praze 8. června 2023

Výtisk č.:

S t a n o v i s k o

předsedy Legislativní rady vlády

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

I.

K celkovému zaměření návrhu

Cílem návrhu zákona je zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků v případě přerušení nebo ukončení dodávek na trh v České republice, čehož bez součinnosti držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, kteří mají možnost ovlivňovat výrobní proces, resp. plánovat výrobu léčivých přípravků tak, aby uspokojili potřeby pacientů v České republice, nelze dosáhnout. Současně budou na základě navrhované úpravy distributoři povinni u léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče vytvořit a držet měsíční zásobu těchto léčiv, které budou v případě potřeby uvolněny do distribuce. Těmito změnami dojde ke zvýšení odolnosti trhu s léčivy vůči výpadkům dodávek.

Česká republika není jediným členským státem Evropské unie, který zvažuje nebo již má zavedenu určitou formu úpravy povinnosti zajistit zásoby léčivých přípravků pro pacienty, podle předkladatele jde např. o Belgie, Německo, Španělsko, Finsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Portugalsko, Maďarsko nebo Slovinsko.

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

Návrh zákona zavádí pro držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku povinnost dodávat léčivý přípravek na trh v České republice ještě 2 měsíce po datu faktického přerušení (či ukončení) dodávek, čímž by měly být eliminovány krátkodobé výpadky léčivých přípravků a v případě dlouhodobějších výpadků vznikne prostor pro Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv, 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 rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, distributory a poskytovatele zdravotních služeb nahlásit ke stanovenému dni stav zásob léčivého přípravku, jehož dostupnost je ohrožena (omezena). Prostřednictvím tohoto nástroje má být možno monitorovat množství léčivého přípravku na trhu v České republice, saturovat potřeby pacientů a případně přijmout doplňková opatření k zajištění dostupnosti léčivého přípravku.

V neposlední řadě má navrhovanou právní úpravou dojít k omezení tvorby lokální nedostupnosti léčivých přípravků, a to mechanismem, který má zabránit poskytovatelům zdravotních služeb vytvářet neúměrné zásoby, a současně ke zvýšení informovanosti subjektů dodavatelského řetězce a pacientů.

II.

Vztah k právu EU

Návrhu se dotýkají následující předpisy práva Evropské unie:

- pravidla volného pohybu zboží podle čl. 34 a násl. Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), kterými se mj. zakazují opatření s rovnocenným účinkem kvantitativním omezením dovozu (tzv. ORUKO dovozu) a opatření s rovnocenným účinkem kvantitativním omezením vývozu (tzv. ORUKO vývozu),
- čl. 23a druhý podstavec, čl. 80 písm. f) a čl. 81 druhý a třetí pododstavec směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění, 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).

Návrhu se dále týká judikatura Soudního dvora EU, například ve věci C-8/74 *Dassonville* a 15/79 *Groenveld*.

Navrhovaná právní úprava je technickým předpisem ve smyslu směrnice Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti. Návrh zákona bude z tohoto důvodu notifikován jako technický předpis Evropské komisi.

K problematice volného pohybu zboží:

Návrh stanoví proces označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a s léčivými přípravky takto označenými spojuje určité specifické povinnosti zejména distributorů a osob oprávněných vydávat léčivé přípravky. Mj. jde o povinnost léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ a určený na trh v České republice nedistribuovat do zahraniční (povinnost distributorů) či povinnost objednané léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ (jež lze navíc objednávat pouze v regulovaném množství) použít výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb – a nikoliv např. na uskutečnění paralelního dovozu do jiného členského státu Evropské unie, (povinnost provozovatelů lékáren).

Návrh nadto s uvedenými léčivými přípravky spojuje povinnosti vytvářející ve své podstatě (množstevní) limit na to, kolik léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ může provozovatel lékárny objednávat (jenž se odvozuje jednak od aktuálního množství zásob a jednak od návrhem upraveného „stropu na zásoby“, vymezeného ve výši obvyklého počtu vydaných balení připadajícího na stanovený počet kalendářních týdnů a určeného ze stanoveného počtu posledních kalendářních měsíců). Tyto posledně zmiňované povinnosti se použijí i na případy, kdy jsou dotčené léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“, pokud jsou určeny pro trh v České republice, prodávány provozovatelům lékáren výhradně samotným výrobcem resp. držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

Návrh dále upravuje také proces zařazení humánního léčivého přípravku do systému rezervních zásob, a s tímto zařazením spojuje určité zvláštní povinnosti distributorů. Jde konkrétně o povinnost vytváření zásob (pro uspokojení domácí

poptávky rezervovaných zásob) a dále povinnost při splnění stanovených podmínek uvolnit tyto rezervní zásoby ve prospěch osob oprávněných k výdeji léčivých přípravků v České republice.

Návrh dále spojuje s přerušením či ukončením uvádění na trh v České republice humánního léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění nebo maximální cenu, povinnost držitele rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku dodat na trh v České republice i po tomto přerušení či ukončení daný léčivý přípravek nebo léčivý přípravek, který jej může nahradit, v blíže stanoveném množství. Žádná obdobná povinnost není stanovena pro osoby uskutečňující do České republiky paralelní dovoz příslušných léčivých přípravků, jež byly nejdříve uvedeny na trh v jiném členském státě Evropské unie.

Pro všechny shora uváděné navrhované instituty je relevantní ustanovení čl. 34 a násl. SFEU. V uvedených ustanoveních se mj. zakazují opatření s rovnocenným účinkem kvantitativním omezením dovozu (tzv. ORUKO dovozu) a opatření s rovnocenným účinkem kvantitativním omezením vývozu (tzv. ORUKO vývozu). Na uvedená ustanovení SFEU navazuje obsáhlá judikatura Soudního dvora EU (mj. výše zmíněné rozsudky *Dassonville* a *Groenveld*).

Podle bohaté judikatury Soudního dvora v oblasti volného pohybu zboží musí být ORUKO dovozu resp. vývozu ospravedlnitelné buď důvodem uvedeným v čl. 36 SFEU, nebo kategorickým požadavkem (tj. naléhavým důvodem obecného zájmu). Přijaté opatření musí nadto být způsobilé dosáhnout sledovaného cíle a musí být nezbytné a přiměřené.

Není pochyb o tom, že navrhovaná opatření sledují legitimní cíl, kterým je ochrana veřejného zdraví, zároveň v testu, který vytvořila obsáhlá judikatura Soudního dvora EU, platí i to, že navržená opatření – aby byla hájitelná z hlediska zásahů do volného pohybu zboží – musejí být rovněž způsobilá zajistit sledovaný legitimní cíl a hlavně nepřekračovat meze toho, co je k dosažení těchto cílů nezbytné. Prostředky k dosahování legitimních cílů tedy musejí být nutné a přiměřené. Naplňování sledovaných legitimních cílů by mělo být navíc prováděno konzistentním způsobem. Vzhledem k tomu, že navržená opatření jsou velmi přísná, je zejména zhodnocení všech uvedených podstatných podmínek klíčové.

Není pochyb o tom, že by navrhovaná opatření nebyla obhajitelná zájmem na ochraně veřejného zdraví, avšak lze mít jistou pochybnost ohledně toho, zda přijetí opatření podle navrhované úpravy bude vždy nezbytné, a zda přijatá opatření nepůjdou nad rámec toho, co je nezbytné k dosažení sledovaného cíle, tzn. že neexistuje méně zatěžující řešení z hlediska práva Evropské unie. Takové limity však nelze na základě velmi obecných kritérií v návrhu zákona posoudit.

III.

Způsob projednání návrhu

Návrh zákona byl projednán v připomínkovém řízení, jehož výsledky jsou uvedeny v předkládací zprávě a v části X. předloženého materiálu.

Návrh zákona byl podle předkladatele předložen vládě bez rozporu.

Návrh zákona byl projednán pracovní komisí Legislativní rady vlády pro správní právo.

Předseda Legislativní rady vlády rozhodl v souladu s čl. 4 odst. 3 písm. a) až c) Statutu Legislativní rady vlády, že tento návrh zákona nebude projednán Legislativní radou vlády a že k němu bude vypracováno stanovisko předsedy Legislativní rady vlády, neboť právní úprava obsažená v návrhu zákona je časově naléhavá, neobsahuje zásadní legislativní problémy a nejde o novou komplexní zákonnou právní úpravu, ale pouze o dílčí novelu platného zákona.

IV.

Návrh změn

Předseda Legislativní rady vlády doporučuje 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, upravit takto:

Obecně

1. Vzhledem ke skutečnosti, že se návrhem zákona zavádí povinnost humánní léčivý přípravek označený příznakem „omezená dostupnost“ a určený na trh v České republice nedistribtovat do zahraniční (povinnost distributorů) či povinnost

objednané léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“ (jež lze navíc objednávat pouze v regulovaném množství) použít výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb v České republice – a nikoliv např. na uskutečnění paralelního dovozu do jiného členského státu Evropské unie, (povinnost provozovatelů lékáren), čímž dochází k omezení volného pohybu zboží ve smyslu čl. 35 SFEU, je třeba tento návrh zákona prostřednictvím Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví předložit v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti k technické notifikaci Evropské komisi.

2. Vláda dne 25. ledna 2023 schválila návrh zákona, kterým se mění zákon č. 269/1994 Sb., o Rejstříku trestů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony (sněmovní tisk č. 383), v němž se navrhuje s účinností od 1. ledna 2025 změny, které je nutno v případě jejich přijetí promítnout i do zákona o léčivech. Jde o zrušení Rejstříku trestů jako samostatné organizační složky státu, převedení jeho dosavadní agendy na Ministerstvo spravedlnosti a následné terminologické změny, kdy dochází k nahrazení pojmu „evidence Rejstříku trestů“ pojmem „rejstřík trestů“; v tomto smyslu bude třeba v budoucnu upravit ustanovení § 20 odst. 4 zákona o léčivech.

K jednotlivým ustanovením

Přípomínky k jednotlivým ustanovením návrhu zákona jsou obsaženy v příloze k tomuto stanovisku.

K důvodové zprávě

1. Důvodovou zprávu upravit tak, aby odpovídala vládou schválenému návrhu zákona.
2. Číslování stránek důvodové zprávy navázat na číslování stránek vládou schváleného návrhu zákona.

K rozdílové tabulce

Rozdílovou tabulku upravit tak, aby odpovídala vládou schválenému návrhu zákona.

Ke srovnávacím tabulkám

Srovnávací tabulky upravit tak, aby odpovídaly vládou schválenému návrhu zákona.

K návrhům prováděcích právních předpisů

Návrhy prováděcích právních předpisů upravit tak, aby odpovídaly vládou schválenému návrhu zákona.

K platnému znění navrženou novelou dotčených částí zákona s vyznačením navrhovaných změn

Do tohoto platného znění promítnout změny předloženého návrhu zákona schválené vládou.

V.

Závěr

Předseda Legislativní rady vlády doporučuje vládě s c h v á l i t 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, a přijmout k němu usnesení vlády a v něm stanovit:

„Vláda

I. s c h v a l u j e 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, s úpravami podle připomínek obsažených ve stanovisku předsedy Legislativní rady vlády;

II. u k l á d á místopředsedovi vlády a ministru zdravotnictví

1. vypracovat konečné znění vládního návrhu zákona podle bodu I tohoto usnesení,

2. notifikovat vládní návrh zákona podle bodů I a II/1 tohoto usnesení Evropské komisi prostřednictvím Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví jako návrh technického předpisu podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

3. zabezpečit realizaci návrhu zákona podle bodů I a II/1 tohoto usnesení v rámci vlastních personálních a rozpočtových limitů v oblasti objemu prostředků na platy v rozpočtové kapitole 335 – Ministerstvo zdravotnictví, a to bez nároku na jejich navyšování,

4. zabezpečit realizaci návrhu zákona podle bodů I a II/1 tohoto usnesení v rámci schválených finančních limitů rozpočtové kapitoly 335 – Ministerstvo zdravotnictví, a to bez nároku na jejich navyšování;

III. p o v ě ř u j e

1. předsedu vlády předložit vládní návrh zákona podle bodů I a II/1 tohoto usnesení předsedkyni Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky k dalšímu projednání s upozorněním, že se tento vládní návrh zákona týká členství České republiky v Evropské unii a že tento vládní návrh zákona bude podle bodu II/2 tohoto usnesení notifikován Evropské komisi jako návrh technického předpisu podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

2. místopředsedu vlády a ministra zdravotnictví, aby odůvodnil vládní návrh zákona podle bodů I a II/1 tohoto usnesení v Parlamentu České republiky;

IV. z m o c ň u j e předsedu vlády, aby na základě odůvodněné žádosti místopředsedy vlády a ministra zdravotnictví pověřil plněním úkolů podle bodu III/2 tohoto usnesení jiného člena vlády.“.

JUDr. MgA. Michal Šalomoun, Ph.D.
ministr pro legislativu
a předseda Legislativní rady vlády