

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2016,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o léčivech

Čl. I

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb., zákona č. 70/2013 Sb., zákona č. 250/2014 Sb. a zákona č. 80/2015 Sb., se mění takto:

1. Na konec poznámky pod čarou č. 2 se doplňují věty:

„Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky.“.

2. V § 5 se doplňuje odstavec 16, který včetně poznámky pod čarou č. 101 zní:

„(16) Výrobou léčivé látky se pro účely tohoto zákona, jde-li o její použití v hodnocených humánních léčivých přípravcích nebo ve veterinárních léčivých přípravcích, rozumí jakýkoli úplný nebo částečný úkon převzetí materiálu, výroby, balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění léčivé látky, jakož i související kontrola. Vymezení toho, co se rozumí výrobou léčivé látky, jde-li o její použití v humánních léčivých přípravcích, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie upravující správnou výrobní praxi pro léčivé látky¹⁰¹⁾.

CELEX: 32014R1252

¹⁰¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014.“.

3. V § 11 písmeno g) zní:

„g) vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí,“.

4. V § 11 písmeno h) zní:

„h) vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb, přičemž vyžaduje-li zajištění jejich dostupnosti vydání opatření obecné povahy a jsou-li splněny podmínky pro jeho vydání, postupuje podle písmene g) nebo q), a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství,“.

5. V § 11 se na konci písmene p) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno q), které zní:

„q) vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“.

6. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 se za slova „rozhodnutí o povolení souběžného dovozu,“ vkládají slova „rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku,“.

7. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 3 se slovo „provozovatelům“ zrušuje.

8. V § 13 odst. 2 písmeno b) včetně poznámky pod čarou č. 104 zní:

„b) vydává rozhodnutí týkající se klinických hodnocení podle § 51 a ukládá nápravná opatření ve smyslu čl. 77 přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího klinické hodnocení humánních léčivých přípravků¹⁰⁴⁾ (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“)“.

CELEX: 32014R0536

¹⁰⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

9. V § 13 odst. 2 se na konci písmene m) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení

životu nebo zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takové léčivo nebo jeho jednotlivá šarže může distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb.“.

10. V § 13 odst. 3 se na konci písmene p) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena q) a r), která znějí:

„q) předává Ministerstvu zdravotnictví veškeré údaje nutné pro vydání opatření obecné povahy podle § 77c,

r) na základě vyhodnocení situace na trhu s léčivými přípravky sděluje Ministerstvu zdravotnictví informaci podle § 77c a předává mu podnět k vydání opatření obecné povahy podle § 77d.“.

11. V § 16 odst. 2 písm. a) bodu 1 se za slova „rozhodnutí o povolení souběžného dovozu,“ vkládají slova „rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku,“.

12. Za § 19 se vkládá nový § 19a, který včetně nadpisu zní:

„§ 19a

Generální ředitelství cel

(1) Generální ředitelství cel poskytuje na vyžádání Ústavu o kontrolované osobě, která uvádí na trh nebo vyváží léčivo, tyto informace:

- a) identifikační údaje takové osoby, a to zejména jméno nebo název a sídlo,
- b) popis léčiva, včetně obchodního názvu,
- c) v případě potřeby informace o zemi odeslání a zemi původu léčiva a
- d) množství léčiva vyjádřené v měrných jednotkách.

(2) Poskytnutí informací podle odstavce 1 není porušením povinnosti mlčenlivosti podle daňového řádu.“.

13. V § 21 se odstavec 1 zrušuje.

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 1 a 2.

14. V § 23 odst. 2 písm. b) se za slovo „jakosti“ vkládají slova „, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n)“.

15. V § 33 odst. 2 se ve větě první za slova „typů obalů“ vkládají slova „a kódu

přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem“.

16. V § 33 odst. 2 se věta poslední nahrazuje větami „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 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 a údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které má k dispozici.“.
CELEX: 32001L0083, 32004L0027

17. V § 33 odst. 3 písm. a) se slova „do distribuce nebo lékárny“ nahrazují slovy „uvedených na trh v České republice“.

18. V § 34 se na konci odstavce 2 doplňují věty „Léčivý přípravek odpovídající údajům a dokumentaci před prodloužením registrace lze, pokud nebylo v rozhodnutí o prodloužení registrace stanoveno jinak, nadále uvádět na trh nejdéle po dobu 180 dnů od schválení prodloužení registrace. Distribuovat, vydávat, v případě vyhrazených léčivých přípravků prodávat, a používat při poskytování zdravotních služeb nebo veterinární péče je takový léčivý přípravek možné dále po dobu jeho použitelnosti.“.

19. V nadpisu hlavy IV se slovo „VÝROBY“ nahrazuje slovem „VÝROBA“.

20. Nadpis dílu 1 hlavy IV zní: „**Klinické studie**“.

21. § 51 až 53 znějí:

„§ 51

Klinické hodnocení humánních léčivých přípravků

(1) Ústav posuzuje žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků podle s čl. 5, 13 a 14 nařízení o klinickém hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v souladu s čl. 16 Nařízení EU o klinickém hodnocení. Ústav dále provádí dohled nad průběhem klinického hodnocení. Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádosti o povolení klinického hodnocení a žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a zajištěním dohledu se považují za odborné úkony.

(2) Ústav je v České republice národním kontaktním místem podle čl. 83 nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav v rámci posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků nebo významné změny klinického hodnocení

a) v případě, že je Česká republika ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 14 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, vykonává činnosti členského státu zpravodaje stanovené nařízením o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy,

b) v případě, že Česká republika není ve vztahu k příslušnému klinickému hodnocení členským státem zpravodajem, vykonává činnosti dotčeného členského státu podle čl. 2 odst. 12 nebo čl. 14 nařízení o klinickém hodnocení, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, a

c) vypracovává část II hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení týkající se České republiky a k žádosti o povolení významné změny týkající se České republiky, jejíž součástí je stanovisko vypracované etickou komisí.

(4) Ústav rozhoduje o žádosti o povolení klinického hodnocení a o žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení podle nařízení o klinickém hodnocení. Tato rozhodnutí platí pro území České republiky.“

CELEX: 32014R0536

§ 52

Ochrana některých skupin subjektů hodnocení

(1) Klinické hodnocení lze provádět u nezletilé osoby za předpokladu, že vedle informovaného souhlasu jeho zákonného zástupce svolila k účasti v klinickém hodnocení podpisem písemného souhlasu i samotná nezletilá osoba, je-li to přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti.

(2) Klinické hodnocení lze provádět za podmínek stanovených tímto zákonem také u specifických skupin subjektů, do kterých náleží osoby

a) nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody,

b) pobývajících v zařízení ústavní péče,

c) jejichž svéprávnost byla omezena soudem.

(3) Klinické hodnocení lze provádět u osob uvedených v odstavci 2 jen tehdy, pokud k němu tyto osoby přivolí svobodným a informovaným souhlasem a pokud existují vědecky podložené důkazy opravňující

k očekávání, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto osoby přímý léčebný nebo zdravotně preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo pro ně zařazení do klinického hodnocení bude jedinou možností stabilizace, popřípadě zlepšení, nepříznivého zdravotního stavu.
CELEX: 32014R0536

§ 53

Etická komise

(1) Etická komise je orgánem Ústavu.

(2) Etická komise vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádostí o povolení klinického hodnocení, žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a nařízení o klinickém hodnocení.

(3) Ústav zajišťuje pro etickou komisi podmínky pro její činnost.

(4) Ústav po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví vydá Statut etické komise. Jednací řád etické komise (dále jen „Jednací řád“) přijme sama etická komise. Statut etické komise i Jednací řád Ústav zveřejní na svých internetových stránkách.“.
CELEX: 32014R0536

22. Za § 53 se vkládají nové § 53a až 53c, které znějí:

„§ 53a

Složení etické komise

(1) Etická komise je složena ze skupin. Skupiny jsou složeny z odborníků z oblasti zdravotnictví a osob bez zdravotnického vzdělání. Počet skupin a počet členů jednotlivých skupin etické komise stanoví Statut etické komise. Členové etické komise jsou jmenováni tak, aby v každé skupině etické komise bylo nejméně 5 osob, z nichž nejméně 1 osoba byla bez zdravotnického vzdělání.

(2) Členy etické komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví, a to do jednotlivých skupin. Skupiny etické komise se skládají z předsedy, místopředsedy a dalších členů. Předseda a místopředseda jsou voleni členy skupiny v souladu s Jednacím řádem etické komise.

(3) Členové etické komise musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení a dále musí mít kvalifikaci a zkušenost posuzovat a hodnotit žádost o klinické hodnocení z hlediska etického, lékařského a vědeckého, s výjimkou osoby bez zdravotnického vzdělání, která posuzuje žádost o klinické hodnocení zejména z hlediska etického.

(4) Členové etické komise se zdrží vyjádření k žádostem o povolení klinického hodnocení, na jehož provádění mají osobní zájem, jakož i vyjádření k případným žádostem o povolení významné změny a vykonávání odborného dohledu nad takovým klinickým hodnocením a neprodleně oznámí vznik osobního zájmu na posuzovaném klinickém hodnocení etické komisi a Ústavu.

(5) Členové etické komise mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

(6) Členem etické komise nemůže být osoba, která se dopustila přestupku podle § 108 odst. 8. Dopustil-li se člen etické komise takového přestupku, jeho členství v etické komisi zaniká.“.

CELEX: 32014R0536

§ 53b

Činnost etické komise

(1) Povinností etické komise je přispívat k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení.

(2) Etická komise uskutečňuje dohled nad klinickým hodnocením na základě zprávy o průběhu klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v němž klinické hodnocení probíhá, (dále jen „místo klinického hodnocení“) předložené podle zásad správné klinické praxe zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím. Náležitosti zprávy o průběhu klinického hodnocení a časové intervaly pro její předkládání stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Etická komise může pro získání názoru přizvat další odborníky. Tito odborníci musí splňovat požadavky čl. 9 nařízení o klinickém hodnocení. Tito odborníci mají povinnost zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svou činností v etické komisi.

(4) Etická komise vykonává svou činnost v souladu s Jednacím řádem, který upravuje zejména

a) způsob plánování zasedání, komunikaci členů skupiny a způsob vedení zasedání.

b) způsob odvolání souhlasného stanoviska etické komise.

(5) Etická komise dále vykonává svou činnost podle pracovních postupů etické komise, které stanoví Ústav a které upravují zejména

a) způsob posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu stanoveném nařízením o klinickém hodnocení,

b) postupy při nakládání s hlášením zkoušejících nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zadavatelů a s informacemi získanými dohledem nad klinickým hodnocením či získanými jiným způsobem podle čl. 52 až 54 nařízení o klinickém hodnocení,

c) způsob, jakým etická komise předává Ústavu své stanovisko ke klinickému hodnocení včetně jeho odůvodnění.

CELEX: 32014R0536

§ 53c

Stanovisko

(1) Při přípravě stanoviska, týkajícího se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení v rozsahu aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, etická komise posoudí protokol klinického hodnocení v rozsahu

a) opodstatněnosti klinického hodnocení a jeho uspořádání,

b) přijatelnosti poměru předpokládaných přínosů a rizik a odůvodněnosti jeho závěrů, a

c) etických aspektů klinického hodnocení.

(2) Vydala-li etická komise v souladu s nařízením o klinickém hodnocení negativní stanovisko, je toto stanovisko závazné a žádost o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení v České republice Ústav rozhodnutím zamítne. Negativní stanovisko, týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo k žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení týkající se dodatku protokolu může být vydáno pouze z důvodů uvedených v nařízení o klinickém hodnocení. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění, ve kterém je uveden výčet a popis konkrétních a relevantních důvodů, pro které zaujala etická komise své stanovisko. Za řádné zpracování stanoviska a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise.

(3) Etická komise vydá před zahájením klinického hodnocení stanovisko týkající se aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy k žádosti s podrobným zdůvodněním svého stanoviska. Při přípravě tohoto stanoviska etická komise postupuje v souladu s nařízením o klinickém hodnocení.

(4) Při zpracování stanoviska etické komise podle odstavce 3 skupina etické komise určená pro posouzení konkrétního klinického hodnocení posoudí podle požadavků stanovených nařízením o klinickém hodnocení dokumentaci předloženou žadatelem s tím, že tuto dokumentaci posoudí z hlediska, zda

a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ jakékoliv újmy v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou,

b) pojištění odpovědnosti pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů,

c) kompenzace nepřesahují předpokládané výdaje vynaložené subjektem hodnocení v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení,

d) výše odměny pro subjekty hodnocení odpovídá povaze klinického hodnocení, a to zejména ve vztahu k těm výzkumným výkonům, z nichž nemá subjekt hodnocení přímý prospěch,

e) je stanoven způsob zajištění odměny pro zkoušející a hlavního zkoušejícího, je-li ustaven,

f) zkoušející a hlavní zkoušející, je-li ustaven, splňují požadavky stanovené v § 54,

g) místo klinického hodnocení je vhodné k provádění předmětného klinického hodnocení.

(5) Etická komise posuzuje z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení kompenzace a náhrady újmy subjektů hodnocení a jejich odměny a odměňování zkoušejících, nebo hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, uvedené v dokumentaci k žádosti o povolení klinického hodnocení.

(6) Za řádné zpracování stanoviska podle odstavce 3 a jeho včasné předání Ústavu odpovídá předseda etické komise. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění připomínek.

(7) Etická komise může odvolat trvale nebo dočasně své souhlasné stanovisko s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení nebo zadavatel nebo hlavní zkoušející nebo zkoušející poruší závažným způsobem podmínky provádění či uspořádání klinického hodnocení, k němuž etická komise vydala své souhlasné stanovisko. Zjistí-li etická komise, že se vyskytly důvody pro odvolání jejího souhlasného stanoviska uvedeného ve větě první, požádá Ústav, aby si vyžádal stanovisko zadavatele, popřípadě zkoušejícího nebo hlavního zkoušejícího k těmto důvodům, s výjimkou případů, kdy je ohrožena

bezpečnost subjektů hodnocení. Odvolání souhlasného stanoviska etické komise obsahuje

a) identifikační údaje o klinickém hodnocení, zejména jeho název, uvedení zadavatele nebo zadavatelů, evropské identifikační číslo a číslo protokolu,

b) výslovné uvedení, zda se jedná o dočasné nebo trvalé odvolání souhlasného stanoviska, v případě dočasného odvolání souhlasu musí být stanoveny podmínky, po jejichž splnění odvolání souhlasu zanikne,

c) odůvodnění, ve kterém se uvedou důvody odvolání souhlasného stanoviska, podklady pro jeho vydání a úvahy, kterými se etická komise řídila,

d) opatření nezbytná k ukončení klinického hodnocení, zejména k převodu subjektu hodnocení na jinou léčbu, nejsou-li uvedena již v protokolu,

e) datum odvolání souhlasného stanoviska a podpis předsedy skupiny etické komise, která odvolání vydala.

(8) Etická komise je na vyžádání Ústavu povinna předat Ústavu své stanovisko ke všem dokumentům, které podléhají posouzení etickou komisí, nejpozději jeden pracovní den před posledním dnem lhůty, stanoveným Ústavu pro úvodní posouzení a ověření žádosti, sdělení o úplnosti dokumentace k žádosti, fázi koordinovaného přezkumu, fázi konsolidace, posouzení doplňujících informací, dokončení posouzení žádosti po obdržení doplňujících informací, předložení konečné části I hodnotící zprávy nebo předložení konečné části II hodnotící zprávy, v rámci posouzení podle čl. 5, 6, 7, 13, 14, 17, 18, 20 a 22 nařízení o klinickém hodnocení.

(9) Ústav uchovává v souvislosti s činností etické komise po dobu 5 let po ukončení klinického hodnocení tyto dokumenty:

a) zápisy z jednání,

b) prohlášení o střetu zájmů,

c) životopisy členů etické komise,

d) záznamy o proškolení a dalším vzdělávání členů etické komise,

e) dokumenty o jmenování a odvolání členů etické komise,

f) dokumenty vztahující se ke jmenování, odvolání členů etické komise, jakož i odstoupení z funkce,

g) pracovněprávní a obdobné smlouvy, včetně podkladů, které sloužily k jejich vyhotovení, s odborníky spolupracujícími s etickou komisí, a

h) korespondenci etické komise.“.

23. § 54 až 59 včetně poznámek pod čarou č. 102 a 103 znějí:

„§ 54

Zkoušející a místo klinického hodnocení

(1) Zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař nebo zubní lékař splňující podmínky stanovené jiným právním předpisem²⁹⁾ pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním nebo stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení, a má znalosti správné klinické praxe.

(2) Klinické hodnocení lze provádět pouze u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnickém zařízení.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení, v němž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku, a poskytovatel zdravotních služeb, u něhož je prováděno klinické hodnocení bez léčebného nebo preventivního efektu pro subjekty hodnocení, a to zejména bioekvivalenční a farmakokinetická klinická hodnocení, musí být držitelem certifikátu správné klinické praxe vydaného Ústavem. Způsob a postup udělování tohoto certifikátu stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Pro poskytovatele zdravotních služeb neuvedené v odstavci 3, u nichž jsou prováděna klinická hodnocení, není získání certifikátu správné klinické praxe povinné; mohou však o jeho vydání požádat; odstavec 3 věta druhá se použije obdobně.

§ 55

Jazyk

(1) Dokumentace klinického hodnocení musí být předložena v českém jazyce, pokud jde o tyto dokumenty:

a) souhrn protokolu klinického hodnocení,

b) informace pro pacienta, informovaný souhlas, svolení nezletilého s jeho účastí v klinickém hodnocení a dodatky k těmto dokumentům,

c) informace o způsobu náboru subjektů hodnocení v České republice,

d) náborové materiály vztahující se k danému klinickému hodnocení,

e) veškeré materiály určené subjektům hodnocení,

f) seznam zkoušejících a hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni,

g) seznam míst klinického hodnocení,

h) doklad o zajištění náhrady újmy subjektům hodnocení,

i) informace o způsobu zajištění odměňování pro zkoušející a hlavní zkoušející, jsou-li ustaveni, a odměňování nebo kompenzací pro subjekty hodnocení.

(2) Ostatní dokumentace klinického hodnocení, nejde-li o dokumenty uvedené v odstavci 1, se předkládá v českém, slovenském nebo anglickém jazyce.

(3) Informace v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení se uvádějí v českém jazyce, není-li v rozhodnutí Ústavu uvedeno jinak.

CELEX: 32014R0536

§ 56

Hodnocené a pomocné léčivé přípravky

(1) Jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 59 odst. 2 nařízení o klinickém hodnocení, mohou být na území České republiky použity při klinickém hodnocení i neregistrované léčivé přípravky.

(2) Zadavatel poskytuje zdarma hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky neregistrované podle tohoto zákona vyžadované protokolem klinického hodnocení a zdravotnické prostředky potřebné pro provedení klinického hodnocení, které jsou určeny k podání hodnocených léčivých přípravků. V rámci klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, pokud nelze použít notifikovaný zdravotnický prostředek, lze použít po předchozím schválení Ústavem i takový zdravotnický prostředek, který jinak nesplňuje požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Je-li zadavatelem nekomerční zadavatel, kterým se pro účely tohoto zákona rozumí poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, a hodnocené léčivé přípravky jsou registrované v České republice, není poskytnutí hodnocených léčivých přípravků zdarma povinné.

(3) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků

použita radiofarmaka neregistrovaná podle tohoto zákona, pak v souladu s požadavky nařízení o klinickém hodnocení předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení stanovisko Státního úřadu pro jadernou bezpečnost vydané podle § 18.

(4) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující geneticky modifikované organismy, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení souhlas Ministerstva životního prostředí vydaný podle jiného právního předpisu¹¹⁾.

(5) Mají-li být v klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků použity přípravky obsahující lidské embryonální kmenové buňky, předloží zadavatel spolu s dokumentací k žádosti o povolení klinického hodnocení povolení k nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami vydané Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy podle jiného právního předpisu¹⁰²⁾.

(6) Pro klastrová klinická hodnocení nebo nízkointervenční klinická hodnocení podle čl. 2 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení prováděná nekomerčními zadavateli, která nebudou podkladem pro registraci nebo změnu registrace léčivého přípravku, stanoví prováděcí právní předpis požadavky na monitorování, obsah základních dokumentů a dodatečné označování hodnocených léčivých přípravků. Klastrovým klinickým hodnocením podle věty první se rozumí klinické hodnocení prováděné pouze na území České republiky, jehož cílem je hodnocení léčby skupin pacientů, v rámci kterého jsou veškeré hodnocené léčivé přípravky registrovány podle tohoto zákona v České republice a jsou používány v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.
CELEX: 32014R0536

§ 57

Dohoda se zadavatelem

Ústav může za podmínek stanovených v čl. 42 odst. 3 nařízení o klinickém hodnocení uzavřít se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit přímo Ústavu; v takovém případě ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře Ústav.
CELEX: 32014R0536

§ 58

Systém náhrady újmy vzniklé subjektu hodnocení

(1) Vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení majetková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy¹⁰³⁾. Náhradu újmy lze uplatnit u zadavatele prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb, který je místem klinického hodnocení.

(2) Zadavatel je povinen mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

(3) Odstavec 2 se nepoužije, provádí-li klinické hodnocení nekomerční zadavatel, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení.

a) s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými v souladu se souhrnem údajů o přípravku, popřípadě s léčivými přípravky registrovanými podle tohoto zákona v České republice a používanými mimo souhrn údajů o přípravku, je-li takový způsob použití shodný s běžnou lékařskou praxí nebo doporučenými léčebnými postupy a dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a zároveň

b) dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou lékařskou praxí větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.

CELEX: 32014R0536

§ 59

Zastoupení

Označí-li zadavatel v žádosti předložené podle nařízení o klinickém hodnocení svého zástupce nebo kontaktní osobu, považuje se takové označení za prokázání zastoupení na základě plné moci, neprokáže-li zadavatel nebo zástupce opak.

CELEX: 32014R0536

¹⁰²⁾ Zákon č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰³⁾ Například občanský zákoník, trestní zákoník, zákon č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Čl. 75 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.“.

24. V § 60 odst. 3 písm. c) se čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se včetně poznámky pod čarou č. 64 zrušuje.“.

25. V § 62 odst. 1 se ve větě druhé slova „za účelem klinického hodnocení a“ zrušují.
26. V § 64 písm. b) se slova „§ 55 a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení“ nahrazují slovy „nařízení o klinickém hodnocení a schválenými v rámci řízení o žádosti o povolení klinického hodnocení nebo o povolení významné změny klinického hodnocení“.
CELEX: 32014R0536
27. V § 64 písm. w) se slova „včetně hodnocených humánních léčivých přípravků,“ zrušují.
28. V § 66 se odstavec 4 zrušuje.
Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 4.
29. V § 70 odst. 1 se ve větě první za slovo „předpisem“ vkládají slova „a přímo použitelným předpisem Evropské unie¹⁰¹⁾“ a za slovo „látek“ se vkládají slova „včetně léčivých látek určených pro vývoz“.
CELEX: 32014R1252
30. V § 70 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Výrobce léčivých látek, který provádí balení, přebalování, označování, přeznačování, kontroly jakosti nebo propouštění, jakož i související kontroly léčivých látek pocházejících ze třetích zemí určených pro přípravu léčivých přípravků, musí mít k dispozici dokumenty podle odstavce 2; tím nejsou dotčena ustanovení odstavců 4 a 5.“
CELEX: 32014R1252
31. V § 77 odst. 1 písm. f) se slova „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku“ nahrazují slovy „poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis“.
32. V § 77 odst. 1 písm. h) se za slova „pacientů v České republice“ vkládají slova „; v případě, že provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky požádá distributora o dodávku registrovaného léčivého přípravku, jehož je distributorem a který v období předchozích 6 kalendářních měsíců prokazatelně distribuoval, je distributor povinen zajistit tomuto provozovateli požadovanou dodávku registrovaného léčivého přípravku do 48 hodin od

obdržení jeho požadavku; dále je povinen postupovat v souladu s opatřením obecné povahy vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 77d, kterým se omezuje nebo zakazuje distribuce léčivých přípravků do zahraničí.“.

33. V § 77 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno q), které zní:

„q) v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost Ústavu; oznámení je poskytováno elektronicky a obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, množství léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku; strukturu údajů uváděných v oznámení, způsob a formu jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení oznámení stanoví prováděcí právní předpis; v případě, že po oznámení distributora nebylo do dne, kterým uplyne 15 dnů ode dne, kdy distributor oznámil záměr distribuovat léčivý přípravek, vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku, může distributor provést zamýšlenou distribuci v původně ohlášeném rozsahu.“.

34. Za § 77b se vkládají nové § 77c a 77d, které včetně nadpisu znějí:

„§ 77c

(1) Ústav shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb; tyto informace zpracovává a vyhodnocuje. Při zpracování informací podle věty první Ústav vyhodnotí, zda množství léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.

(2) Pokud po vyhodnocení informací poskytnutých Ústavem podle odstavce 1 dojde Ministerstvo zdravotnictví k závěru uvedenému v odstavci 1

větě třetí, zařadí takový léčivý přípravek nebo léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) (dále jen „Seznam“). Ministerstvo zdravotnictví vede Seznam, který zveřejňuje v aktuálním znění na svých internetových stránkách. Léčivé přípravky se na Seznam zařazují formou opatření obecné povahy.

(3) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 2 se postupuje podle správního řádu s tím, že

- a) návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,
- b) lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění,
- c) opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.

(4) V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.

§ 77d

Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

(1) V případě, že Ústav shledá s přihlédnutím k údajům shromážděným zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, pro aktuální potřeby pacientů v České republice a tento nedostatek ohrožuje dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření podle odstavce 3.

(2) Podnět Ústavu musí obsahovat odůvodnění založené na vyhodnocení údajů shromážděných zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že

a) je zřejmé, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice,

a
b) existují konkrétní důvody, pro které by uskutečnění distribuce předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků do zahraničí vedlo

k dalšímu zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

(3) Ministerstvo zdravotnictví může vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření obecné povahy musí být splněny tyto podmínky:

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,

b) distribucí do zahraničí by mohlo dojít k tomu, že objem předmětného léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, nebo léčivých přípravků, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem, na trhu v České republice nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice, a

c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění jejich distribuce do zahraničí.

(4) Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.

(5) Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 3 se postupuje podle § 77c odst. 3 s tím, že opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.

(6) Pokud Ústav zjistí, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce do zahraničí u konkrétního léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, podá o tom Ústav bezodkladně informaci Ministerstvu zdravotnictví společně s podklady, které jej k tomuto závěru vedou.

(7) Ministerstvo zdravotnictví, pokud se z úřední činnosti dozví o riziku nedostatku léčivých přípravků, požádá Ústav o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.“.

35. V § 80 se na konci odstavce 1 doplňuje věta „Předepisující lékař je povinen sdělit pacientovi identifikační znak, na jehož základě lze uplatnit elektronický recept v jakémkoliv místě výdeje předepsaného léčivého přípravku.“.

36. V § 82 odst. 3 písm. d) se za slova „o vydaných léčivých přípravcích“ vkládají slova „, a to elektronicky“, a slova „rozsah údajů a způsob jejich poskytování formou hlášení zveřejní Ústav ve svém informačním prostředku“ se nahrazují

slovy „poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, a identifikaci vydaného léčivého přípravku; strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis“.

37. V § 82 odst. 4 ve větě první se slova „jiným lékárnám nebo“ a „odebírající lékárna nebo“ zrušují.

38. V § 82 odst. 4 ve větě druhé se slovo „výjimečně“ zrušuje a za slova „od jiné lékárny“ se vkládají slova „pouze výjimečně, a to“.

39. V § 101 odst. 1 zní:

„(1) Při kontrole podle tohoto zákona postupují orgány vykonávající státní správu uvedené v § 10 a inspektoři podle kontrolního řádu. Pověření ke kontrole má formu průkazu inspektora. Inspektor se při výkonu kontrolní činnosti podle tohoto zákona i jiných právních předpisů prokazuje průkazem inspektora.“.

40. V § 101 odst. 5 písmeno e) zní:

„e) v odůvodněných případech, zejména v případě klamavého označení léčivého přípravku nebo v případě důvodného podezření, že s léčivým přípravkem zachází osoba, která k takové činnosti není podle tohoto zákona oprávněna, provést jeho dočasné zajištění; s tímto postupem seznámí inspektor kontrolovanou osobu a předá jí úřední záznam o dočasném zajištění s uvedením jeho důvodu, popisu a množství zajištěných léčivých přípravků; tento úřední záznam je přílohou protokolu o kontrole; kontrolovaná osoba je povinna zajištěný léčivý přípravek inspektorovi vydat; v případě, že kontrolovaná osoba vydání zajištěného léčivého přípravku odmítne, provede inspektor jeho odnětí; o vydání, případně odnětí léčivého přípravku sepíše inspektor úřední záznam, který je přílohou protokolu o kontrole; odpadne-li důvod dočasného zajištění nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky splňují požadavky tohoto zákona, vrátí Ústav nebo Veterinární ústav kontrolované osobě zajištěné léčivé přípravky v neporušeném stavu; vrácení se však neprovede, prokáže-li se, že v době zacházení s léčivým přípravkem k takovému zacházení s ním nebyla osoba oprávněna nebo prokáže-li se, že zajištěné léčivé přípravky nesplňují požadavky tohoto zákona; v takovém případě vydá Ústav nebo Veterinární ústav rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku; léčivé přípravky, se kterými zachází osoba, která k takovému zacházení není oprávněna podle tohoto zákona, se považují za léčivé přípravky, které nesplňují požadavky tohoto zákona; propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky je Ústav nebo Veterinární ústav povinen odstranit podle § 88; po dobu trvání opatření a v případě vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku nenáleží kontrolované osobě za zajištěné, propadnuté nebo zabrané léčivé přípravky náhrada; v případě

vydání rozhodnutí o propadnutí nebo zabrání léčivého přípravku je kontrolovaná osoba povinna uhradit náklady vynaložené Ústavem nebo Veterinárním ústavem spojené s uskladněním zajištěných léčivých přípravků a odstraněním propadnutých nebo zabraných léčivých přípravků, o jejichž výši rozhodne Ústav nebo Veterinární ústav.“.

41. V § 101 odst. 5 závěrečné části ustanovení se slova „a) až d)“ nahrazují slovy „ a) až e)“.

42. V § 103 odst. 6 písm. d) se za slova „do oběhu“ vkládá slovo „, vydá“.

43. V § 105 odst. 2 se na konci písmene p) slovo „nebo“ zrušuje.

44. V § 105 na konci odstavce 2 se tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena r) až t), která znějí:

„r) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h),

s) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. q) provede distribuci léčivého přípravku do zahraničí, nebo

t) v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným podle § 77d distribuuje léčivý přípravek do zahraničí.“.

45. V § 105 odst. 5 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) neposkytne údaje o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2 věty poslední,“.

Dosavadní písmena d) až x) se označují jako e) až y).

46. V § 105 odstavec 6 zní:

„(6) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) provede klinické hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

b) provede významnou změnu klinického hodnocení bez povolení nebo v rozporu s podmínkami uvedenými v povolení,

c) provede klinické hodnocení v naléhavé situaci v rozporu s podmínkami stanovenými pro provádění klinických hodnocení v naléhavých situacích,

d) neoznámí

1. údaje o zahájení, dočasném přerušení, opětovném zahájení,

předčasném ukončení nebo ukončení klinického hodnocení,
2. první návštěvu prvního subjektu hodnocení v České republice nebo
3. ukončení náboru subjektů hodnocení v České republice,

e) nezašle shrnutí výsledků klinického hodnocení,

f) nevede řádně a úplně farmakovigilanční záznamy,

g) nezajistí hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky nebo o nich neinformuje zkoušející anebo neprovede neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení, nezajistí kvalifikovaného lékaře jako kontaktní osobu údajů subjektu hodnocení anebo nezajistí provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe,

h) nezajistí, aby zkoušející a ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení splňovaly podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení, anebo podmínky stanovené v § 54,

i) neohlásí závažné porušení nařízením o klinickém hodnocení, zásad klinické praxe nebo platného protokolu nebo neinformuje o nových skutečnostech, anebo neohlásí neodkladné bezpečnostní opatření přijaté na ochranu subjektů hodnocení,

j) neposkytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího nebo tento soubor neaktualizuje,

k) nezaznamenává, neuchovává nebo nezpracovává informace o klinickém hodnocení nebo nevede nebo nearchivuje základní dokument klinického hodnocení v souladu s podmínkami stanovenými nařízením o klinickém hodnocení, nebo

l) jako nekomerční zadavatel nemá u klinického hodnocení sjednané pojištění činnosti.

CELEX: 32014R0536

47. V § 105 se vkládá nový odstavec 7, který zní:

„(7) Zadavatel se dále dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 58 odst. 2 neměl po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané pojištění odpovědnosti své, hlavního zkoušejícího a zkoušejícího za újmu vzniklou při provádění klinického hodnocení nebo nezaplatil pojistné,

b) zahájí klinické hodnocení veterinárního léčivého přípravku v rozporu s § 60 odst. 3,

- c) nezajistí provádění klinického hodnocení podle § 61 odst. 2 písm. a),
- d) nesplní informační povinnost podle § 61 odst. 2 písm. b), nebo
- e) neposkytne zkoušejícímu léčivé přípravky nebo neuchová jejich vzorek podle § 61 odst. 2 písm. c).“.

Dosavadní odstavce 7 a 8 se označují jako odstavce 8 a 9.

CELEX: 32014R0536

48. V § 106 odstavec 3 zní:

„(3) Podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení pouze jeden zkoušející, nebo jako hlavní zkoušející, je-li v místě klinického hodnocení více zkoušejících,

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,

2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,

3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,

4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) nepřijme při provádění klinického hodnocení okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) nedodržuje zásady správné klinické praxe při provádění klinického hodnocení.“.

CELEX: 32014R0536

49. V § 107 odst. 1 písm. a) zní:

„a) 100 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 105 odst. 6 písm. d) bodu 2 nebo 3, § 105 odst. 6 písm. j), § 106 odst. 3 písm. a) nebo c) nebo § 106 odst. 5 písm. b),“.

50. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „§ 106 odst. 3 písm. a) nebo b)“ nahrazují

slovy „§ 106 odst. 3 písm. b)“.

51. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „g), j), o), w) nebo x)“ nahrazují slovy „h), k), p), x) nebo y)“.
52. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „§ 105 odst. 6 písm. c), d), f), h) až l)“ nahrazují slovy „§ 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, § 105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k),“.
53. V § 107 odst. 1 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f)“.
54. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „h), k), l), m), q), r), s), t), u), v)“ nahrazují slovy „i), l), m), n), r), s), t), u), v), w)“.
55. V § 107 odst. 1 písm. d) se slova „b), e), g) nebo m)“ nahrazují slovy „a), b) nebo l)“.
56. V § 107 odst. 1 písm. e) se za slova „§ 104 odst. 7 písm. b) nebo c),“ vkládají slova „§ 105 odst. 2 písm. r) až t),“.
57. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „d), e), f), i), n) nebo p)“ nahrazují slovy „e), f), g), j), o) nebo q)“.
58. V § 107 odst. 2 se za slovo „podle“ vkládají slova „§ 105 odst. 2 písm. t) a“.
59. V § 108 odstavec 5 zní:

„(5) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že v rozporu s nařízením o klinickém hodnocení

a) jako zkoušející nebo hlavní zkoušející

1. nezajistí provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení,
2. neudělí písemně ostatním členům týmu zkoušejících pokyny,
3. zahájí klinické hodnocení bez udělení informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce s výjimkou těch případů, kdy tento souhlas není vyžadován, nebo písemného svolení k účasti nezletilé osoby, bylo-li pro dané klinické hodnocení vyžadováno,

4. zahájí klinické hodnocení bez sdělení kontaktních údajů subjektu hodnocení nebo jeho zákonnému zástupci,

b) jako zkoušející nezaznamená, nezdokumentuje nebo neohlásí nežádoucí příhodu nebo laboratorní odchylku,

c) nezajistí uchovávání zdrojových dat a dokumentace klinického hodnocení,

d) při provádění klinického hodnocení nepřijme okamžitá opatření k ochraně

subjektů hodnocení,

e) provádí klinické hodnocení jako zkoušející, aniž splňuje podmínky stanovené nařízením o klinickém hodnocení anebo podmínky stanovené v § 54, nebo

f) při provádění klinického hodnocení nedodržuje zásady správné klinické praxe.“

CELEX: 32014R0536

60.V § 108 se za odstavec 7 vkládá nový odstavec 8, který zní:

„(8) Fyzická osoba se jako člen etické komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv dopustí přestupku tím, že v rozporu s § 53a odst. 5 poruší povinnost zachovávat mlčenlivost.“.

Dosavadní odstavce 8 a 9 se označují jako odstavce 9 a 10.“.

61. V § 108 odst. 8 písm. a) se slovo „c)“ nahrazuje slovem „a)“.

62. V § 108 odst. 8 písm. b) se slova „a) nebo b)“ nahrazují slovy „b) nebo c)“.

63. V § 108 odst. 8 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo odstavce 5 písm. d), e) nebo f)“.

64. V § 108 odst. 8 písm. d) se slova „nebo odstavce 5 písm. d)“ zrušují.

65.V § 108 se doplňuje odstavec 11, který zní:

„(11) Za přestupek podle odstavce 8 se uloží zákaz činnosti.“

66.Za § 108 se vkládají nové § 108a a 108b, které včetně nadpisů znějí:

„108a

Propadnutí léčivého přípravku

(1) Propadnutí léčivého přípravku lze uložit, jestliže léčivý přípravek náleží pachateli správního deliktu, a

a) byl ke spáchání správního deliktu užít nebo určen, nebo

b) byl v souvislosti se spácháním správního deliktu získán.

(2) Vlastníkem propadlého léčivého přípravku se stává stát.

108b

Zabrání léčivého přípravku

(1) Nebylo-li uloženo propadnutí léčivého přípravku, uvedeného v § 108a odst. 1 písm. a) nebo b), lze rozhodnout o jeho zabránění, jestliže

- a) náleží pachateli správního deliktu, kterého nelze za správní delikt stíhat,
- b) nenáleží pachateli správního deliktu nebo mu nenáleží zcela, nebo
- c) vlastník není znám.

(2) Vlastníkem zabraného léčivého přípravku se stává stát.“.

67. V § 112 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(6) Rozhodne-li tak vláda, převede Ústav z prostředků účtu vedeného podle odstavce 5 na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví částku ve výši stanovené vládou.

Dosavadní odstavce 6 a 7 se označují jako 7 a 8.“.

68. V § 114 odst. 1 se za slova „§ 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9,“ vkládají slova „§ 33 odst. 2,“, za slova „§ 67 odst. 10 a 11,“ se vkládají slova „§ 77 odst. 1 písm. f) a q),“ a na konci textu odstavce 1 se doplňují slova „a § 82 odst. 3 písm. d)“.

69. V § 114 odst. 2 se slova „§ 51 odst. 2 písm. h), § 52 odst. 6, § 53 odst. 1, 8, 12 a 13, § 54 odst. 1, § 55 odst. 7 až 9, § 56 odst. 1 písm. a), § 56 odst. 3 a 7, § 57 odst. 2, § 58 odst. 8, § 59 odst. 1“ nahrazují slovy „§ 53b odst. 2, § 54 odst. 4, § 56 odst. 6“.

70. V § 114 odst. 2 se slova „§ 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c), § 61 odst. 4 písm. e),“ zrušují.

71. V § 114 odst. 2 se za slova „§ 77 odst. 1 písm. e),“ vkládá slovo „f),“.

72. V § 114 odst. 4 se za slova „§ 48 odst. 2, 3 a 6“ vkládají slova „, § 60 odst. 2, 4, 5 a 9, § 61 odst. 2 písm. a) a b) bodů 1 a 6, § 61 odst. 2 písm. c), § 61 odst. 4 písm. e)“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv přede dnem, kterým uplyne 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, uvedené klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními

předpisy, a to do dne, kterým uplynulo 42 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení.

2. Pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv po dni, kterým uplynulo 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES nejpozději však do dne, kterým uplynulo 18 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení, lze uvedené řízení o povolení klinického hodnocení zahájit podle dosavadních právních předpisů a uvedené klinické hodnocení se nadále řídí dosavadními právními předpisy, a to do dne, kterým uplynulo 42 měsíců ode dne zveřejnění tohoto oznámení.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o státní službě

Čl. III

V § 2 zákona č. 234/2014 Sb., o státní službě, ve znění zákona č. 131/2015 Sb., zákona č. .../2016 Sb. a zákona č. .../2016 Sb., se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) člena Etické komise Státního ústavu pro kontrolu léčiv.“.

ČÁST TŘETÍ

Závěrečná ustanovení

Čl. IV

Technický předpis

Tento zákon byl oznámen 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, v platném znění.

Čl. V

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení

a) čl. I bodu 21, pokud jde o § 51, § 52 a § 53 odst. 2, čl. I bodu 22, pokud jde o § 53a odst. 7, § 53b odst. 1, 2, 3 a § 53c odst. 1 až 8, a čl. I bodu 23, které nabývají účinnosti uplynutím 6 měsíců ode dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním

věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

b) čl. I bodu 21, pokud jde o § 53 odst. 1, 3 a 4, a čl. I bodu 22, pokud jde o § 53a odst. 1 až 6, § 53b odst. 4, 5 a § 53c odst. 9, které nabývají účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES; den, kdy bylo toto oznámení zveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů;

c) čl. I bodů 5, 7, 9, 28, 29 a 30, které nabývají účinnosti prvním dnem devátého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.

SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

Název návrhu zákona: 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: 28. 5. 2016
Implementace práva EU: ANO (částečná, tj. v části adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES) - uveďte termín stanovený pro implementaci: 28. 5. 2016 - uveďte, zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU?: NE	
2. Cíl návrhu zákona	
<p>Hlavním cílem návrhu zákona je zajistit adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES v podmínkách České republiky prostřednictvím novely zákona o léčivech. Návrh upravuje otázky, které jsou nařízením č. 536/2014 členskému státu přikázány upravit nebo je členský stát zmocněn je upravit. Cílem je dosáhnout toho, aby právní úprava v České republice vhodně dotvářela režim provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků založený pro celou Evropskou unii nařízením č. 536/2014.</p> <p>Dalším hlavním cílem návrhu zákona je řešit hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví, a to vytvořením systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a přijímání příslušných opatření omezujících distribuci léčivých přípravků určených pro potřeby pacientů v České republice do zahraničí (reexport) v těch případech, kdy vyhodnocení takové hrozby přijetí takových opatření odůvodňuje. Záměrem je přitom co nejméně zatížit zainteresované subjekty a respektovat zásadu volného pohybu zboží vyjádřenou v předpisech Evropské unie.</p> <p>Mezi další cíle návrhu zákona patří zajistit adaptaci nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky, dále vytvořit zákonné předpoklady pro efektivnější spolupráci Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel za účelem identifikace padělků léčiv a zabránění nakládání s nimi, účelněji upravit prokazování inspektorů při inspekční činnosti a dále zpřesnit zásadní právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků tak, aby byly použitelné i pro takové situace, kdy je zjištěno, že s nimi zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny.</p>	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: ANO	
Dopady na státní rozpočet <i>Adaptace nařízení ke klinickému hodnocení</i> Finanční dopad navrhované úpravy za účelem zajistit adaptaci nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků bude představován finančním krytím navýšení pracovních úvazků	

na straně Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro potřeby zajištění nových agend a požadavků spojených s nařízením (v počtu 32 úvazků). Navýšením počtu pracovníků bude třeba zabezpečit další pozice farmaceutických posuzovatelů (5), posuzovatelů preklinického hodnocení (2), posuzovatelů bezpečnostních dat klinických hodnocení (1) inspektorů (5), koordinátorů klinického hodnocení (3), a personální zajištění technicko-organizačního zázemí pro etickou komisi – při počtu 8 skupin etické komise – 16 úvazků). Tyto výdaje budou částečně kryty z náhrady výdajů za klinická hodnocení (etická komise). Pro finanční krytí organizačně technického zabezpečení nového systému etické komise jako poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv jsou uvažovány z části finanční prostředky z grantu poskytnutého z EU fondů, z části bude kryto z náhrad výdajů za klinická hodnocení či certifikáty správné klinické praxe.

Na straně Ministerstva zdravotnictví vznikne nová agenda vyřizování odvolání proti zamítavému rozhodnutí o žádosti o povolení klinického hodnocení. Bude třeba zabezpečit jednu pozici právního referenta a jednu pozici odborného referenta.

Omezení reexportů

Finanční dopad navrhované právní úpravy za účelem omezení reexportů léčivých přípravků na státní rozpočet bude představován finančním krytím navýšení pracovních úvazků na straně Ministerstva zdravotnictví (2 úvazky – 1 právní referent a 1 odborný referent pro agendu vydávání opatření zamezujících reexportům). Na straně Státního ústavu pro kontrolu léčiv dojde k navýšení o 2 pracovní úvazky za účelem zajištění sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a předávání příslušných podnětů Ministerstvu.

Ostatní novelizační body

Dopad ostatních navrhovaných novelizačních bodů nelze komplexně předpokládat. Jedná se o dílčí úpravy zkvalitňující dosavadní právní úpravu (např. co se týče prokazování inspektorů). Konkrétní dopad na ostatní veřejné rozpočty, zejména na prostředky veřejného zdravotního pojištění nelze předem odhadovat, avšak lze předpokládat, že tento dopad bude spíše pozitivní.

Přínosy

Adaptace nařízení ke klinickému hodnocení

Kvalitní právní prostředí umožňující provádění klinických hodnocení přispěje k atraktivitě České republiky pro provádění těchto hodnocení. Českým pacientům se tak dostanou nejmodernější léčivé přípravky v nejkratších možných dobách se zajištěním příslušných bezpečnostních rizik. Provádění klinických hodnocení na území České republiky zvýší prestiž České republiky ve světě. Pozitivní dopady lze předpokládat i do sféry akademické.

Omezení reexportů

Právní úprava zajišťující vyhodnocování údajů o hrozící akutní nedostupnosti léčivých přípravků umožní efektivně zakročovat pouze v těch případech, kdy by distribuce léčivých přípravků zapříčinila nedostupnost pro léčbu významných léčivých přípravků. Přínosem tak bude efektivní regulace trhu pouze v případech ohrožení zdraví. Navrhovaná právní úprava přispěje ke zkvalitnění poskytované zdravotní péče, za kterou jsou odpovědné členské státy, co se týče zajištění dostupnosti léčivých přípravků. Zajištění dostupnosti významných léčivých přípravků zamezí vynakládání prostředků na sanaci škod způsobených případným nedostatkem takových léčivých přípravků.

Ostatní novelizační body

Přínosy ostatních navrhovaných novelizačních bodů lze předpokládat s ohledem na to, že se jedná o dílčí změny, které zpřesňují dosavadní právní úpravu (např. co se týče prokazování inspektorů).

3.2 Dopady na podnikatelské subjekty: ANO

Adaptace nařízení ke klinickému hodnocení

Nepředpokládají se významné negativní dopady na podnikatelské prostředí v oblasti klinických hodnocení. Systém klinických hodnocení bude dle nařízení nově centralizován (podávání žádostí prostřednictvím jednotného evropského portálu) a dochází ke změnám zejména procesním. Dopadem tak bude nutnost podnikatelských subjektů seznámit se s novými procesními pravidly, které však z převážné části plynou již z nařízení. Náhrady výdajů za nové agendy by měly být kryty celkovým snížením nákladů výdajů za posuzování klinických hodnocení, neboť náhrada výdajů bude kryta jednou platbou zahrnující jak posouzení Státním ústavem pro kontrolu léčiv, tak etickou komisí (dnes etickými komisemi).

Omezení reexportů

Předpokládají se dopady na podnikatelské prostředí ve směru zavedení povinnosti distributorů léčivých přípravků oznamovat regulačním úřadům plánovanou distribuci léčivých přípravků určených na trh České republiky do zahraničí a dále v případě potřeby odůvodněné ochranou veřejného zdraví dopad spočívající v omezení distribuce. Dopady navrhované právní úpravy na distributory léčivých přípravků jsou však minimalizovány zavedením komplexního a transparentního systému.

Určitý dopad navrhovaná právní úprava opatření zamezujících nežádoucím reexportům bude mít na držitele registrace léčivých přípravků. Tento dopad bude minimální a spočívá v zavedení povinnosti pravidelného poskytování údajů o množství léčivých přípravků dodaných do České republiky. V současné době je takováto povinnost zákonem uložena, avšak poskytování údajů nemá v právní úpravě přesně stanovený časový rámec. V konečném důsledku bude mít právní úprava omezení reexportů v nezbytných případech pozitivní dopad na držitele rozhodnutí o registraci. Držitelé rozhodnutí o registraci umísťují léčivé přípravky k prodeji na jednotlivé trhy zemí EU. V jednotlivých zemích EU jsou přitom různě stanovené maximální ceny léčivých přípravků, za které je mohou držitelé na trh uvádět. Držitelé přitom při prodeji jednoho konkrétního léčivého přípravku profitují více na trzích s vyšší cenovou hladinou. Pokud bychom uvažovali, že držitelé by dodávali pouze na trhy s nejvyšší cenovou hladinou, tato situace by pro ně byla nejvýhodnější. Souběžnou distribucí dochází na trzích, do kterých je reexportováno, k cenové soutěži, kdy tato je na úkor držitelů o registraci ze dvou důvodů: 1. Souběžná distribuce léčivého přípravku může vést ke snížení spotřeby léčivého přípravku, který dodal držitel sám a za vyšší cenu; 2. pokud je distributorem importován držitelův původně vlastní léčivý přípravek z jiné země za nižší cenu vede tato cenová soutěž k dalšímu snížení ceny takového léčivého přípravku na daném trhu jako celku. Obecně je cenová soutěž samozřejmě žádoucí, nicméně paralelní obchod má tyto důsledky na držitele léčivých přípravků.

Ostatní novelizační body

S ohledem na to, že se nejedná o významné změny, dopad je zanedbatelný.

3.3 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): NE

Nepředpokládají se žádné dopady na územní samosprávné celky.

3.4 Sociální dopady: NE

3.5 Dopady na životní prostředí: NE

Nepředpokládají se žádné dopady na životní prostředí.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

OBEČNÁ ČÁST

A. Závěrečná zpráva o hodnocení dopadů regulace (RIA)

1. Důvod předložení a cíle

1.1. Název

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 296/2008 Sb., zákona č. 141/2009Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 75/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 50/2013 Sb. a zákona č. 70/2013 Sb.

1.2. Definice problému

V současné době je problematika zajištění kvality, účinnosti a bezpečnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků upravena zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy. Těmito právními předpisy byla do právního řádu České republiky transponována ustanovení všech relevantních právních předpisů v oblasti humánních a veterinárních léčiv, která byla přijata v Evropské unii před vydáním tohoto zákona.

Zákon o léčivech byl již celkem jedenáctkrát novelizován, přičemž až na novelu zákona provedenou zákonem č. 70/2013 Sb. nešlo o takové novelizace, které by zásadním způsobem do obsahu zákona zasáhly a výrazně jej měnily; šlo o úpravy víceméně dílčí, tudíž podstatné prvky zákona dosud zůstaly v původním znění.

Předkládaný návrh novely zákona vytváří podmínky k tomu, aby Česká republika byla i nadále plnohodnotným účastníkem regulačního systému Evropské unie v oblasti léčiv, a to především v oblasti klinického hodnocení humánních léčivých přípravků. Dále by měl tento návrh zákona aktivně přispět k celkové funkci a efektivitě tohoto systému a k tomu, aby odborná kapacita posuzujících a regulačních institucí sledovala vývoj nových poznatků a technologií za účelem maximálních odborných záruk v oblasti ochrany veřejného zdraví a zejména bezpečnosti subjektů hodnocení ve vztahu k hodnoceným léčivým přípravkům v rámci klinického hodnocení.

1.2.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Dne 16. dubna 2014 bylo přijato nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES. Podle článku 99 se toto nařízení použije nejdříve šest měsíců po zveřejnění

oznámení podle čl. 82 odst. 3, tj. oznámení Komise, že byly splněny podmínky spočívající v tom, že portál EU a databáze EU dosáhly plné funkčnosti a systémy splňují stanovené funkční požadavky. V ustanovení čl. 99 nařízení je dále stanoveno, že v žádném případě se toto nařízení nepoužije dříve než 28. května 2016. Lhůta pro použití nařízení je tedy stanovena variabilně v závislosti na tom, kdy dojde k oznámení Komise. V každém případě se však toto nařízení použije nejdříve dne 28. května 2016. S ohledem na takto stanovenou lhůtu k adaptaci byly v připraveném návrhu novely zákona o léčivech nově upraveny záležitosti týkající se klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, které je v souladu s nařízením nutné adaptovat.

Přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 bylo odůvodněno tím, že, jak praxe ukázala, harmonizovaného přístupu k regulaci klinických hodnocení, o který usilovala směrnice 2001/20/ES, bylo v členských státech dosaženo pouze částečně, když ne všechny členské státy zvolily náležitou právní úpravu k tomu, aby tato směrnice byla potřebným způsobem v jejich právních řádech transponována, a rovněž praktické provádění klinických hodnocení mnohdy zaostávalo za požadavky směrnice 2001/20/ES.

Vědecký vývoj přitom naznačil, že klinická hodnocení se v budoucnosti budou zaměřovat na specifitější skupiny pacientů, jako jsou podskupiny identifikované prostřednictvím genomických informací. Aby bylo možné do těchto klinických hodnocení zahrnout dostatečný počet pacientů, bude patrně na místě zapojit více členských států nebo dokonce všechny. Tyto nové postupy povolování klinických hodnocení by měly podporovat zapojení co možná největšího počtu členských států. Proto by se v zájmu zjednodušení postupů předkládání dokumentace k žádosti o povolení klinického hodnocení mělo zamezit vícenásobnému předkládání převážně identických informací, které by mělo být nahrazeno předložením jedné dokumentace k žádosti pro všechny dotčené členské státy prostřednictvím jednotného portálu pro předkládání. Vzhledem k tomu, že klinická hodnocení prováděná v jediném členském státě mají z hlediska evropského klinického výzkumu stejný význam, měla by se dokumentace k žádosti týkající se klinických hodnocení předkládat také prostřednictvím tohoto jednotného portálu.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 vycházelo rovněž z toho, že získané poznatky ukázaly, že právní forma nařízení by byla pro zadavatele a zkoušející výhodná například při klinických hodnoceních, která se provádějí ve více než v jednom členském státě, protože by se mohli opírat přímo o jeho ustanovení při samotném provádění klinického hodnocení, ale také při podávání zpráv o bezpečnosti a při označování na obalech hodnocených léčivých přípravků. Zvolená forma nařízení má tu výhodu, že rozdíl v přístupu mezi jednotlivými členskými státy se takto omezí na minimum a měla by vést i k efektivnější spolupráci členských států při posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení. Tato spolupráce by neměla zahrnovat jen ty aspekty, které jsou ze své podstaty vnitrostátní povahy, jako je například činnost a fungování etických komisí. Postup zaváděný nařízením by měl být pružný a efektivní, aby nedocházelo k administrativním zpožděním při zahájení klinického hodnocení, avšak toto nesmí ohrozit bezpečnost pacientů nebo veřejné zdraví.

Ze všech těchto důvodů tedy došly Evropský parlament a Rada k tomu, že upraví provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků přímo použitelným předpisem EU v celé šíři co nejkomplexněji a na členské státy zbude úprava jen konkrétně vymezených dílčích otázek, při jejichž řešení je na místě zohlednit národní specifika.

Jelikož nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 je v České republice přímo použitelné a platí tedy bez dalšího přímo, není možné jeho obsah v právním řádu České republiky opakovat, parafrázovat či nějak pozměňovat. Předkládaný návrh novely zákona o léčivech v návaznosti na obsah nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 se zaměřuje na úpravu jen těch vztahů, jejichž úpravu ponechává toto nařízení na členských státech. Jde především o následující okruhy otázek.

Na členském státě se v první řadě ponechává, aby stanovil příslušný orgán nebo orgány, které se budou na posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení podílet, a aby zajistil zapojení etických komisí ve lhůtách stanovených v nařízení pro povolování klinických hodnocení. Tato rozhodnutí mají být záležitostmi vnitřní organizace každého členského státu. Při stanovování vhodného orgánu nebo orgánů má členský stát zajistit zapojení laických osob, a to zejména pacientů nebo organizací pacientů. Posouzení by přitom mělo být provedeno společně přiměřeným počtem osob, které mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti k zajištění odborného a kvalifikovaného posouzení, přičemž osoby posuzující žádost by měly být nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a rovněž by neměly být vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům. V rámci jednoho členského státu může existovat několik orgánů účastnících se povolování klinického hodnocení. Aby byla možná efektivní a účinná spolupráce mezi členskými státy, měl by každý členský stát určit jedno kontaktní místo.

Dalším okruhem, jehož úprava je ponechána na členském státě, jsou záležitosti jazykové. Členský stát by měl určit jazykové požadavky na dokumentaci klinického hodnocení. Aby se zajistilo bezproblémové fungování postupu posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení, měl by členský stát zvážit, že jako jazyk pro dokumentaci, která není určena subjektu hodnocení, určí všeobecně srozumitelný jazyk v oblasti lékařství.

Členskému státu se ponechávají k právní úpravě také pravidla týkající se určení zákonně ustanovených zástupců nezpůsobilých a nezletilých osob, která se v jednotlivých členských státech liší.

Značný význam pro vskutku svobodné a nikým neovlivněné rozhodnutí osoby zúčastnit se klinického hodnocení má uskutečnění předchozího pohovoru s potenciálním subjektem hodnocení. Tento pohovor by měl být proveden členem zkušebního týmu odborně způsobilým pro tento úkol podle vnitrostátních právních předpisů v členském státě, v němž nábor probíhá.

Dále se ponechává členskému státu možnost, aby se rozhodl, že kromě informovaného souhlasu daného zákonně ustanoveným zástupcem bude vyžadovat, aby nezletilá osoba, jež je schopna utvořit si názor a posoudit informace jí poskytnuté, také sama svolila podpisem písemného souhlasu ke své účasti na klinickém hodnocení.

Členský stát má rovněž možnost zachovat doplňková ochranná opatření vůči takovým osobám, které jsou v situaci podřízenosti nebo faktické závislosti. Jde o osoby vykonávající povinnou vojenskou službu, osoby zbavené svobody, osoby, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických hodnocení, a osoby, které jsou vzhledem ke svému

věku, zdravotnímu postižení nebo zdravotnímu stavu odkázané na péči, a proto se nacházejí v zařízeních ústavní péče.

Členskému státu se dále ponechává řešení takových otázek, kdy v průběhu klinického hodnocení povede škoda způsobená subjektu hodnocení ke vzniku občanskoprávní či trestněprávní odpovědnosti zadavatele nebo zkoušejícího. Podmínky pro odpovědnost v těchto případech, včetně otázky příčinné souvislosti a úrovně škody, se i nadále mají řídit vnitrostátními předpisy. Členský stát by měl dále zajistit zavedení systémů náhrady škody vzniklé subjektu hodnocení, které budou přiměřené povaze a rozsahu rizika, přičemž cílem je, aby při klinických hodnoceních byla zajištěna náhrada škody úspěšně uplatněné v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

Významnou roli má i nadále členský stát v tom, že se mu svěřuje pravomoc odvolat povolení klinického hodnocení, pozastavit klinické hodnocení nebo vyžádat u zadavatele změnu klinického hodnocení. Členský stát má zajistit dohled nad průběhem klinického hodnocení. Aby byl zajištěn soulad s nařízením, členský stát má dále oprávnění a povinnost provádět inspekce a k tomu by měl mít odpovídající inspekční kapacity. Za účelem provádění činností stanovených v nařízení je členským státům umožněno vybírat poplatky, jejichž charakter je stanoven v článku 86 a 87 nařízení (transparentní stanovení výše částky, částka musí být stanovena na základě zásady úhrady nákladů, musí být pouze jedna platba za posouzení).

Dále je členským státům umožněno přijmout opatření na podporu klinických hodnocení prováděných nekomerčními zadavateli, kterými se pro účely zákona o léčivech rozumí poskytovatelé zdravotních služeb zřízení nebo založení státem nebo územním samosprávním celkem, veřejná vysoká škola a veřejná výzkumná instituce, v zájmu maximálního využití hodnotného příspěvku těchto nekomerčních zadavatelů a další podpory jejich výzkumu, aniž by docházelo k ohrožení kvality klinických hodnocení. Toto vychází z nabytých zkušeností, které vypovídají o tom, že velká část klinických hodnocení je prováděna nekomerčními zadavateli, kteří často spoléhají na finanční prostředky, které pocházejí, a to zčásti nebo zcela, z veřejných prostředků nebo z dobročinných sbírek.

V návaznosti na obsah nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 předkládaný návrh novely zákona o léčivech sleduje především takový cíl, který spočívá v dosažení toho, aby právní úprava v České republice vhodně dotvářela režim provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků založený pro celou Evropskou unii nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014. Návrh se proto soustřeďuje na úpravu veškerých záležitostí, jejichž úprava je členskému státu svěřena, aby úprava obsažená v nařízení a v zákoně společně poskytovala náležitý právní základ pro optimální provádění klinických hodnocení.

Byly proto identifikovány následující problémy:

Česká republika, jakožto členský stát, musí nastavit následující oblasti:

- stanovit příslušný orgán nebo orgány, které se budou na posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení podílet, zajistit posouzení etickou komisí při dodržení podmínek nařízení o osobách posuzujících žádost, tzn. zajistit nezávislost etické komise na zadavateli, zkoušejících i místě klinického hodnocení, a zajistit stanovisko

etických komisí ve lhůtách stanovených v nařízení pro povolování klinických hodnocení;

- otázku vytvoření a zavedení systému náhrady jakékoli škody způsobené subjektům hodnocení v souvislosti s jejich účastí ve studii na území daného členského státu;
- záležitosti jazykové;
- pohovor s potenciálním subjektem hodnocení by měl být proveden členem zkušebního týmu odborně způsobilým pro tento úkol podle vnitrostátních právních předpisů v členském státě, v němž nábor probíhá;
- rozhodnout, zda kromě informovaného souhlasu daného zákonně ustanoveným zástupcem bude vyžadováno, aby nezletilá osoba, jež je schopna utvořit si názor a posoudit informace jí poskytnuté, také sama svolila podpisem písemného souhlasu ke své účasti na klinickém hodnocení;
- rozhodnout, zda budou zachována doplňková ochranná opatření vůči takovým osobám, které jsou v situaci podřízenosti nebo faktické závislosti;
- podmínky pro odpovědnost v případech škody způsobené subjektu hodnocení včetně otázky příčinné souvislosti a úrovně škody, se i nadále mají řídit vnitrostátními předpisy;
- členskému státu se svěřuje pravomoc odvolat povolení klinického hodnocení, pozastavit klinické hodnocení nebo vyžádat u zadavatele změnu klinického hodnocení; členský stát má zajistit dohled nad průběhem klinického hodnocení; aby byl zajištěn soulad s nařízením, členský stát má dále oprávnění a povinnost provádět inspekce a k tomu by měl mít odpovídající inspekční kapacity; za účelem provádění činností stanovených v nařízení je členským státům umožněno vybírat poplatky;
- rozhodnout o přijetí opatření na podporu klinických hodnocení prováděných nekomerčními zadavateli v zájmu maximálního využití hodnotného příspěvku těchto nekomerčních zadavatelů a další podpory jejich výzkumu.

Z hlediska právní úpravy byly identifikovány zejména následující problémy:

V současné době je právní úprava klinických hodnocení v zákoně o léčivech a prováděcí vyhlášce upravena v návaznosti na směrnici EU ke klinickým hodnocením. Jak bylo popsáno výše, stávající úroveň harmonizace není dle EU dostatečná a z toho důvodu bylo přikročeno k přijetí nařízení. Dosud neexistovala právní úprava, která by toto nařízení adaptovala, a není tak možné z tohoto hlediska identifikovat problémy.

1.2.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Dle platného právního stavu mohou být léčivé přípravky za zákonem stanovených podmínek distribuovány distributory mimo území České republiky. Distribuci léčivých přípravků lze

přítom uskutečňovat nejen do členských států Evropské unie, ale též do tzv. třetích zemí. V případě distribuce léčivých přípravků do třetích zemí se neuplatní všechna pravidla stanovená právem Evropské unie. Distribuovat do zahraničí tak lze podle současné právní úpravy i léčivé přípravky, které jsou od počátku určeny k použití v rámci České republiky. Současně je ale stanoveno v zákoně o léčivech, že držitelé rozhodnutí o registraci mají za povinnost zajistit dodávky léčivých přípravků pro pokrytí potřeby pacientů v České republice. Držitelé rozhodnutí o registraci musí dodávat na trh v České republice balení léčivých přípravků, která odpovídají podmínkám, za kterých bylo vydáno Státním ústavem pro kontrolu léčiv případně evropskou lékovou agenturou EMA rozhodnutí o registraci, a jsou označena v českém jazyce. Jde tedy jednoznačně o balení, která jsou od počátku určena k použití pacienty v České republice a nikoli v jiné zemi. Léčivé přípravky musí být v každé zemi označeny v příslušném jazyce dané země. Množství dodávaných léčivých přípravků pak má sloužit k pokrytí potřeby pacientů v České republice a naplnění popsané povinnosti. Dodávání léčivých přípravků v rámci Evropské unie, které zajišťují dominantně držitelé rozhodnutí o registraci, dále mohou souběžně s popsaným vykonávat také distributoři léčivých přípravků – jde o souběžnou distribuci u léčivých přípravků, jejichž rozhodnutí o registraci bylo vydáno evropskou lékovou agenturou EMA či o souběžný dovoz u léčivých přípravků, kterým bylo vydáno rozhodnutí o registraci Státním ústavem pro kontrolu léčiv. V obou případech je ale pro uvedení souběžně distribuovaných i souběžně dovážených léčivých přípravků na příslušný trh nutné povolení vydané národní regulační autoritou v dané členské zemi Evropské unie.

Důvodem pro tyto aktivity je obvykle nižší cena léčivého přípravku v „zdrojové členské zemi“, ze které jsou léčivé přípravky odvezeny do jiné členské země, ve které je cena daného léčivého přípravku vyšší.

Tzv. souběžný obchod je povolen a prováděn v souladu s právem Evropské unie, konkrétně se zásadou volného pohybu zboží upravenou články 34 a 35 Smlouvy o fungování Evropské unie. Dle judikatury Evropského soudního dvora se zásada volného pohybu zboží uplatní též na léčivé přípravky. Česká republika je s ohledem na účinnou regulaci cen léčivých přípravků zejména „zdrojovou zemí“ a léčivé přípravky jsou tak z jejího trhu odváženy (reexportovány) ve významných množstvích.

Na paralelním vývozu léčivých přípravků se v České republice podílejí provozovatelé lékáren, kteří mají zároveň povolení k distribuci, a distributoři léčiv. K distribuci mimo území České republiky dochází zejména z důvodu odlišně stanovených cen léčivých přípravků v jednotlivých členských státech Evropské unie a tato oblast obchodu představuje nikoliv nevýznamný zdroj zisku subjektů podílejících se na této distribuci. Na druhou stranu souběžný obchod napříč členskými státy umožňuje též souběžný dovoz či souběžnou distribuci léčivých přípravků z jiných zemí do České republiky. Na rozdíl od souběžného dovozu a souběžné distribuce, které mají v zákoně o léčivech a předpisech Evropské unie stanovena určitá a jednoznačná pravidla a podmínky, za kterých mohou být realizovány, není distribuce léčivých přípravků mimo země Evropské unie či mimo území daného členského státu prakticky vůbec regulována.

Problematika reexportů léčiv, jak je též souběžný obchod běžně v praxi označován, je komplexního charakteru a v konečném důsledku může mít vliv na poskytování zdravotní péče v České republice jak z hlediska akutní nedostupnosti určitých léčiv pro pacienty, tak z hlediska dlouhodobě negativního ekonomického vlivu na výrobce léčiv nebo ve zvýšených

nákladech systému veřejného zdravotního pojištění v případě, že jsou léčivé přípravky nahrazující ten reexportovaný nákladnější.

Česká republika, stejně jako ostatní členské státy EU, je přitom odpovědná za zajištění zdravotní péče na svém území. Jedním z prvků zajištění zdravotní péče je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. V souladu s čl. 81 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, mají držitelé rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři léčivých přípravků povinnost zajistit odpovídající a stálé dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. Tato povinnost byla implementována do současného znění zákona o léčivech, konkrétně do ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3, pokud jde o držitele rozhodnutí o registraci, a do ustanovení § 77 odst. 1 písm. h), pokud jde o distributory. Povinností distributora dle ustanovení § 77 odst. 3 navíc v případě, že se zároveň jedná o provozovatele lékárny, je uvedení informace o tom, zda léčivé přípravky odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor.

Na procesu zásobování českého trhu se tak podílejí držitelé rozhodnutí o registraci a distributoři léčivých přípravků. Přesto však dochází k situacím, kdy pro potřeby pacientů v České republice nejsou dostupné některé pro poskytování zdravotních služeb významné léčivé přípravky, které byly do České republiky držitelem registrace dodány za účelem naplnění povinnosti jemu stanovené v ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3, ale následně byly z čistě ekonomických důvodů distribuovány nikoliv do lékáren v ČR, ale do zahraničí za významně výhodnějších finančních podmínek.

Byly proto identifikovány následující problémy:

Z důvodu distribuce léčivých přípravků hrozí:

- nedostupnost léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice s přímým vlivem na jejich zdraví (v některých případech se může jednat i o život ohrožující stavy);
- nedostatečně efektivní legislativní úprava této hrozby.

Z hlediska právní úpravy byly identifikovány zejména následující problémy:

Dosavadní právní úprava, dle které Státní ústav pro kontrolu léčiv shromažďuje data od distributorů, držitelů rozhodnutí o registraci a lékáren není dostatečně provázaná a efektivní tak, aby umožňovala definovaný problém řešit komplexně a skutečně efektivně. Jako zásadní se jeví:

- chybějící komplexní řešení problematiky;
- otázka sankcí.

1.2.3. **Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky**

Dalším problémem, který by měla navrhovaná právní úprava řešit, je potřeba rozšířením ustanovení upravujícího pravidla nakládání s léčivými látkami náležitě reagovat na přijetí nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014

doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. Toto nařízení se vztahuje pouze na léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. Ustanovení § 70 zákona o léčivech stanoví, že výrobce léčivé látky je povinen dodržovat správnou výrobní praxi stanovenou prováděcím právním předpisem. Pravidla správné výrobní praxe léčivých látek byla stanovena pokyny Evropské komise. Pravidla byla stanovena jak pro výrobu léčivých látek pro humánní léčivé přípravky, tak i pro výrobu léčivých látek pro hodnocené léčivé přípravky, a rovněž pro výrobu léčivých látek pro veterinární léčivé přípravky. Nyní se mění právní úprava správné výrobní praxe léčivých látek pro humánní léčivé přípravky, kdy je namísto pokynem stanovena v hlavních bodech nařízením. Pokyn má již pouze doplňující charakter. Nařízení je bez dalšího platné ve všech státech EU. Současnou právní úpravu obsaženou v zákoně o léčivech je nutno ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky upravit ve smyslu zajištění vymahatelnosti dodržování pravidel nastavených nařízením. Dosavadní konstrukci nastavení pravidel správné výrobní praxe je však třeba zachovat pro léčivé látky pro veterinární léčivé přípravky.

1.2.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Současně by navrhovaná právní úprava měla řešit jeden ze zásadních problémů v regulaci léčiv, který si vskutku vyžaduje neodkladné řešení. Jde o dosud nedostatečně zakotvenou právní úpravu spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel, která by měla především představovat důležitý aspekt k důslednějšímu naplnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Navržená právní úprava by měla významným způsobem usnadnit včasnou výměnu informací mezi Generálním ředitelstvím cel a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v oblasti léčivých přípravků, ale také léčivých látek, jejichž dovoz ze třetích zemí je ze strany EU podmíněn plněním požadavků stanovených v uvedených směrniciích. Díky efektivní výměně informací a následné koordinaci kroků obou orgánů státní správy je možné účinněji zamezit ve vstupu léčivých přípravků a léčivých látek, které neodpovídají požadavkům na kvalitu platných v zemích EU.

1.2.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků

V praxi se ukázala jako problematická současná právní úprava prokazování inspektorů při výkonu inspekční činnosti na základě kompetencí vymezených Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv různými právními předpisy týkajícími se léčivých přípravků a zacházení s nimi, a právních institutů zajištění a zabránění léčivých přípravků, která nepředstavuje potřebný právní nástroj pro řešení takových situací, kdy je zjištěno, že s léčivými přípravky zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny. V zájmu ochrany veřejného zdraví je třeba tyto právní instituty zpřesnit tak, aby byly použitelné i pro takové situace. Blíže viz zvláštní část.

1.3. Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

1.3.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Platnou právní úpravu klinického hodnocení léčivých přípravků v České republice tvoří:

- zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
- vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků,
- vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv,
- vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb.,
- vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů

Úpravu na úrovni Evropské unie představuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, které se použije nejdříve dnem 28. května 2016. Ode dne použití tohoto nařízení se zrušuje směrnice 2001/20/ES, která je transponována v zákoně o léčivech. Další použití zrušované směrnice po přechodnou dobu se upravuje v přechodných ustanoveních nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, která jsou obsažena v jeho článku 98.

1.3.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

V zájmu zajištění maximální dostupnosti léčivých přípravků pacientům v České republice je v zákoně o léčivech již upravena odpovědnost jednotlivých správních orgánů a provozovatelů.

Držitelé rozhodnutí o registraci mají ustanovením § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3 zákona o léčivech stanovenou povinnost zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech. Zákon o léčivech pro držitele rozhodnutí o registraci za porušení této povinnosti stanoví sankci v podobě pokuty. Držitelé registrace dodávají na trh v české republice balení léčivých přípravků označená v českém jazyce a v souladu se s rozhodnutím o registraci vydaným Ústavem, případně evropskou lékovou agenturou EMA. Jde tedy jednoznačně o balení, která držitel registrace tímto určil pro použití pacienty v České republice a nikoli v jiné zemi. Léčivé přípravky musí být v každé zemi označeny v příslušném jazyce dané země. Množství dodávaných léčivých přípravků pak má sloužit k pokrytí potřeby výhradně pacientů v České republice.

Dále držitel rozhodnutí o registraci má v souladu s ustanovením § 33 odst. 2 zákona o léčivech povinnost oznamovat Ústavu data uvedení, přerušení nebo ukončení dodávání léčivých přípravků na trh v České republice. I za porušení těchto svých povinností stanoví zákon o léčivech pro držitele rozhodnutí o registraci sankci ve formě pokuty. Pokud se tedy Ústav dozví nebo ze své úřední činnosti zanalyzuje, že držitel rozhodnutí o registraci dodávky léčivých přípravků nenahlásil, nebo nenahlásil přerušení nebo ukončení těchto dodávek, pak zahajuje s těmito držiteli správní řízení o správním deliktu a uloží pokutu. V letech 2012-2015 Ústav uložil za takového

nezákonné jednání držitelů rozhodnutí o registraci 67 pokut v celkové výši 1. 810 021 Kč.

Zákon o léčivech pak v současné době obsahuje i dostatečné nástroje pro řešení případných situací, když držitel rozhodnutí o registraci nemůže dodávat léčivé přípravky na trh v České republice v množství odpovídajícím potřebám pacientů a má oficiálně nahlášené přerušení dodávek léčivých přípravků. V souladu s ustanovením § 38 zákona o léčivech může Ústav, jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého přípravku, umožnit, aby označení na obalu a příbalová informace nebyly v českém jazyce (tzv. cizojazyčná šarže). V uplynulých letech bylo takto umožněno celkem 179 případů, v roce 2012 64 případů, v roce 2013 56 případů, v roce 2014 28 případů, do 27.8.2015 31 případů.

Dále je možno využít institutu specifického léčebného programu, který je uveden v § 49 zákona o léčivech a léčivý přípravek dodat v jeho rámci. V uplynulých dvou letech Ústav vydal souhlasná stanoviska, v roce 2013 v 55 případech, v roce 2014 v 55 případech, a do 1.9.2015 to bylo 27 případů.

Léčivé přípravky mohou být kromě uvedených způsobů také dodávány na trh v České republice dodávány rovněž v rámci souběžného dovozu léčivých přípravků v souladu s § 45 zákona o léčivech. Tímto způsobem, který využívá nižší ceny některých léčivých přípravků v jiných členských zemích oproti jejich cenám v České republice, se však na trh dostává úplně jiná skupina léčivých přípravků, určená k léčbě jiných onemocnění než jsou léčivé přípravky reexportované z České republiky. Ani množství (počet balení) souběžně dovážených léčivých přípravků není schopnosrovnatelné s množstvím(počet balení) reexportovaných léčivých přípravků-viz tabulka a graf níže.

TOP 15 léčivých přípravků – souběžný dovoz vs. reexporty podle balení (polovina roku 2015)

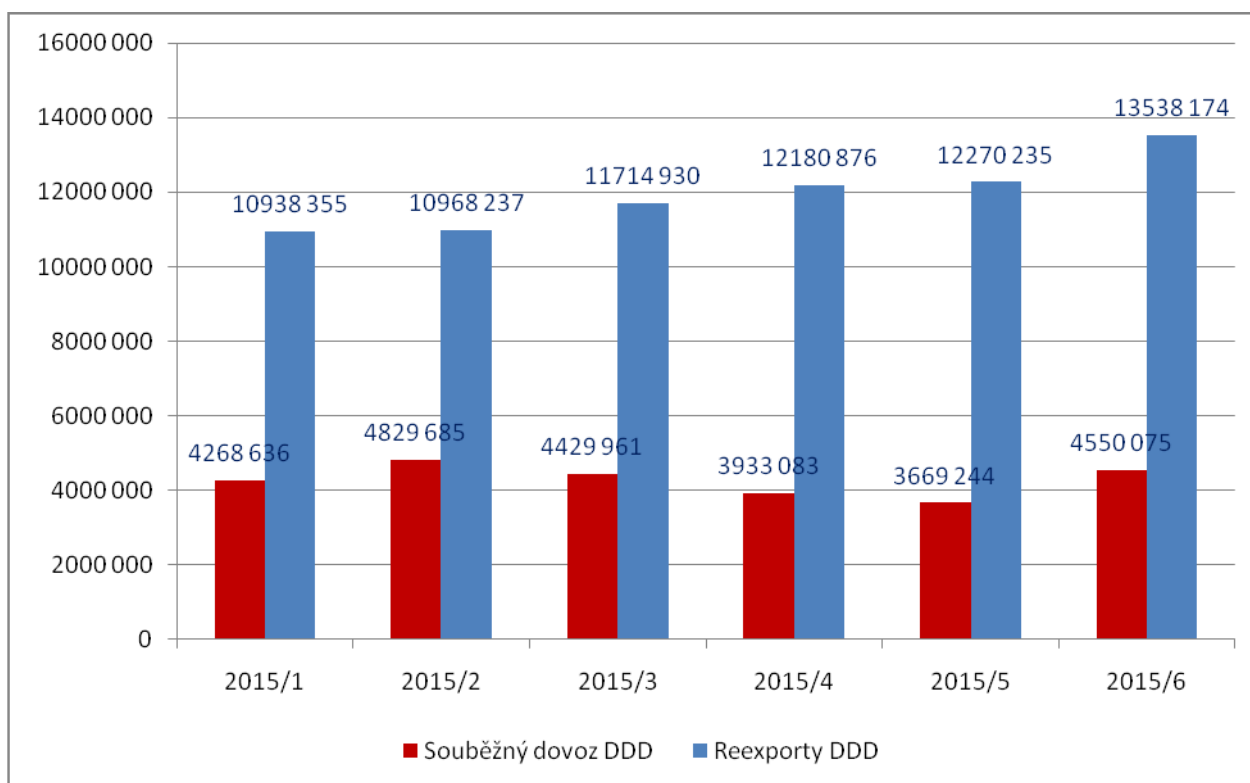
Souběžný dovoz					Reexporty			
Poř.	Název LP	Doplňek	Počet balení	Celkem DDD*	Název LP	Doplňek	Počet balení	Celkem DDD*
1	VIGANTOL	POR GTT SOL 1X10ML	1 541	385 250	ALVESCO 160 INHALER	INH SOL PSS 60X160RG	14 535	872 100
2	VIGANTOL	POR GTT SOL 1X10ML	1 197	299 250	TAFLOTAN 15 MIKROGRAMŮ/ML OČNÍ KAPKY	OPH GTT SOL 90X0.3ML	2 741	740 070
3	TORVACARD 20	POR TBL FLM 90X20MG	3 072	276 480	BONVIVA 150 MG	POR TBL FLM 3X150MG	5 865	527 850
4	MERCILON	POR TBL NOB 3X21	1 924	161 616	BETASERC 24	POR TBL NOB 50X24MG	8 957	447 850
5	MERCILON	POR TBL	1 807	151 788	PREDUCTAL MR	POR TBL	8 170	428 925

		NOB 3X21				RET 60X35MG		
6	MILURIT 100	POR TBL NOB 50X100MG	12 022	150 275	GERATAM 1200 MG	POR TBL FLM 100X1200MG	8 132	406 600
7	MIRELLE	POR TBL FLM 84	1 691	142 044	INHIBACE 5 MG	POR TBL FLM 28X5MG	6 443	360 808
8	BONADEA	POR TBL FLM 3X21	1 385	116 340	XARELTO 20 MG	POR TBL FLM 98X20MG	1 730	339 080
9	JEANINE	POR TBL OBD 3X21	1 111	93 324	DUODART 0,5 MG/0,4 MG	POR CPS DUR 90	3 521	316 890
10	YADINE	POR TBL FLM 3X21	979	82 236	TRAJENTA 5 MG	POR TBL FLM 90X5MG	3 329	2990

*DDD= Definovaná denní dávka

Reexporty X souběžný dovoz – srovnání dodávek

	Souběžný dovoz		Reexporty	
Měsíc	Balení	DDD	Balení	DDD
2015/01	117 345	4 268 636	466 147	10 938 355
2015/02	108 633	4 829 685	545 829	10 968 237
2015/03	97 691	4 429 961	542 669	11 714 930
2015/04	105 694	3 933 083	484 177	12 180 876
2015/05	105 396	3 669 244	454 166	12 270 235
2015/06	111 390	4 550 075	503 704	13 538 174



Distributoři pak mají ustanovením § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech stanovenou povinnost zajistit pro léčivé přípravky, jejichž jsou distributory, dodávky provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. V návrhu prováděcího právního předpisu se pak počítá do budoucna i s tím, že bude upřesněn interval, ve kterém musí distributoři svoji povinnost splnit (dodávku bude distributor muset realizovat v rámci 48 hodin od objednávky – návrh navazující novely vyhlášky č. 229/2008 Sb.).

Držitelé rozhodnutí o registraci v rámci plnění povinnosti zajistit dodávky léčivých přípravků pro potřeby pacientů v ČR co nejefektivněji využívají u léčivých přípravků, které jsou často reexportovány do zahraničí, tzv. DTP (Direct To Pharmacy) distribuční model. Ten spočívá v tom, že na základě smlouvy uzavřené mezi držitelem registrace a konkrétní lékárnou je předmětný léčivý přípravek dodáván přímo od držitele jeho smluvním distributorem do dané lékárny. Předmětný léčivý přípravek se tak dostane velmi přímou cestou do lékárny, kde by měl být vydán pacientovi. Tento distribuční model eliminuje počet subjektů, které v rámci distribučního řetězce mohou zacházet s předmětným léčivým přípravkem a dostupnost takového přípravku pro účely jeho reexportu se tím významně snižuje. Tento distribuční model v současné době využívá již 10 držitelů rozhodnutí o registraci a dodávají tak do lékáren 97 léčivých přípravků.

Ministerstvo zdravotnictví dle současné právní úpravy v ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech může vydat opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství.

Současná právní úprava však neobsahuje komplexní, podrobná a přesná pravidla pro omezení reexportů léčiv, která by umožňovala efektivně sledovat hrozbu nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a v případě nutnosti na tuto hrozbu adekvátně a včas reagovat a vydat opatření omezující reexport.

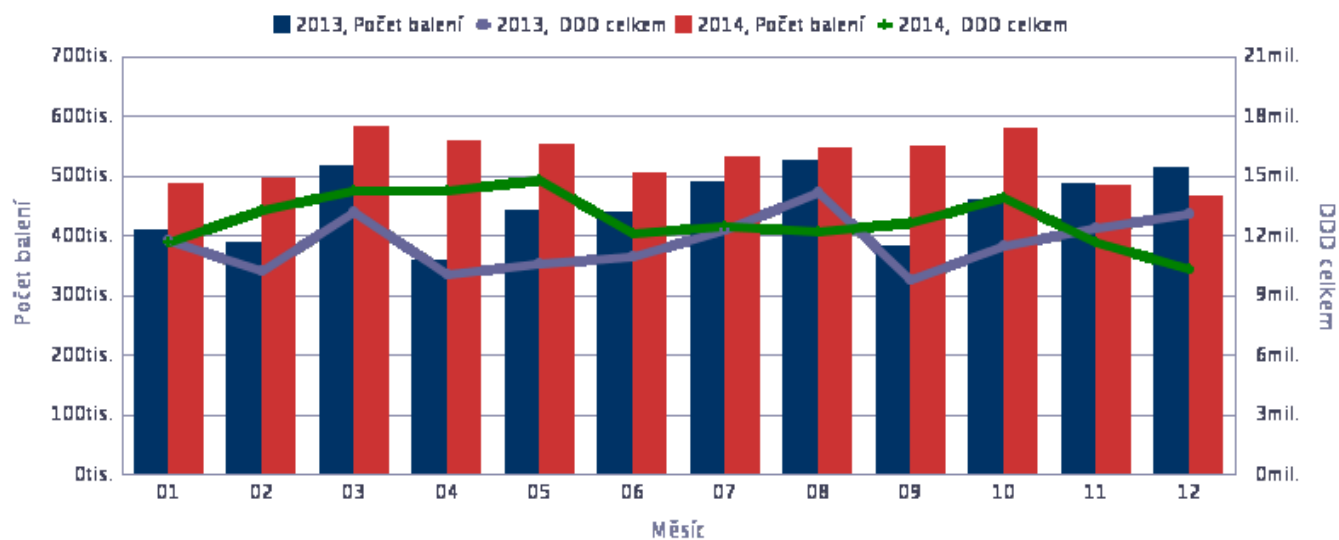
Množství reexportovaných léčivých přípravků za období uplynulých let je uvedeno níže v tabulkách. Z porovnání údajů uvedených níže v tabulkách je zřejmá narůstající tendence reexportu léčivých přípravků mezi roky 2011 a 2015 (tabulka 1) a dále je zřejmé, že tento trend se již několik posledních let pohybuje na podobné a stále mírně zvyšující se úrovni (tabulka 2).

1. Srovnání rozsahu reexportu léčivých přípravků za rok 2011 a za rok 2015

Počet balení						
Rok	1	2	3	4	5	6
2011	119 346	179 754	101 194	122 474	119 161	105 948
2015	466 147	545 829	542 669	484 177	454 166	503 704
DDD celkem						
Rok	1	2	3	4	5	6
2011	2 848 300	4 152 939	985 719	1 929 354	1 600 721	2 078 510
2015	10 938 355	10 968 237	11 714 930	12 180 876	12 270 235	13 538 174
Finance						
Rok	1	2	3	4	5	6
2011	53 714 622	86 804 261	71 564 803	80 283 912	93 431 948	79 110 904
2015	230 328 850	234 864 691	255 093 379	221 416 959	253 349 878	253 012 885

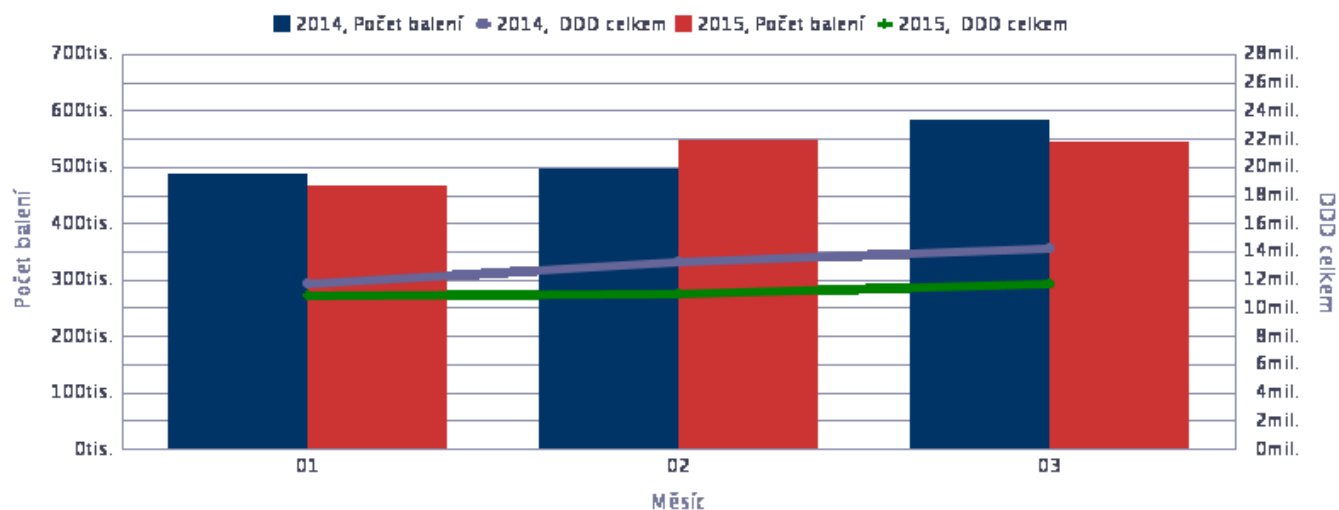
2. Porovnání rozsahu reexportu v letech 2013 a 2014

Rok	Počet balení	DDD celkem	Finance bez OP a DPH
2013	5 398 247	140 173 930	3 609 890 054
2014	6 328 432	153 516 054	3 525 340 113



2. Porovnání rozsahu reexportu za 03/2014 a 03/2015

Rok	Počet balení			DDD celkem		
	01	02	03	01	02	03
2 014	487 436	495 218	582 203	11 676 877	13 238 757	14 283 928
2 015	466 308	546 482	542 625	10 938 319	10 974 752	11 723 104



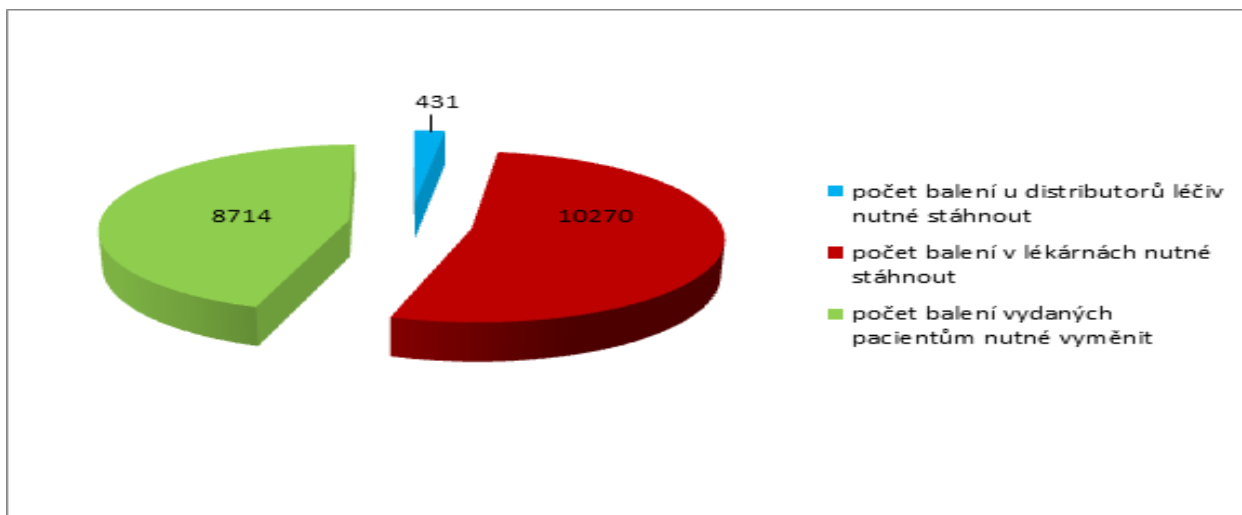
3. Porovnání struktury subjektů podléjících se na reexportu se zohledněním množství reexportovaných léčivých přípravků ukazující, zda se jedná o subjekt s distribučním povolením nebo zároveň i o provozovatele lékárny. Současně tabulka přehledně ukazuje počty reexportovaných léčivých přípravků daných subjektů ve srovnání s dodávkami daného subjektu na trh v ČR.

			Počet balení - reexport			Počet balení - reexport celkem
Pořadí	Distributor	Provozovatel lékárny	2015.01	2015.02	2015.03	
1	A	ANO	143 399	87 738	94 814	325 951
2	B	NE	82 921	84 785	65 557	233 263
3	C	ANO	28 836	82 868	88 657	200 361
4	D	ANO	20 681	58 695	44 181	123 557
5	E	NE	44 865	37 724	38 574	121 163
6	F	NE	32 981	24 015	20 343	77 339
7	G	NE	12 194	16 596	21 149	49 939
8	H	NE	16 315	16 467	13 956	46 738
9	I	NE	6 208	16 032	21 787	44 027
10	J	NE	8 476	10 152	18 013	36 641

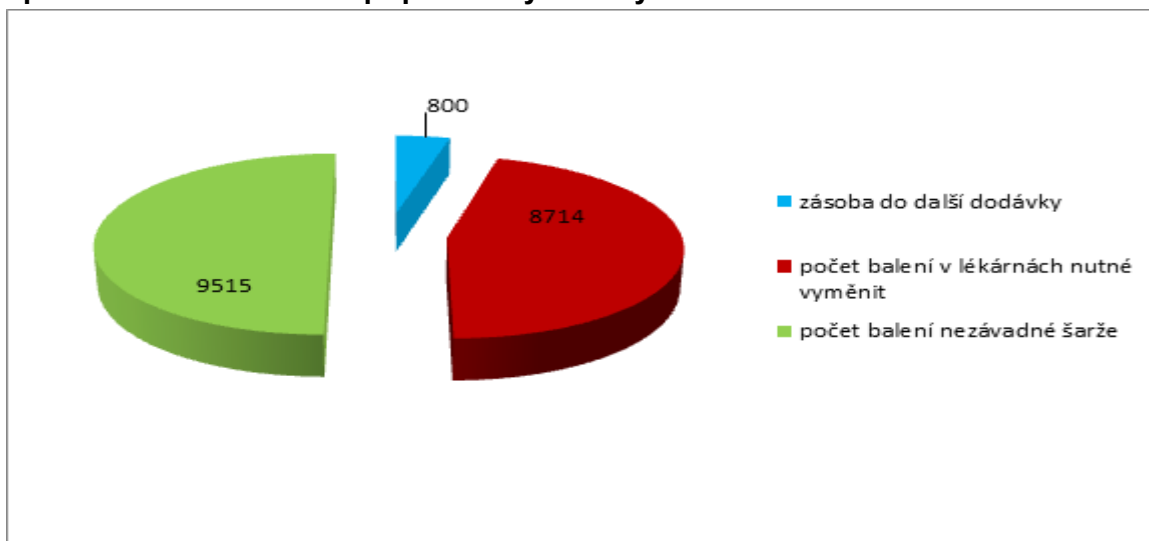
4. Distributoři vs. distributoři, kteří jsou zároveň provozovatelem lékárny v roce 2015 (do července)

Název distributora	Provozovatel lékárny	Počet balení		DDD celkem	
		Reexport	ČR dodávky	Reexport	ČR dodávky
A	ANO	694 281	22 138	15 964 690	345 237
B	NE	501 999	26 271 238	13 633 173	663 834 474
C	ANO	399 311	0	7 183 015	0
D	ANO	317 833	0	6 648 243	0
E	NE	297 319	0	8 716 524	0
F	NE	191 083	0	5 607 137	0
G	NE	119 595	728	4 119 636	28 906
H	NE	116 210	3 058	3 736 807	15 729
CH	NE	104 762	40 287 868	2 772 367	1 034 739 479
I	NE	98 410	4 482	1 460 200	21 266
J	ANO	90 337	0	2 420 165	0
K	NE	53 612	4 066 237	889 902	2 453 467
L	NE	49 565	0	13 930	0
M	NE	42 426	117 412	1 005 886	1 902 919

Přesto byla tato možnost již v uplynulých letech MZ využita, konkrétně se jednalo o omezení distribuce do zahraničí u léčivého přípravku Novomix 30 Flexpen 100U/ml, 5x3ml, kód SÚKL 26767 vydané 25.10.2013 v souvislosti s výskytem závady v jakosti u několika šarží tohoto léčivého přípravku, která spočívala v nerovnoměrném obsahu léčivé látky - inzulinu, který kolísal mezi 50%-150% a představoval pro pacienty extrémní riziko na zdraví a životě a nebyl nahraditelný. **Na území ČR byly závadou postiženy celkem 3 šarže v celkovém počtu 19415 balení, z toho 431 balení se nacházelo u distributorů léčiv, 10270 balení v lékárnách a 8714 balení již bylo vydáno pacientům.**

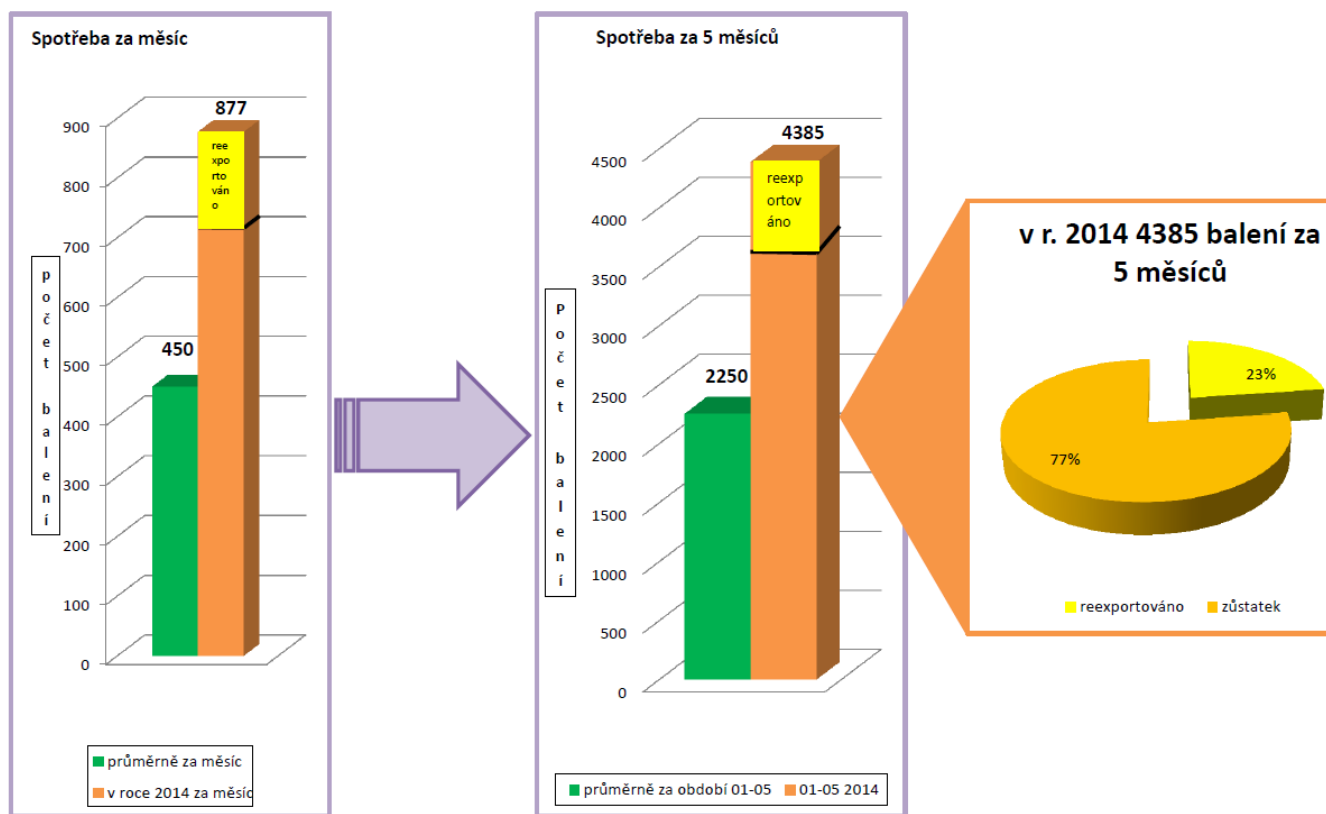


S ohledem na rizika pro zdraví pacientů bylo nutné uvedené tři šarže se závadou v jakosti stáhnout až z úrovně pacientů (stažení bylo zveřejněno 25.10.2013 na webových stránkách Ústavu) a současně bylo nutné jim zajistit šarži nezávadnou, aby mohli pokračovat v léčbě, neboť jejich léčbu nelze přerušit. **K dispozici byla pouze jedna šarže, která nebyla závadou v jakosti postižena v celkovém množství 9515 balení.** Bylo tedy nutné vyměnit závadná balení uvedeného léčivého přípravku všem pacientům a zajistit dostupnost nezávadných balení do příští dodávky tohoto přípravku, která byla ohrožena odhadovaným výpadkem v dodávkách na 2-3 měsíce. **Bylo tedy zřejmé, že po výměně balení zbyde z nezávadné šarže pouze zhruba 800 balení do další dodávky, přičemž průměrná spotřeba tohoto léčivého přípravku byla tehdy zhruba 2700 balení za měsíc.**



Protože stejná závada v jakosti postihla rovněž 10 dalších členských zemí EU, bylo zřejmé, že vzroste poptávka po nezávadných šaržích tohoto léčivého přípravku ze zahraničí a že je reálné riziko reexportu jediné nezávadné šarže z trhu. Aby byl zajištěn dostatek nezávadných balení pro pacienty v České republice, vydalo MZ 25.10.2013 opatření, kterým omezilo distribuci tohoto léčivého přípravku mimo území České republiky. Následnou kontrolou provedenou inspektory Ústavu bylo zjištěno, že přes zmíněné opatření bylo v období 11-12/2013 vyvezeno mimo území ČR celkem 238 balení uvedené šarže tohoto léčivého přípravku.

Další opatření k omezení distribuce bylo vydáno 30.7.2014 a týkalo se nenahraditelného léčivého přípravku Antabuspor.tbl.eff, 50x400mg, kód SÚKL 0128705, u kterého došlo k nečekanému a skokovému navýšení reexportu do zahraničí v období prvních 5 měsíců roku 2014. Do té doby se pohybovala průměrná roční spotřeba tohoto léčivého přípravku kolem 5400 balení (měsíční průměrná spotřeba 450 balení), v období 01-05 2014 však došlo k jejímu nárůstu na celkem 4385 balení (průměr za měsíc 877 balení), z nichž 1000 balení bylo reexportováno mimo území ČR a toto vedlo k nedostatku přípravku na trhu. Průměrná spotřeba tohoto léčivého přípravku by se za 5 měsíců měla pohybovat zhruba kolem 2250 balení, ale reálně byl v období 01-05 2014 distribuováno 4385 balení do lékáren či do zahraničí. Porovnání obvyklé spotřeby a tohoto nárůstu je pak v následujících grafech.



Po obnovení dodávek však spotřeba opět vykazovala v průměru dvojnásobné zvýšení, které vedlo k dalšímu nedostatku přípravku. Vzhledem k tomu, že výroba je plánovaná s velkým předstihem při plném využití kapacit výrobce, nebylo možné reagovat na náhlý výpadek navýšením vyráběného množství léčivého přípravku, který byl navíc díky své nízké

ceně v ČR distribuován do zahraniční, zejména do Dánska. MZ proto 23.7.2014 vydalo opatření, které omezilo distribuci uvedeného léčivého přípravku do zahraničí do 31.8.2014.

Ještě bylo vydáno opatření omezující distribuci léčivého přípravku Actilyseinj.+inf.plg.sol, 1x20mg, kód SÚKL 0093649 a 0093650 dne 19.5.2014.

Níže pro srovnání reexportu a dodávek do lékáren za rok 2015(do července 2015 včetně)

Název distributora	Provozovatel lékárny	Počet balení		DDD celkem	
		Reexport	ČR dodávky	Reexport	ČR dodávky
A	ANO	694 281	22 138	15 964 690	345 237
B	NE	501 999	26 271 238	13 633 173	663 834 474
C	ANO	399 311	0	7 183 015	0
D	ANO	317 833	0	6 648 243	0
E	NE	297 319	0	8 716 524	0
F	NE	191 083	0	5 607 137	0
G	NE	119 595	728	4 119 636	28 906
H	NE	116 210	3 058	3 736 807	15 729
CH	NE	104 762	40 287 868	2 772 367	1 034 739 479
I	NE	98 410	4 482	1 460 200	21 266
J	ANO	90 337	0	2 420 165	0
K	NE	53 612	4 066 237	889 902	2 453 467
L	NE	49 565	0	13 930	0
M	NE	42 426	117 412	1 005 886	1 902 919

1.3.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Při popisu existujícího právního stavu v dané oblasti je dále třeba zmínit dosud nedostatečnou právní úpravu, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. V roce 2000 vydala Evropská komise pokyn "Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials". Tento pokyn byl v mezidobí několikrát měněn. Platil pro výrobu léčivých látek jak pro humánní léčivé přípravky, tak pro hodnocené léčivé přípravky, tak i pro veterinární léčivé přípravky. V souladu s § 23 zákona o léčivech jsou výrobci léčivých látek povinni se tímto pokynem řídit. Nyní Evropská komise vydala část pravidel správné výrobní praxe pro humánní léčivé přípravky formou nařízení.

1.3.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Při popisu existujícího právního stavu je nezbytné rovněž zmínit dosud nedostatečnou právní úpravu spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel, která by měla především představovat důležitý aspekt k všestrannému naplnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Dosud chybí právní úprava výměny informací mezi Generálním ředitelstvím cel a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v oblasti léčivých přípravků, ale také léčivých látek. Přitom právě správné nastavení včasné a efektivní výměny informací s následnou koordinací kroků obou orgánů státní správy umožní účinněji zamezit ve vstupu léčivých přípravků a léčivých látek, které neodpovídají požadavkům na kvalitu platných v zemích EU.

1.3.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků

Při popisu existujícího právního stavu je třeba poukázat na nejednotnou a roztříštěnou úpravu prokazování inspektorů při jejich inspekční činnosti, která zcela zbytečně komplikuje průběh inspekci v rámci výkonu jedné kontroly podle kontrolního řádu. Inspektor se při kontrole podle § 4 odst. 3 kontrolního řádu prokazuje pověřením, které má formu písemného pověření k jednotlivé kontrole nebo průkazu inspektora, stanoví-li tak jiný právní předpis. Oblast zacházení s léčivými a tím i předmět kontrol prováděných inspektory orgánů státní správy upravuje celá řada právních předpisů, ale jen některé z nich stanovují průkaz inspektora jako formu pověření ke kontrole podle příslušného zákona. Při počtu druhů kontrol a jejich množství to v některých případech limituje přípravu kontroly a operativní zásah kontrolního orgánu v případě, kdy je nutno provést kontrolu bez zbytečného odkladu.

Dále je třeba poukázat na v současné době nevyhovující právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků, které neposkytují dostatečný prostor pro skutečně efektivní ochranu veřejného zdraví a činění rychlých a účinných opatření v terénu, a to například na tržištích nebo při nelegálním internetovém obchodu. Stávající úprava obsažená v § 101 odst. 5 písm. e) zákona o léčivech vůbec neřeší případy, kdy s léčivými přípravky zacházejí neoprávněné osoby. Takové léčivé přípravky je nutno považovat za nepoužitelná léčiva, která musí být zajištěna, aby nemohlo dojít k ohrožení života a zdraví lidí a následně byla zajištěna jejich likvidace.

1.4. Identifikace dotčených subjektů

Adaptace nařízení ke klinickému hodnocení

Dotčenými subjekty jsou především zadavatelé klinického hodnocení (farmaceutické společnosti, odborné společnosti, poskytovatelé zdravotních služeb, aj.), smluvní výzkumné organizace, zkoušející, pacienti, zdraví dobrovolníci, skutečné i potenciální subjekty hodnocení, poskytovatelé zdravotních služeb (místa klinického hodnocení), držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

Omezení reexportů

Distributoři léčivých přípravků, provozovatelé lékáren, držitelé rozhodnutí o registraci léčivých

přípravků.

Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Výrobci léčivých látek a držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

Obyvatelstvo ČR

Specifické skupiny:

- pacienti (děti a mladiství, populace dospělých ČR).

1.5. Popis cílového stavu

1.5.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

V návaznosti na obsah nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 předkládaný návrh novely zákona o léčivech sleduje především cíl spočívající v dosažení toho, aby právní úprava v České republice vhodně dotvářela režim provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků založený pro celou Evropskou unii nařízením č. 536/2014. Návrh se proto soustřeďuje na úpravu veškerých záležitostí, jejichž úprava je členskému státu svěřena, tj. Česká republika, jakožto členský stát, nastaví následující oblasti:

- stanoví příslušný orgán nebo orgány, které se budou na posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení podílet, a zajistí funkční a požadavkům nařízení odpovídající systém etických komisí a jejich zapojení ve lhůtách stanovených v nařízení pro povolování klinických hodnocení;
- vytvoří a zavede systému náhrady jakékoli škody způsobené subjektům hodnocení v souvislosti s jejich účastí ve studii na území daného členského státu;
- stanoví jazykové požadavky na dokumentaci klinického hodnocení;
- pohovor s potenciálním subjektem hodnocení by měl být proveden členem zkušebního týmu odborně způsobilým pro tento úkol podle vnitrostátních právních předpisů v členském státě, v němž nábor probíhá;
- zachová doplňková ochranná opatření vůči takovým osobám, které jsou v situaci podřízenosti nebo faktické závislosti;
- zajistí dohled nad průběhem klinického hodnocení, tak aby byl v souladu s nařízením, dále zajistí provádění inspekcí a k tomu odpovídající inspekční kapacity, stanoví poplatky za jednotlivé úkony stanovené nařízením;
- přijme opatření na podporu klinických hodnocení prováděných nekomerčními zadavateli v zájmu maximálního využití hodnotného příspěvku těchto nekomerčních zadavatelů a další podpory jejich výzkumu.

Cílem je, aby úprava obsažená v nařízení a v zákoně společně poskytovala náležitý právní základ pro optimální provádění klinických hodnocení. Zároveň dosavadní znění zákona o

léčivech se upravuje tak, aby ustanovení zákona neopakovala právní úpravu obsaženou v nařízení.

1.5.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Cílem návrhu zákona je zabezpečit dostupnost léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice, které není možné nahradit jiným léčivým přípravkem. Otázka zajištění dostupnosti potřebných léčivých přípravků je esenciální pro poskytování zdravotní péče. Cílem návrhu tak je zajištění kvalitní zdravotní péče v České republice.

Návrh řeší hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví, a to vytvořením systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a přijímání příslušných opatření omezujících distribuci léčivých přípravků mimo území České republiky v těch případech, kdy vyhodnocení takové hrozby přijetí takových opatření odůvodňuje. Záměrem je přitom co nejméně zatížit zainteresované subjekty a respektovat zásadu volného pohybu zboží vyjádřenou v předpisech Evropské unie a dále v judikatuře Evropského soudního dvora.

Cílovým stavem je tedy takový stav, kdy se nevyskytne situace, kdy by pro účely pacientů v ČR nebyly zajištěny léky, které by nemohly být nahrazeny jiným léčivým přípravkem nebo jsou potřebné z jiných důvodů ve prospěch ochrany veřejného zdraví. Cílovým stavem je tedy takový stav, kdy potřeba pacientů v České republice na úseku léčivých přípravků bude v případě probíhajících reexportů na rozdíl od stavu současného dostatečně uspokojena.

1.5.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Cílovým stavem je dále zajistit adaptaci nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky.

1.5.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Cílovým stavem je rovněž vytvořit efektivní spolupráci Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel za účelem identifikace padělků léčiv a zabránění nakládání s nimi.

1.5.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabránění léčivých přípravků

Cílovým stavem řešení posledního okruhu problémů je zajistit, aby s léčivy nenakládaly osoby neoprávněné a podrobit též tuto oblast (s ohledem na specifický charakter léčivých přípravků, jakožto produktů mající přímý vliv na fyziologické funkce) potřebné kontrole.

Cílem je účelněji upravit prokazování při inspekční činnosti a zpřesnit zásadní právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků tak, aby byly použitelné i pro takové situace, kdy je zjištěno, že s nimi zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny.

1.6. Zhodnocení rizika

1.6.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Při zachování současného stavu by v okamžiku použití nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, což nastane nejdříve dnem 28. května 2016, vznikla naprosto neúnosná situace, kdy by záležitosti klinického hodnocení humánních léčivých přípravků zůstaly upraveny v zákoně o léčivech a přitom by současně platila úprava obsažená v nařízení, která je v každém členském státě přímo použitelná. Z uvedeného důvodu je nutné upravit znění zákona o léčivech tak, aby bylo dáno do souladu s požadavky nařízení, např. klinická hodnocení dle dikce nařízení č. 536/2014 jsou pouze povolována, zatímco dle současného znění zákona o léčivech jsou klinická hodnocení povolována a ohlašována; dle zákona o léčivech jsou současné etické komise zřizovány poskytovateli zdravotních služeb, což evokuje jejich závislost na místech klinického hodnocení a mnohdy i na zkoušejících. Dále nařízení č. 536/2014 stanovuje požadavky na společné posuzování žádostí všemi dotčenými členskými státy, což současné znění zákona o léčivech nezná. Co se týká etických komisí, v současnosti se musí u multicentrického klinického hodnocení vyjádřit multicentrická etická komise a pro jednotlivá místa klinického hodnocení i jeho místní etická komise a každá vybírá poplatky. Z výše uvedeného vyplývá, že současná právní úprava by se dostala do rozporu s požadavky nařízení č. 536/2014.

Provádění klinických hodnocení na území ČR by nebylo s ohledem na nutnost zajistit části procesu, které jsou ponechány členskému státu, možné.

Naznačená situace by způsobila problémy především subjektům hodnocení, zadavatelům a zkoušejícím, ale i České republice, která je povinna přizpůsobit svůj právní řád komunitárnímu právu. Z tohoto důvodu nelze vznik takové situace připustit. Negativním dopadem by bylo i to, že při nejasné situaci by zadavatelé raději upustili od provádění klinických hodnocení na území České republiky, což by mohlo mít dopady na pacienty. V úvahu je třeba vzít i negativní finanční dopady na poskytovatele zdravotních služeb a lze předpokládat i negativní dopad na podnikatelské prostředí - zánik subjektů, které zajišťují provádění klinického hodnocení – smluvní výzkumné organizace či klinická oddělení farmaceutických společností.

1.6.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Při zachování současného stavu by i nadále vznikaly situace, kdy pro potřeby pacientů v České republice by nebyly dostupné některé pro poskytování zdravotních služeb významné léčivé přípravky a tato nedostupnost by byla způsobena tím, že jsou na úkor

potřeby pacientů v České republice distribuovány mimo území České republiky. Hrozilo by tedy riziko spočívající v tom, že potřeby pacientů v České republice, pokud jde o dostupnost některých léčivých přípravků, nejsou pro ně náležitě uspokojeny. Nadále by hrozil přímý dopad na zdraví pacientů v souvislosti s významnými léčivými přípravky, které jsou reexportovány.

1.6.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Při zachování současného stavu by nebyla náležitým způsobem zajištěna adaptace nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. Taková situace by mohla vyvolat i riziko přijetí sankčních opatření příslušných orgánů Evropské unie vůči České republice.

1.6.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Zachování současného stavu by dále znamenalo prodlužování nedostatečné spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel a prodlužování takového stavu, který je charakterizován neúplnou výměnou informací mezi těmito orgány. Tím se zabraňuje tomu, aby mohl být bez zbytku naplněn smysl směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Rizikem neřešení a odkládání tohoto problému by bylo usnadnění pohybu padělaných léčivých přípravků na trhu s léčivými přípravky v České republice a možnost použití léčivých látek neodpovídající kvality při výrobě léčivých přípravků.

1.6.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků

Zachování současného stavu by rovněž znamenalo pokračování ve vzniku takových situací, kdy se zcela zbytečně komplikuje průběh inspekci v rámci výkonu kontroly podle kontrolního řádu, kdy v důsledku dosud existující nejednotné a roztržité právní úpravy prokazování inspektorů při jejich inspekční činnosti dochází k různorodému prokazování oprávnění ke kontrole v rámci jedné jediné kontroly. Rovněž by nedošlo k nápravě v současné době naprosto nevyhovujících právních institutů zajištění a zabrání léčivých přípravků, které neposkytují dostatečný prostor pro skutečně efektivní ochranu veřejného zdraví a činění rychlých a účinných opatření v terénu, a to například na tržištích nebo v rámci nelegálního internetového obchodu. Rizikem tedy je, že by nebyla k dispozici efektivní opatření, která by zabránila šíření takových léčivých přípravků, které nevyhovují požadavkům na jejich jakost, účinnost a bezpečnost.

2. Návrh variant řešení

Vzhledem k tomu, že problematiku řešenou v návrhu zákona lze rozčlenit do dvou hlavních samostatných částí (adaptace nařízení ke klinickému hodnocení a omezení reexportů), jsou tyto části řešeny v samostatných dílčích částech, a to jak popis těchto oblastí, řešení dílčích

problémů v rámci těchto oblastí, jejich variantní řešení i vyhodnocení, dle požadavků metodiky pro vyhodnocování dopadů regulace.

Metodologická poznámka: První varianta – nulová u všech problematik

U všech analyzovaných problematik představuje varianta 1 – nulová zachování stávajícího stavu, tedy i zachování stávajících dopadů na veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí. Zároveň však nijak neřeší identifikované problémy, např. problém jak nastavit národně upravené oblasti dle požadavků nařízení nebo v případě reexportů, jak je omezit za účelem zajištění dostupnosti pro potřeby pacientů v ČR za účelem ochrany jejich zdraví, a byla by tedy pokračováním současného nevyhovujícího stavu. Tato varianta nepředstavuje žádné zvláštní náklady nad rámec nákladů současných, avšak ani žádné přínosy, kterých by bylo možno dosáhnout, např. úsporu nákladů vynaložených v oblasti zdravotní péče na léčbu v důsledku reexportů chybějících významných léčiv na trhu nebo jinými léčivy, nebo pokud by nebylo možné použít léčivé přípravky v rámci klinického hodnocení.

2.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Definice variant

Varianta 1 – nulová

Nulovou variantou se rozumí nepředložení návrhu novely zákona o léčivech. Při zachování současné právní úpravy problematiky klinického hodnocení humánních léčivých přípravků v zákoně o léčivech by v České republice nedošlo k náležité adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, což by mohlo být vnímáno orgány Evropské unie jako porušení zásad, na kterých je fungování Evropské unie založeno. Změny v oblasti klinických hodnocení nastavené nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014 jsou odlišné od současné úpravy klinických hodnocení obsažené v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Nulová varianta by v praxi znamenala zcela nepřehledný systém a vedla by k takové nejasnosti právní úpravy, která by ve svém důsledku mohla vést k posuzování a povolování klinických hodnocení v rozporu s nařízením, případně odliv klinických hodnocení z České republiky. To by mohlo mít následky uvedené již v bodě 1.6.1., tedy zejména menší šanci pro pacienty dostat se k modernější a efektivnější léčbě, dále snížení finančních zdrojů pro poskytovatele zdravotních služeb, snížení prestiže našeho zdravotnictví v mezinárodním měřítku a poškození podnikatelských subjektů, podnikajících v oblasti klinického hodnocení (s tím by souvisel i další negativní důsledek - ztráta určité části pracovních míst na trhu práce).

Vyhodnocení nákladů a přínosů varianty

Varianta 1 (nulová) není spojena s žádným finančním přínosem. Naopak její přijetí by mělo za následek značné zpoždění při realizaci adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 a i případný finanční postih ze strany orgánů Evropské unie. Nulová varianta by měla i případný negativní finanční dopad na poskytovatele zdravotních služeb, kteří provádějí klinická hodnocení, a to z důvodu odchodu zadavatelů a tedy ke snížení počtu prováděných klinických hodnocení v České republice, negativní finanční dopad na podnikatelské subjekty v oblasti klinických hodnocení (Clinical Research Organisation, společnosti zabývající se pouze prováděním klinických hodnocení), negativní dopad by měla i na pacienty, kteří by se tak obtížněji dostávali k nejnovějším léčbám, k možnosti zajištění efektivní a cílené nové léčby, a novým ještě neregistrovaným léčivým přípravkům, a byli tak

v nevýhodě proti pacientům jiných zemí, kam by zadavatelé s realizací klinických hodnocení přešli.

Varianta 2 – změna zákonné úpravy

Při hledání cesty, která by mohla vést ke stanovenému cíli, bylo zvažováno pouze předkládané řešení v podobě legislativního materiálu. Důvodem je skutečnost, že identifikovaný problém je možné (s ohledem na nutnost adaptace do právního řádu) řešit pouze legislativní formou.

Vyhodnocení nákladů a přínosů varianty

Varianta 2 spočívající v předkládaném návrhu zákona, kterým se mění zákon o léčivech, nepředpokládá, že by s jejím přijetím byly spojeny vyšší finanční náklady pro systém zdravotnictví, podnikatelskou sféru nebo veřejné instituce v České republice. Určité finanční náklady však Česká republika ponese, jak je popsáno v bodě 3.2. Tyto náklady by mohly být kryty z mimorozpočtových prostředků, pokud zůstane zachován současný systém financování, a případně částečně i z EU fondů v případě, že se podaří získat pro navržené projekty evropskou grantovou podporu.

Definice variant v rámci varianty 2

Zvažovány v tomto případě byly dvě možnosti – a to

Varianta a = novela zákona o léčivech

Varianta b = zcela nový zákon věnovaný pouze klinickému hodnocení humánních léčivých přípravků.

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta a

Z legislativně technického hlediska není pro účely závaznosti rozhodné, zda bude úprava vtělena do nového zákona či do již stávající legislativy.

Varianta b

Z legislativně technického hlediska není pro účely závaznosti rozhodné, zda bude úprava vtělena do nového zákona či do již stávající legislativy.

Kritéria výběru variant

Při výběru výše uvedených variant (a či b) byla za hlavní kritérium zvolena přehlednost a systematickosti právní úpravy. Z tohoto hlediska byla dána přednost začlenění právní úpravy do již vytvořeného legislativního rámce v zákoně o léčivech, který se komplexně věnuje problematice regulace léčiv na území ČR. Nebyl nalezen jediný důvod, proč by nemohla být právní úprava včleněna do zákona o léčivech.

Varianta 2 předpokládá přípravu a předložení nového zákona, kterým by došlo k úpravě stávajícího znění zákona o léčivech tak, aby jeho ustanovení zabývající se problematikou klinického hodnocení navazovala na přímo použitelnou úpravu obsaženou v nařízení č. 536/2014.

Bylo upřednostněno zajištění návaznosti na ostatní právní úpravu obsaženou v zákoně o léčivech ve smyslu dodržení pokud možno komplexní právní úpravy léčivých přípravků. Nařízením byla zúžena národní právní úprava. Byla proto zvolena varianta návrhu novely zákona o léčivech.

Právní úprava týkající se etických komisí

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ponechává otázku organizace a činnosti etických komisí v působnosti členského státu. Při přípravě návrhu zákona, který by novelizoval stávající zákon o léčivech, bylo tedy zvažováno s ohledem na počet žádostí o klinické hodnocení a počet probíhajících klinických hodnocení za rok zřízení etické komise ze dvou aspektů

1. počet etických komisí: jedna či více a
2. zřizovatel etické komise.

V současné době jsou etické komise zřízeny u poskytovatelů zdravotních služeb, a tak jsou v závislém vztahu k místům klinického hodnocení a mnohdy i zkoušejícím. Vztah závislosti však nařízení neumožňuje.

Definice variant ohledně počtu etických komisí

Varianta 1 = jedna etická komise

V České republice by byla zřízena pouze jediná etická komise.

Varianta 2 = více etických komisí

V České republice by bylo zřízeno více etických komisí.

Varianta 3 = kompromisní, jedna etická komise s více samostatně pracujícími skupinami

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Přínosem by bylo snazší řešení z hlediska spolupráce a tím i zajištění dodržování stanovených lhůt při činnosti etické komise, které je dle nařízení č. 536/2014 úlohou členského státu. Dále zajištění nastavení stejného přístupu k posuzování a dodržování stejných postupů, jednodušší koordinace společného posuzování dokumentace k části I, jednodušší zajištění kontinuity práce a přidělování úkolů (tj. posouzení žádostí, dodatku, sledování průběhu klinického hodnocení). Jako negativní dopad této varianty řešení lze hodnotit potřebu většího počtu členů, aby etická komise obsáhla celou agendu. Pokud bychom chtěli zajistit členy napříč celou Českou republikou, a to jak z řad zdravotníků, tak i členů bez zdravotnického vzdělání, (jak požaduje nařízení č. 536/2014) a zajistili jejich možnost se scházet, projednávat a diskutovat posuzované dokumenty, hlavně protokoly a dodatky, pak by byla činnost etické komise napříč celou Českou republikou velmi složitá a zajistit jejich účast na setkáních, která budou muset probíhat v kratších intervalech než tomu je doposud, cca 1x týdně, téměř nereálná. Získání členů nové etické komise ze členů současných etických komisí by bylo výhodné pro možnost využití jejich zkušeností a znalostí dané problematiky.

Varianta 2

Při zřízení více etických komisí lze očekávat tendenci zachovat obdobu současného stavu fungování multicentrických etických komisí, která ale odporuje požadavkům nařízení č. 536/2014 o nezávislosti etické komise na místě klinického hodnocení a zkoušejících. Při vyhodnocení práce dnešních multicentrických etických komisí lze konstatovat, že i přes domluvu se mnohdy nedodržují dohodnuté postupy a uplatňují se specifika přístupu k posuzování dokumentů (různé požadavky na pojištění, různé přístupy, co je a není klinické hodnocení, úpravy sjednocených formulářů). Proto je snahou, aby nový systém etických komisí i při využití stávajících členů etických komisí, zajistil zapojení členů z různých stávajících etických komisí a tím odboural přetrvávání zažitých „nešvarů“. Navíc tento režim není pro zadavatele příliš transparentní. Problémem mohou být i lhůty nastavené nařízením a časová náročnost přijetí stanoviska za celou Českou republiku. V zájmu zajistit transparentnost, práceschopnost a snadnou koordinaci spoluposuzování, se jeví varianta většího počtu etických komisí nevýhodnou.

Varianta 3- kompromisní

Vychází z přínosů obou předchozích variant, jedna etická komise s více skupinami. Zvolená varianta představuje záruku stejného přístupu v obdobných věcech, práce podle jednotných postupů, snazšího dodržení povinnosti vydávání stanovisek v určených velice krátkých lhůtách díky jednotné koordinaci činnosti jednotlivých skupin (hlídání dodržování časů a jednotných formátů) a větší flexibilitu, finančního zajištění zázemí pro činnost etické komise a možnost navýšení pracovních míst pro koordinátory etické komise a odměny členům etické komise ze zdrojů získaných z náhrad výdajů za posouzení klinických hodnocení. Skupiny externích spolupracovníků budou sestaveny jak ze zdravotnických pracovníků různých poskytovatelů zdravotních služeb, tak i osob bez zdravotnického vzdělání způsobem, který zajistí dodržení požadavků stanovených nařízením č. 536/2014 v Kapitole II čl. 9.

Kritéria výběru variant

Za hlavní kritérium výběru byl zvolen soulad s nařízením, jednotný přístup etických komisí (jako jeden z důvodů unifikace vůbec) a efektivita činnosti etické komise.

Na základě výše uvedených kritérií byla zvolena kompromisní varianta 3, která vychází z kladů obou výše uvedených variant. Výslednou variantou je jedna etická komise s více skupinami. Zvolená varianta představuje záruku stejného přístupu v obdobných věcech, práce podle jednotných postupů, snazšího dodržení povinnosti vydávání stanovisek v určených velice krátkých lhůtách díky jednotné koordinaci činnosti jednotlivých skupin (hlídání dodržování časů a jednotných formátů) a větší flexibilitu, finančního zajištění zázemí pro činnost etické komise a možnost navýšení pracovních míst pro koordinátory etické komise a odměny členům etické komise ze zdrojů získaných z náhrad výdajů za posouzení klinických hodnocení. Skupiny externích spolupracovníků budou sestaveny jak ze zdravotnických pracovníků různých poskytovatelů zdravotních služeb, tak i osob bez zdravotnického vzdělání způsobem, který zajistí dodržení požadavků stanovených nařízením č. 536/2014 v Kapitole II čl. 9.

Definice variant ohledně zřizovatele etických komisí

V současném systému etických komisí, kdy jsou zřizovateli poskytovatelé zdravotních služeb, nelze zcela zajistit nezávislost na místě klinického hodnocení a zkoušejících. To je

také hlavní důvod navržené změny systému. Vyloučením současných zřizovatelů byly zvažovány následující alternativy.

Varianta 1 = soukromá etická komise/etické komise

Varianta 2 = zřízení etické komise/etických komisí při lékařských fakultách

Varianta 3 = zřízení etické komise/etických komisí při krajských úřadech

Varianta 4 = zřízení etické komise jako organizační složky Ministerstva zdravotnictví

Varianta 5 = zřízení etické komise/etických komisí jako poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Problematika finančního zajištění činnosti (při jedné platbě členskému státu, která bude poukázána přes kontaktní místo na Státní ústav pro kontrolu léčiv, se nejevilo jako vhodné ze strany státu dále vynakládat finanční prostředky na činnost soukromého subjektu, etická komise by nemohla požadovat jiný poplatek, protože by to bylo v rozporu s požadavkem nařízení č. 536/2014 o jedné platbě pro členský stát), problémy při nespolupráci ze strany etické komise a nemožnost si spolupráci vynutit; stejně tak i volbě, jaká etická komise či etické komise by mohly být určeny pro tuto činnost z pohledu event. diskriminace dalších žadatelů. Nebyly identifikovány žádné specifické přínosy vyplývající z této varianty.

Varianta 2

Činnost na lékařských fakultách je spojena s poskytovateli zdravotních služeb a akademičtí pracovníci jsou zároveň lékaři - zaměstnanci poskytovatelů zdravotních služeb zřízených nebo založených státem. Nejsou zde proto žádné specifické přínosy ani náklady vyplývající z této varianty.

Varianta 3

Realizace této alternativy byla možná již v minulých letech, ale nikdy nebyla v praxi využita. Krajské úřady nemají zkušenosti v této oblasti, finanční zajištění by nebylo možné z poplatků za klinická hodnocení, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv by nemohl financovat činnost zajišťovanou krajskými úřady. Nebyly identifikovány žádné specifické přínosy vyplývající z této varianty.

Varianta 4

Se zřízením etické komise jako organizační složky Ministerstva zdravotnictví by byly spojeny náklady ve formě navýšení pracovních úvazků. Nebyly identifikovány žádné specifické přínosy vyplývající z této varianty.

Varianta 5

Se zřízením etické komise jako poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv budou spojeny náklady ve formě navýšení pracovních úvazků. Přínosy budou v možnosti využití organizačně technického zabezpečení činnosti etické komise z vybraných náhrad výdajů. Rovněž tak možnost krytí finančních požadavků na nové pozice pro koordinátory etické komise/etických komisí a jejich vedení. Snazší zajištění koordinace společného přezkumu a vydávání stanovisek a snazší zajištění dodržování časů. Poradní orgán bude pracovat na základě Statutu a Jednacího řádu vydaných Ústavem po předchozím schválení

Ministerstvem zdravotnictví a nebude ovlivňován zřizovatelem. Zaměstnanci zřizovatele, kteří budou zajišťovat organizačně technické zázemí a administrativní podporu činnosti etické komise/etických komisí nebudou členy etické komise a nebudou se účastnit procesu „rozhodování“ v rámci činnosti etické komise. Zajištění nezávislosti vychází ze současné praxe poradních orgánů Evropské lékové agentury, kterými jsou např. Výbor pro moderní terapie, Výbor pro humánní léčivé přípravky aj., kdy poradní orgán je organizačně, technicky a ekonomicky závislý na Evropské lékové agentuře, ale vlastní činnost a rozhodování je nezávislé.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita a zajištění nezávislosti činnosti etických komisí tak, aby bylo možné provádět klinické hodnocení na území ČR.

První varianta byla zamítnuta z následujících důvodů: problematika finančního zajištění činnosti (při jedné platbě členskému státu, která bude poukázána přes kontaktní místo na Státní ústav pro kontrolu léčiv, se nejevilo jako vhodné ze strany státu dále vynakládat finanční prostředky na činnost soukromého subjektu, etická komise by nemohla požadovat jiný poplatek, protože by to bylo v rozporu s požadavkem nařízení č. 536/2014 o jedné platbě pro členský stát), problémy při nespolupráci ze strany etické komise a nemožnost si spolupráci vynutit; stejně tak i volbě, jaká etická komise či etické komise by mohly být určeny pro tuto činnost z pohledu event. diskriminace dalších žadatelů.

Druhá varianta byla zamítnuta z následujících důvodů: vzhledem ke skutečnosti, že činnost lékařských fakult je spojena se zdravotnickými zařízeními a akademičtí pracovníci jsou zároveň lékaři zdravotnických zařízení, tedy i zkoušejícími, byl i tento návrh zamítnut.

Třetí varianta byla zamítnuta z následujících důvodů: Realizace této alternativy byla možná již v minulých letech, ale nikdy nebyla v praxi využita. Krajské úřady nemají zkušenosti v této oblasti, finanční zajištění by nebylo možné z poplatků za klinická hodnocení, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv by nemohl financovat činnost zajišťovanou krajskými úřady.

Čtvrtá varianta byla zamítnuta z následujících důvodů: Zřízení etické komise jako organizační složky Ministerstva zdravotnictví nebylo přijato z důvodu požadavku na nové pracovní pozice a zajištění finančního krytí nových úvazků a činnosti etické komise.

Jako nejvhodnější byla proto vybrána pátá varianta z následujících důvodů: Návrh zřízení etické komise/etických komisí jako poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv vycházelo pozitivně z následujících důvodů - možnost finančního zajištění organizačně technického zabezpečení činnosti etické komise z vybraných náhrad výdajů, rovněž tak možnost krytí finančních požadavků na nové pozice pro koordinátory etické komise/etických komisí a jejich vedení. Snazší zajištění koordinace společného přezkumu a vydávání stanovisek a snazší zajištění dodržování časů. Poradní orgán pracuje na základě Statutu a Jednacího řádu, které budou navrženy a vydány Státním ústavem pro kontrolu léčiv až po schválení Ministerstvem zdravotnictví, do rozhodovací pravomoci nezasahují pracovníci Státního ústavu pro kontrolu léčiv a činnost poradního orgánu tak není ovlivňována zřizovatelem. Zajištění nezávislosti potvrzuje i praxe poradních orgánů Evropské lékové agentury, kterými jsou např. Komise pro moderní terapii aj.

Jako nejvhodnější alternativa byla na základě výše uvedeného zvolena jedna etická komise s několika skupinami zřízena jako poradní orgán Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Právní úprava týkající se náhrady škod

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ponechává otázku vytvoření a zavedení systému náhrady jakékoli škody způsobené subjektům hodnocení v souvislosti s jejich účastí ve studii na území daného členského státu v působnosti tohoto členského státu a zároveň uvádí příklady jako pojištění, ručení nebo podobné úpravy. V současné době je možné zajištění náhrad pouze pojištěním zadavatele a zkoušejícího zajištěné zadavatelem. Zároveň bylo třeba zohlednit i požadavek nového občanského zákoníku č. 89/2012 Sb. pro náhradu nejen majetkové újmy, která je zahrnuta v současném znění zákona č. 378/2007 Sb., ale také případnou nemajetkovou újmu. Při přípravě návrhu nového znění zákona bylo snahou přinést více možností řešení náhrady škod. Při přípravě návrhu zákona bylo tedy především zvažováno, jaké v úvahu připadající národní systémy náhrady škody vytvořit, aby byly funkční a efektivní. Proto byla tato problematika také diskutována se zástupci zadavatelů. Jednotlivé návrhy zajištění náhrady škody jsou uvedeny níže a původním záměrem bylo přijmout více alternativ, ze kterých by si mohl zadavatel vybrat pro něho nejprůstřednější či nejvhodnější.

Definice variant ohledně systému náhrady škody

Varianta 1 = systém náhrady škody spočívající v zajištění bankovní záruky

Zadavatelé by byli povinni zajistit náhradu případně vzniklé škody formou bankovní záruky.

Varianta 2 = systém náhrady škody spočívající v založení fondů pro náhradu škody

Náhrada škody by byla zajištěna prostřednictvím fondu farmaceutických společností pro náhradu škody.

Varianta 3 = systém náhrady škody spočívající v zajištění komerčního pojištění

Tato varianta by vycházela ze současného stavu. Spočívá ve stanovení zákonné povinnosti zadavatele mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané platné pojištění své, hlavního zkoušejícího a všech zkoušejících, které by krylo plnění za újmu vzniklou subjektům hodnocení v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení při jeho provádění.

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Jako jedno z řešení bylo zvažováno zajištění v podobě bankovní záruky, které by mělo být spojeno s nižšími průběžnými náklady pro zadavatele. Po provedení analýzy této možnosti však lze učinit závěr, že roční poplatky za bankovní záruku by se pro bonitní klienty blížily výši ročních poplatků za zajištění pojištění, přičemž při vzniku újmy by zadavatele klinického hodnocení nechránila před vysokými jednorázovými náklady. Výhodný tak by tento institut mohl být nanejvýš pro zadavatele provádějící klinické hodnocení s nižší mírou rizika, ale i v těchto případech by se výše poplatků blížila výši pojistného krytí při zajištění náhrady škody pojištěním. Pro menší společnosti, které by nebyly hodnoceny jako bonitní klienti banky, by musela být složena polovina výše bankovní záruky v hotovosti, a tyto peníze by

byly po celou dobu realizace klinického hodnocení pro zadavatele nepoužitelné, což by mohlo být omezující pro činnost zadavatele. Toto by platilo pro každé klinické hodnocení, kde by chtěl zvolit zadavatel zajištění náhrady škody bankovní zárukou. Tento nový institut náhrady škody by přinesl i nové povinnosti a činnosti pro Státní ústav pro kontrolu léčiv, který by byl třetí stranou, u níž by bylo uloženo ručení a která by byla zapojena do řešení případného odškodnění.

Varianta 2

Další zvažovanou variantou vytvoření národního systému náhrady škody způsobené subjektům hodnocení bylo založení fondu farmaceutických společností pro náhradu škody. Toto řešení farmaceutické společnosti odmítly se zdůvodněním, že jejich centrály nemají zájem společný fond vytvořit. Tato varianta nemohla být tudíž dále rozpracovávána a není proto ani dále hodnocena.

Varianta 3

Třetí zvažovanou variantou je stanovení zákonné povinnosti zadavatele mít po celou dobu provádění klinického hodnocení sjednané platné pojištění své, hlavního zkoušejícího a všech zkoušejících, které by krylo plnění za újmu vzniklou subjektům hodnocení v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení při jeho provádění, tzn. současný platný systém odškodnění. Výhodou tohoto systému je možné zajištění odškodnění pojišťovnou a již mnohaletá praxe, kdy se systém osvědčil.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita a zajištění skutečně efektivní možnosti subjektů poškozených v rámci klinického hodnocení dosáhnout na náhradu újmy.

Varianta 1 byla zamítnuta, jelikož nedává žádnou výhodu proti stávající možnosti odškodnění formou pojištění. Systém náhrady škody spočívající v zajištění formou bankovní záruky by byl navíc výhodný pouze pro nízkointervenční (nízkoriziková) komerční klinická hodnocení. V případě menších komerčních zadavatelů (nízkobonitních) by tato varianta mohla být i nereálná vzhledem k požadavku plného jištění bance. Varianta 2 nebyla s ohledem na nesouhlas dotčených subjektů dále rozpracovávána. Jako nejvhodnější byla proto zvolena varianta 3, kdy tato vychází též ze stávající fungující praxe. Tato varianta založená na systému náhrady škody zajištěné komerčním pojištěním je osvědčená i v současnosti a pro komerční zadavatele je nej přijatelnější.

Právní úprava týkající se náhrady škody způsobené nekomerčními zadavateli

Pro nekomerční zadavatele je často důvodem nemožnosti realizace klinického hodnocení nutnost komerčního pojištění, neboť klinická hodnocení realizovaná z finančních zdrojů grantové podpory nemohou do ekonomických nákladů zahrnout povinné pojištění. Toto pojištění je však zákonnou podmínkou a bez jeho zajištění se nesmí klinické hodnocení provádět. Nekomerční zadavatelé pak hledají finanční zdroje u nadačních fondů či z rozpočtu zdravotnických zařízení a v případě, že tyto peníze nezískají, nemohou grantový projekt realizovat.

Jedná se proto o samostatné dílčí varianty v rámci národního nastavení systému odškodnění, kdy v souladu s požadavkem nařízení byly zvažovány varianty zajištění u tzv. nekomerčních zadavatelů. Tyto varianty byly nastíněny na základě následujících zjištěných

skutečností: náklady vynaložené nekomerčními zadavateli za pojistné krytí nízkointervenčních akademických studií se pohybují mezi 40 až 100 tisíci korunami za rok; v posledních 10 letech nebyl vznesen žádný požadavek na odškodnění u nekomerčního klinického hodnocení; akademici jako nekomerční zadavatelé často realizují klinické hodnocení v rámci grantového projektu, na které získávají státní grantovou finanční podporu, přičemž pro zadání ekonomických nákladů grantového projektu nelze zahrnout pojištění. V takovém případě má řešitel grantu problém, kde získat finanční zdroje pro zajištění pojištění, které má nařízeno jako jednu z podmínek klinického hodnocení stanovenou zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Při hledání alternativních řešení náhrad škod bylo proto zvažováno pro klinická hodnocení nekomerčních zadavatelů a léčivými přípravky registrovanými na území ČR a používanými v souladu s běžnou praxí, tzn. podle souhrnu údajů o přípravku nebo dle běžně schváleného *off label* použití (např. pro pediatrické pacienty) udělit možnost zajištění případného odškodnění státem prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví.

Definice variant ohledně náhrady škody způsobené nekomerčními zadavateli

Varianta 1 = náhrada škody zajištěná státem pro nekomerční zadavatele

Stát by hradil v případě způsobené škody subjektu klinického hodnocení tuto škodu přímo z prostředků vyhrazených k tomuto účelu v rozpočtu Ministerstva zdravotnictví.

Varianta 2 = vytvoření fondu pro nekomerční subjekty u Ministerstva zdravotnictví

Tato varianta by byla jistou obdobou zvažované varianty zřízení fondu u ostatních než komerčních zadavatelů.

Varianta 3 = možnost zajistit pojištění prostřednictvím pojištění poskytovatele zdravotních služeb pokud jeho pojištění činnosti pokrývá použití registrovaných léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení.

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Přínosem této varianty by byla podpora akademického výzkumu společně s úsporou prostředků vynaložených na pojištění za situace, kdy dle dostupných dat nebyl v posledních letech zaznamenán případ, kdy by subjekt těchto hodnocení žádal o odškodnění. Náklady by byly spojeny s nutností hradit tuto škodu z rozpočtu Ministerstva zdravotnictví.

Varianta 2

Druhou zvažovanou variantou vytvoření národního systému náhrady škody způsobené subjektům hodnocení bylo založení fondu pro nekomerční subjekty u Ministerstva zdravotnictví. V takovém případě by zákon měl kromě jiného upravovat orgány uvažovaného fondu, jejich personální naplňování, otázky odměňování zaměstnanců fondu a v neposlední řadě také to, z jakých zdrojů, v jaké výši a v jakých intervalech by byl fond naplňován. V úvahu přicházelo řešení prvotního vkladu ze zdrojů ministerstva, které by byly doplňovány příspěvky určité částky vybrané za náhrady výdajů za posouzení klinických hodnocení.

Vzhledem k možným vysokým nákladům na vedení fondu a jeho činnost bylo toto řešení vyhodnoceno jako neefektivní a zamítnuto.

Variant 3

Třetí variantou je pro nekomerční zadavatele možnost zajistit pojištění prostřednictvím pojištění poskytovatele zdravotních služeb, jehož pojištění činnosti pokrývá použití léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení. Nebude tak docházet k dvojitému pojištění.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium bylo zvoleno zohlednění možné diskriminace komerčních zadavatelů.

Byly zahrnuty varianty 1 a 2. Toto řešení by totiž mohlo znamenat diskriminaci komerčních zadavatelů. Navíc by obě varianty znamenaly vznik nové agendy ministerstva. S ohledem na výše uvedené, byla vybrána varianta 3, která stanovuje jako možný systém náhrady škody pro nekomerční zadavatele u nízkointervenčních klinických hodnocení zajištění odškodnění zahrnuté v rámci pojištění činnosti pro poskytovatele zdravotních služeb, a event. profesním pojištěním pro lékaře zkoušejícího, v takovém případě by další připojištění nebylo vyžadováno.

2.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Článek 36 Smlouvy o fungování Evropské unie stanoví důvody, pro které mohou členské státy přijmout vnitrostátní opatření, která brání přeshraničnímu obchodu. Jedním z těchto důvodů je ochrana zdraví a života lidí. Stejně tak opatření na základě čl. 81 směrnice 2001/83/ES by měla být odůvodněna na základě ochrany veřejného zdraví.

Za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice z důvodu ochrany veřejného zdraví tak je možné přijmout opatření, která by omezovala reexporty léčiv.

Navrhovanou právní úpravou je zasahováno do právní sféry dotčených subjektů a jedná se o zavedení nových regulačních mechanismů.

Při hodnocení možností navrhované právní úpravy byla hodnocena zejména následující kritéria (která mohou být též považována za principy) právní úpravy:

- komplexnost;
- transparentnost;
- přesnost;
- odůvodněnost;
- minimalizace;
- ekonomická únosnost;
- pružnost;
- efektivita.

Ad komplexnost – právní úprava omezení reexportů léčivých přípravků nastavuje systém, jehož účelem je omezení vývozu léčivých přípravků podstatných pro poskytování zdravotní péče z České republiky v případě, že na trhu v České republice bude hrozit jejich nedostatek pro potřeby pacientů a bude tak ohrožena kvalitní péče a ochrana zdraví a života lidí. Komplexnost právní úpravy spočívá ve stanovení mechanismů pro identifikaci hrozby

nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice (úprava sběru a stanovení kritérií a postupu pro vyhodnocování dat), dále ve stanovení konkrétních opatření v nastalých případech hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a konečně ve stanovení příslušných sankcí za porušení přijatých opatření. Úprava přitom dopadá jak na vývozy do členských států Evropské unie, tak do třetích zemí.

Ad transparentnost – zaváděný systém je navržen tak, aby byly dotčené subjekty v co největší možné míře schopny předvídat možnost přijetí opatření a zároveň měly možnost na tuto skutečnost reagovat. Transparentní postup je uplatněn jak v procesu identifikace a oznamování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice, tak v procesu přijetí konkrétních opatření. Dotčené subjekty tak mají přiměřenou možnost obrany proti přijatým opatřením.

Ad přesnost – pro posílení transparentnosti a pro účely efektivního zavedení navrhovaného systému do praxe a dále zejména z důvodu právní jistoty adresátů navrhované právní úpravy je tato co nejpřesnější a nejjednoznačnější ve vztahu pouze ke konkrétnímu reexportem dotčenému léčivému přípravku.

Ad odůvodněnost – kritéria a postup pro vyhodnocování nutnosti přijmout opatření za účelem omezení reexportu jsou plně v souladu se zájmem na ochraně zdraví a života lidí a v každém konkrétním případě omezení vývozu léčivých přípravků je vyžadováno náležité odůvodnění opatření.

Ad minimalizace – v souladu se zásadou přiměřenosti právní úpravy je z důvodu splnění podmínek vhodnosti a zejména nutnosti dle práva Evropské unie zvolena varianta omezení vývozu pouze v případech, ve kterých má být prokazatelně chráněn zájem na ochraně zdraví a života lidí. Na základě navrhovaného systému sběru dat a jejich vyhodnocování dojde k zajištění předvídatelnosti hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. Navrhovaná právní úprava zavádí systém, který v konečném důsledku reguluje pouze omezenou část trhu a nejedná se tak o plošné nebo dlouhodobé omezení. Není tedy možné konstatovat rozpor se zásadou volného pohybu zboží. Regulace je zacílena pouze na ty případy, kdy skutečně hrozí nedostupnost konkrétních léčivých přípravků, terapeuticky velmi významných pro potřeby zdravotní péče u pacientů v České republice. Možný dopad opatření je dále významně redukován tím, že je jeho použití omezeno pouze na léčivé přípravky, které jsou terapeuticky nenahraditelné. Nastavený systém tak zachovává mimořádnost přijetí regulačního opatření, a to výlučně pro případy akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Ad ekonomická únosnost – systém je navržen ve variantě, která využívá již zavedené mechanismy hlášení lékáren a distributorů a postupů používaných k jejich zpracování a analýze, a tak nepřiměřeně nezatíží dotčené regulované subjekty ani orgány veřejné správy. Byla zvolena varianta jednoduchého a efektivního systému.

Ad pružnost – za účelem zajištění možnosti včasné reakce na případnou nutnost změny právní úpravy se podrobnosti navrhuje upravit prováděcím právním předpisem (např. intervaly aktualizace seznamu léčivých přípravků ohrožených nedostupností, nastavení kritérií, případně podmínek a rozsahu poskytovaných údajů v hlášeních).

Ad efektivita – za účelem vynutitelnosti navrhovaných opatření jsou stanoveny odpovídající sankce v případě porušení přijatých opatření. Tyto sankce dosahují takové výše, aby u nich byl dostatečně naplněn preventivní efekt.

Navrhovanou úpravou je řešena hrozba akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. Pokud se jedná o výpadky dostupnosti z důvodů na straně držitelů rozhodnutí o registraci, tito mají v ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech stanovenou povinnost předem hlásit přerušení nebo ukončení dodávek na český trh nejméně 2 měsíce předem.

Problematika nedostupnosti léčivých přípravků a reexportů léčiv je aktuální nejenom v České republice, ale též napříč EU. Objem reexportů léčiv se postupně zvyšuje a z původně okrajové záležitosti se stala samostatná obchodní činnost. Narůstající množství reexportů má v kontextu povinností dostatečného zásobování jednotlivých trhů uložených držitelům rozhodnutí o registraci vliv na poskytování zdravotních služeb v Evropě. V konečném důsledku může dojít k omezení finančních prostředků vynakládaných výrobcí na výzkum a vývoj nových léčivých přípravků nebo k zavádění inovativních léčiv do zemí s nižšími cenami léčivých přípravků se zpožděním. Ukazuje se, že jednotný vnitřní trh s léčivými přípravky má svá specifika do značné míry ovlivněná způsobem stanovování cen léčivých přípravků a výše úhrad z veřejných prostředků v jednotlivých zemích. Je otázkou, zda i nadále je jednotný trh s léčivy ku prospěchu pacientů a zdravotních systémů jednotlivých států a zda pravidla a principy sloužící jednotnému trhu v případě léčivých přípravků tento trh spíše netříští.

Současně s počtem reexportů narůstá též počet hlášených případů akutní nedostupnosti léčivých přípravků v jednotlivých státech EU. Dále se stále častěji objevuje problém s nedostupností konkrétních léčivých přípravků ve více zemích EU současně, což vede k ještě silnějšímu tlaku na vývoz léčivých přípravků ze zemí s příznivější cenovou hladinou. V případě faktické nedostupnosti léčivého přípravku se tento stav přímo dotýká pacienta a jeho zdravotního stavu. Proto v případech, kdy hrozí akutní nedostupnost léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice (zatím se tak stalo celkem čtyřikrát, kdy ministerstvo vydalo tzv. zákaz reexportu konkrétně ohledně léčivých přípravků Antabus, Actilyse a NovomixFlexpen), je za účelem naplnění základní funkce státu zabezpečovat ochranu zdraví a života lidí nezbytně nutné přijmout příslušná opatření v souladu jak s národními právními předpisy, tak se závazky vyplývajícími z mezinárodního práva.

Popsaný problém přitom není řešitelný změnou úpravy a provádění cenové a úhradové regulace léčivých přípravků především z toho důvodu, že ať už je tato regulace jakákoli, u léčivých přípravků, stejně jako u dalších komodit, bývá pro obchodníka finančně výhodnější umístit jím obchodovaný výrobek na trh ve vyspělejších ekonomikách než v ekonomikách méně vyspělých. Je to dáno zejména vyšší kupní silou obyvatelstva v těchto ekonomicky vyspělejších zemích, kdy za stejnou věc jsou tito obyvatelé zpravidla ochotni a také schopni vydat vyšší objem finančních prostředků, a z této skutečnosti pak vycházejí postupy a jednání všech zainteresovaných subjektů, včetně cenových regulátorů, lékáren, distributorů i zdravotních pojišťoven. Dále prostředky cenové a úhradové regulace již z povahy věci nemohou mít vůbec vliv na problémy s dostupností léčivých přípravků vznikající z důvodu závad v jakosti, ke kterým již v minulosti rovněž došlo a které bylo nutno řešit. Navíc prostředky cenové a úhradové regulace mohou mít efekt až v dlouhodobějším časovém

horizontu, zatímco problém nedostatečného zajištění aktuálních potřeb pacientů v České republice potřebným léčivým přípravkem může nastat velice rychle a je třeba jej řešit neprodleně. K uvedenému je však třeba poznamenat, že vyhodnocování aspektů ovlivňujících dostupnost léčivého přípravku pro pacienty v České republice je komplexní a taktéž se v jeho rámci hodnotí účinnost cenové a úhradové regulace tohoto léčivého přípravku.

Nejvhodnějším legislativním řešením je doplnění právní úpravy omezení reexportů léčiv do zákona o léčivech, který komplexně upravuje problematiku léčiv a též problematiku zajištění jejich dostupnosti. Povinnosti a odpovědnost osob zacházejících s léčivy i příslušných správních orgánů mající za cíl zajištění maximální dostupnosti léčivých přípravků pacientům v České republice jsou v zákoně o léčivech již částečně obsaženy, praktické zkušenosti z aplikace stávající právní úpravy a její nedostatečné vymahatelnosti však plně odůvodňují nutnost jejího zpřísnění a doplnění.

Stávající úprava s ohledem na sledovaný cíl je nedostatečná především z toho důvodu, že nevytváří záruky předvídatelnosti zejména pro distributory léčivých přípravků a pro provozovatele oprávněné vydávat léčivé přípravky. Dosavadní ustanovení § 11 písm. h) zákona sice představuje určitý nástroj k řešení situací, kdy nadměrná distribuce léčivých přípravků do zahraničí vedená zejména snahou dosáhnout vyššího zisku omezuje naplnění potřeb pacientů v České republice, a taktéž tohoto nástroje bylo v konkrétních případech z důvodu nedostatku jiných nástrojů již využito, avšak nejde o nástroj, který by byl založen vskutku systémově a se zohledněním všech rozhodných aspektů a respektováním právních jistot a důvodných očekávání všech zainteresovaných subjektů.

K zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice je potřebné přijmout určitý komplex vzájemně provázaných kroků a opatření, které ve svém souhrnu vytvoří režim, který je vhodný, nezbytný a přiměřený s ohledem na sledovaný cíl, kterým je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice.

Navrhovaný režim sestává v podstatě ze tří vzájemně provázaných kroků a opatření. Prvním z nich je vytvoření seznamu léčivých přípravků ohrožených jejich nedostupností. K vytvoření tohoto seznamu budou sloužit databáze o distribuci, výdeji a spotřebě léčivých přípravků. Vytvoření a uveřejnění tohoto seznamu bude probíhat formou vydání opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví, čímž bude zajištěno, že všechny na věci zainteresované osoby budou moci využít svá oprávnění stanovená správním řádem. Uveřejnění tohoto seznamu bude signálem ke specifické reakci všech zainteresovaných osob vůči léčivým přípravkům zařazeným na tomto seznamu, včetně toho, že by jejich distributoři měli počítat s tím, že se může stát, že distribuce některého z těchto přípravků do zahraničí může být výhledově omezena nebo zakázána. S ohledem na tuto znalost může každý distributor upravit podíl distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí na jejich celkové distribuci. Měl by totiž mít na paměti, že jeho zákonnou povinností je zajistit pro humánní léčivé přípravky, jejichž je distributorem, dodávky provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množstvích a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Druhým z těchto kroků a opatření je při splnění zákonem stanovených podmínek předání odůvodněného podnětu Ústavu Ministerstvu zdravotnictví k tomu, aby vydalo opatření obecné povahy, kterým by omezilo či zakázalo distribuci léčivého přípravku do zahraničí, přičemž tento podnět může, ale i nemusí Ministerstvo zdravotnictví vyslyšet. Třetím a to jen

eventuálním krokem a opatřením je vydání opatření obecné povahy, kterým při splnění zákonem stanovených podmínek Ministerstvo zdravotnictví omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku do zahraničí. Při vydávání takového opatření bude opět zajištěno, že dotčené osoby budou moci využít svá oprávnění stanovená správním řádem.

Navrhovaný režim je tedy vhodný, nezbytný a přiměřený s ohledem na sledovaný cíl, přičemž v jeho rámci se zachovávají oprávnění zainteresovaných osob se k navrhovaným opatřením vyjádřit a zaujmout k nim stanoviska a zároveň je zajištěno, že přijatá opatření nebudou pro ně náhlá a překvapivá. Sledovaný cíl se přitom zajišťuje takovými prostředky, které jsou k uskutečňování distribuce maximálně šetrné a umožňují přikročit k omezení nebo zákazu distribuce jen v tom skutečně nejzazším případě, kdy jiná v úvahu připadající opatření již nemohou být účinná a postrádala by tak smysl. Lze tedy soudit, že navrhovaná úprava, která se zejména opírá o nově vkládaná ustanovení § 77c a § 77d do zákona, zajistí dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v České republice efektivnějším způsobem a přitom bude transparentní a pro každého srozumitelná.

Definice variant řešení akutní nedostupnosti léčivých přípravků z důvodu reexportů

Varianta 1 = nulová

Nulovou variantou se rozumí nepředložení návrhu novely zákona o léčivech řešícího omezení reexportů léčivých přípravků.

Varianta 2 = změna legislativní úpravy (zákona o léčivech)

Zavedení příslušných regulačních opatření.

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Nepředložení návrhu bude znamenat zachování současného stavu, kdy se vyskytují situace, že je na trhu nedostupný významný léčivý přípravek a je tak ohroženo zdraví pacientů v ČR. S ohrožením zdraví může souviset i nutnost vynaložit náklady, které by jinak nebylo nutné vynaložit, pokud by na trhu byly dostupné potřebné léčivé přípravky (léčba vzniklých komplikací atp.). Přínosem bude plné umožnění volného pohybu zboží, ovšem na úkor zdraví pacientů v ČR.

Varianta 2

Příslušnými regulačními opatřeními by bylo možné navrhnout a v konečném důsledku zavést takový systém, který by vyvažoval zájem na ochraně zdraví pacientů se zájmem podnikatelských subjektů na uskutečnění jejich podnikatelských příležitostí. Toto vyvažování zájmů by bylo prováděno plně v souladu s právem EU, které umožňuje omezit volný pohyb zboží za účelem ochrany veřejného zdraví.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium bylo zvoleno zajištění ochrany veřejného zdraví v souladu s právem EU.

Varianta 1 byla zamítnuta s ohledem na akutní potřebu řešit tento problém (vyskytující se případy nedostupnosti léčivých přípravků z důvodu jejich reexportů). Stávající legislativa jej neumožňuje dostatečně komplexně řešit. Při zachování současné právní úpravy v zákoně

o léčivech by v České republice nemohlo dojít k nápravě současného stavu, kdy mohou být některé významné léčivé přípravky pro pacienty v České republice nečekaně nedostupné a není tak v potřebném rozsahu zajištěna ochrana jejich života a zdraví, protože orgány státní správy nemohou z důvodu nedostatku validních informací a kompetencí učinit opatření, která by s dostatečným předstihem mohla zabránit vzniku takové situace. Byla tak zvolena varianta číslo 2, která znamená přijetí vhodné právní úpravy regulující definovaný problém.

Systém identifikace hrozby akutní nedostupnosti a zajištění dostupnosti léčivých přípravků

V rámci zvažování různých možností bylo přihlíženo též k praxi jednotlivých členských států, které postupně začínají zavádět různé formy právní regulace omezení reexportů na základě č. 81 odst. 2 Směrnice č. 2001/83 (např. Bulharsko, Estonsko, Slovensko a další) a dle těchto zkušeností byly zvoleny jednotlivé varianty řešení.

Definice variant systému

Varianta 1 = nulová varianta (stávající stav)

Varianta 2 = přenesení povinnosti zajistit dodávky na trh držitelům rozhodnutí o registraci

Varianta 3 = zavedení plošné povinnosti distributorů hlášení všech vývozů

Varianta 4 = zavedení povinnosti distributorů hlášení pouze některých vývozů

Varianta 5 = získání souhlasu distributora od držitele rozhodnutí o registraci

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Nepředložení návrhu bude znamenat zachování současného stavu, kdy se vyskytují situace, že je na trhu nedostupný významný léčivý přípravek a je tak ohroženo zdraví pacientů v ČR. S ohrožením zdraví může souviset i nutnost vynaložit náklady, které by jinak nebylo nutné vynaložit, pokud by na trhu byly dostupné potřebné léčivé přípravky (léčba vzniklých komplikací atp.). Přínosem bude plné umožnění volného pohybu zboží, ovšem na úkor zdraví pacientů v ČR.

Varianta 2

Farmaceutický trh a dodávání léčivých přípravků na jednotlivé trhy k pacientům členských států je ze své povahy velmi provázaným systémem jednotlivých vztahů, kdy každá ze stran se podílí určitou činností (výroba, distribuce, výdej v lékárně) a zároveň pochopitelně hájí své ekonomické zájmy. Zajišťování jednotlivých činností je přitom rozloženo mezi jednotlivé subjekty tak, aby bylo zajištěno efektivní fungování celého systému. S ohledem na vědecký pokrok a neustálé posouvání hranic výzkumného bádání se posouvají i náklady vynakládané na vývoj jednoho léčivého přípravku. Jakýkoliv zásah do farmaceutického trhu na úkor jednoho či druhého subjektu by přitom mohl mít v konečném důsledku též dopad na prostředky vynakládané na výzkum léčiv a na dostupnost léčivých přípravků na jednotlivých trzích. Zavedení povinnosti držitelů zajistit dodávky na trh by v konečném důsledku mohlo znamenat vytvoření systému, ve kterém by tito zásobovali distributory pro účely vývozu na jiné trhy. Zavedení takové povinnosti by tudíž neřešilo vzniklý problém, nedostupnost léčivých přípravků.

Varianta 3

Nevýhodou je zbytečná administrativní zátěž za situace, kdy distributoři hlásí veškeré vývozy po jejich uskutečnění. Nadměrně by tak docházelo ke zdvojení právních povinností. Úprava by nebyla proporcionální s ohledem na požadovaný cíl.

Variant 4

Takováto povinnost by měla preventivní funkci tak, aby mohlo být omezením reexportů reagováno pouze v případě hrozby akutní nedostupnosti. Varianta byla inspirována fungujícím systémem na Slovensku, kdy dle dostupných informací již bylo řešeno s EU, zda je takováto regulace ospravedlnitelná. Výhodou omezování reexportů pouze v případě vytipovaných léčivých přípravků, které jsou pro poskytování zdravotní péče významné, je její přiměřenost a skutečnost, že dosahuje požadovaného cíle (ochrana veřejného zdraví).

Variant 5

Tato varianta byla zvažována s ohledem na dostupné informace ohledně připravované regulace v Estonsku. Výhodou získání souhlasu distributora od držitele by bylo ponechání řešení jejich vzájemných ekonomických vztahů a vlivů na řešení dotčených subjektů. Nevýhodou by byla nemožnost státu účinně zasáhnout v případě vzniklé akutní nedostupnosti léčivých přípravků.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita a účelnost navrhovaného systému.

Variant 1 byla zamítnuta s ohledem na nutnost akutně řešit definovaný problém, jak bylo uvedeno již výše. Varianta 2 byla zamítnuta s ohledem na to, že by neřešila definovaný problém. Varianta 3 byla zamítnuta z důvodu nepřiměřenosti a duplicity povinností. Varianta 5 byla zamítnuta s ohledem na to, že by neřešila definovaný problém. Jako nejvhodnější byla zvolena varianta, dle které by distributoři hlásili plánovaný vývoz pouze v případech, kdy by v důsledku reexportu hrozila akutní nedostupnost léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb.

Právní forma omezení reexportů

Při zvažování možných forem regulace bylo (kromě nulové varianty) vycházeno z právních forem právního řádu ČR:

- individuální správní akty (rozhodnutí v konkrétní věci vůči konkrétnímu adresátovi);
- opatření obecné povahy (opatření v konkrétní věci vůči neomezenému okruhu adresátů);
- vyhláška (abstraktní právní akt).

Definice variant právních forem omezení reexportů

Variant 1 = nulová varianta (stávající stav)

Variant 2 = individuální správní akty

Variant 3 = opatření obecné povahy

Variant 4 = vyhláška

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Nepředložení návrhu bude znamenat zachování současného stavu, kdy se vyskytují situace, že je na trhu nedostupný významný léčivý přípravek a je tak ohroženo zdraví pacientů v ČR. S ohrožením zdraví může souviset i nutnost vynaložit náklady, které by jinak nebylo nutné vynaložit, pokud by na trhu byly dostupné potřebné léčivé přípravky (léčba vzniklých komplikací atp.). Přínosem bude plné umožnění volného pohybu zboží, ovšem na úkor zdraví pacientů v ČR.

Varianta 2

Pokud by reexporty měly být omezovány formou individuálních správních aktů vydávaných ve správním řízení, toto by znamenalo dodržovat požadavky správního řádu. Správní řízení bývají obvykle časově náročná, přičemž problém nedostupnosti léčivých přípravků je nutné s ohledem na riziko ohrožení života a zdraví řešit akutně.

Individuální správní akty jakožto rozhodnutí zavazují konkrétního účastníka řízení v konkrétní věci. Počet subjektů podílejících se na reexportech je přitom větší, pokud bychom uvažovali do budoucna maximální možný počet (pokud by každá lékárna získala distribuční oprávnění), pohyboval by se kolem 2500. Z tohoto důvodu by bylo správní řízení administrativně náročné a nebylo by v potřebném čase schopné postihnout a řešit daný problém v plné míře.

Varianta 3

Opatření obecné povahy je obecný nástroj pro regulaci neomezeného počtu subjektů v konkrétní věci. Z tohoto hlediska, kdy lze předpokládat větší počet omezených subjektů, se jeví jako vhodná. Kritérium konkrétní věci (zákaz či omezení vývozu konkrétního léčivého přípravku) je též splněno. Lze přitom upravit speciálně konkrétní proces oproti správnímu řádu tak, aby pružně vyhovoval potřebě v případě akutní hrozby nedostupnosti za účelem ochrany zdraví reexporty omezit či zakázat.

Varianta 4

Vydávání právních předpisů je časově a (oproti formám dle správního řádu i finančně) náročný proces, což je výraznou nevýhodou, pokud má být regulována akutní problematika. Vydávání právních předpisů je proto nepružné. Výhodou je obecná závaznost a možnost regulovat všechny dotčené subjekty jedním předpisem.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita (administrativní a časová) navrhovaného systému.

Varianta číslo 1 (tzv. nulová varianta) byla zamítnuta s ohledem na akutní potřebu řešit tento problém. Stávající legislativa jej neumožňuje dostatečně komplexně řešit. Nejsou dostatečně určité vymezeny příslušné postupy při omezování reexportů. Varianta číslo 2, kdy by reexporty byly v konečném důsledku omezovány formou individuálních správních aktů, byla zamítnuta s ohledem na administrativní a časovou náročnost tohoto procesu. Varianta číslo 4 (vydávání právních předpisů) je opět časově a administrativně (tudíž i finančně) náročný proces, který proto nelze z důvodu nutnosti řešit reexporty pružně použít.

Jako nejvhodnější byla proto zvolena varianta číslo 3 (opatření obecné povahy), jelikož nejlépe odpovídá regulované situaci a v porovnání s ostatními formami regulace znamená nepřijatelnější časovou a administrativní zátěž pro účely navrhované regulace.

Zapojení regulační autorit do procesu omezování reexportů

Varianta 1 = nulová (současný stav)

Varianta 2 = pouze Ministerstvo zdravotnictví

Varianta 3 = pouze Státní ústav pro kontrolu léčiv

Varianta 4 = kombinace pravomocí Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Varianta 5 = využití jiného orgánu

Varianta 6 = zřízení nového orgánu

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Nepředložení návrhu bude znamenat zachování současného stavu, kdy se vyskytují situace, že je na trhu nedostupný významný léčivý přípravek a je tak ohroženo zdraví pacientů v ČR. S ohrožením zdraví může souviset i nutnost vynaložit náklady, které by jinak nebylo nutné vynaložit, pokud by na trhu byly dostupné potřebné léčivé přípravky (léčba vzniklých komplikací atp.). Přínosem bude plné umožnění volného pohybu zboží, ovšem na úkor zdraví pacientů v ČR.

Varianta 2

Ministerstvo zdravotnictví je ústředním správním orgánem na úseku ochrany zdraví obyvatelstva. Jedním z jeho úkolů je (v rámci obecného úkolu zajištění ochrany veřejného zdraví) též zajištění dostupnosti léčivých přípravků. Z tohoto hlediska by bylo vhodné, aby danou regulaci zajišťovalo ministerstvo. Regulace léčiv je však specifickou oblastí, k jejímuž výkonu byl zřízen Státní ústav pro kontrolu léčiv, který disponuje pro účely regulace léčiv větším administrativním aparátem a činnost je na tento orgán (obdobně jako v jiných členských státech EU) koncentrována. Nevýhodou varianty, kdy by reexporty byly omezovány pouze Ministerstvem zdravotnictví, je dosavadní stav, kdy většinu administrativních činností zajišťuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Nebyla by tak zachována dostatečná návaznost na již prováděné činnosti (hlášení distributorů, držitelů a lékáren o pohybech léčivých přípravků je prováděno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).

Varianta 3

Státní ústav pro kontrolu léčiv je orgánem podřízeným Ministerstvu zdravotnictví a zajišťuje většinu agend spojených s regulací léčiv. Výhodou této varianty by bylo zachování a zajištění návaznosti na dosud vykonávané agendy tímto orgánem. Nevýhodou by byla absence návaznosti na činnosti a úkoly svěřené Ministerstvu zdravotnictví.

Varianta 4

Jak bylo popsáno již ve variantě 2 a 3, oba orgány se určitým způsobem podílejí na regulaci léčiv v České republice. Činnost je primárně zajišťována prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, přičemž Ministerstvo jako nadřízený orgán má „kontrolní“ pravomoci (ať už ve formě odvolacích správních řízení nebo jiných prostředků řízení podřízeného orgánu

nadřízeným ministerstvem). Z tohoto hlediska je výhodou, pokud by oba orgány na omezování reexportů spolupracovaly. Tato forma spolupráce by přitom měla být oboustranná. Tj. měla by zajistit, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv předal v případě podezření na vznik situace odůvodňující vydání opatření omezující reexporty příslušné údaje ministerstvu a zároveň, aby si ministerstvo mohlo tyto údaje vyžádat v případě podezření, o kterém se dozví z různých důvodů. Spoluprací obou orgánů bude zajištěno náležité odborné odůvodnění přijatých opatření za účelem omezení reexportů a nebude tak opomenut ani jeden z orgánů, který se na regulaci léčiv v ČR podílí. Nebyla identifikována žádná nevýhoda této varianty.

Variant 5

Neexistuje žádný orgán, který by měl k regulované činnosti blíže než Ministerstvo zdravotnictví nebo Státní ústav pro kontrolu léčiv. Nevýhodou by byla neefektivita přidělení této agendy orgánu, který se jí dosud nezabýval.

Variant 6

Zřízení nového orgánu by znamenalo nevyhnutelné finanční náklady.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita navrhovaného systému.

Variant 1 (tzv. nulová varianta) byla zamítnuta s ohledem na akutní potřebu řešit tento problém. Stávající legislativa jej neumožňuje dostatečně komplexně řešit. Nejsou dostatečně určité vymezeny příslušné postupy při omezování reexportů. Varianta 2, kdy by reexporty byly v konečném důsledku omezovány pouze Ministerstvem zdravotnictví, byla zamítnuta z důvodu nedostatečné provázanosti na dosavadní činnost tohoto orgánu. Varianta 3 (regulace pouze Státním ústavem pro kontrolu léčiv) byla zamítnuta z důvodu nedostatečného zajištění kontrolních mechanismů při přijímání příslušných opatření. Varianty 5 a 6 byly zamítnuty s ohledem na jejich zřejmou neefektivitu a nevhodnost. Jako nejvhodnější byla zvolena varianta určité formy spolupráce Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kdy na obdobném principu již obecně funguje regulace v oblasti léčiv obsažená v zákoně o léčivech (Státní ústav pro kontrolu léčiv jako prvostupňový orgán a Ministerstvo jako druhostupňový orgán).

Volba konečné podoby systému regulace

S ohledem na výše uvedené vybrané varianty řešení, kdy se dle zvoleného kritéria zejména efektivita, účelnosti a přiměřenosti jeví jako nejvhodnější

- přijetí legislativních opatření;
- v podobě zavedení povinnosti distributorů hlášení pouze některých vývozu;
- ve formě opatření obecné povahy;
- vydávaného na základě spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví;

je nutné definovat zbývající možné varianty a zvolit konečnou podobu navrhovaného systému.

Definice variant kombinací forem právní úpravy omezení reexportů

Varianta 1 = Státní ústav by vydával opatření obecné povahy, kterým by stanovil seznam léčivých přípravků, u nichž by provedením distribuce hrozila akutní nedostupnost léčivých přípravků, a zároveň by Ministerstvo zdravotnictví vydávalo opatření obecné povahy, kterým by zamezilo distribuci v konkrétním případě

Varianta 2 = opatření obecné povahy by vydávalo pouze Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv by seznam nedostatkových léčivých přípravků zveřejňoval v způsobem umožňujícím dálkový přístup ve svém informačním prostředí

Varianta 3 = Ministerstvo zdravotnictví by vydávalo seznam léčivých přípravků, a to formou opatření obecné povahy, ke kterému by přistoupilo na základě podnětu ze strany Ústavu, u nichž by provedením distribuce hrozila akutní nedostupnost léčivých přípravků, a následného opatření obecné povahy, kterým by se zamezilo distribuci v konkrétním případě, přičemž k těmto jeho činnostem by Státní ústav pro kontrolu léčiv obstarával podklady a činil návrhy a podněty, jak je uvedeno výše.

Náklady a přínosy pro jednotlivé dotčené subjekty

Varianta 1

Státní ústav pro kontrolu léčiv by vydával opatření obecné povahy, kterým by stanovil seznam léčivých přípravků, při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí nedostupnosti léčivého přípravku při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice a tento seznam by pravidelně aktualizoval. Ministerstvo zdravotnictví by na základě podnětu Státního ústavu pro kontrolu léčiv při splnění zákonem stanovených podmínek vydávalo opatření obecné povahy, kterým by omezilo distribuci léčivých přípravků mimo území České republiky v případě, že při nedostatku léčivého přípravku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí jeho nedostupnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice.

Zvýšené náklady a nelogičnost právní úpravy spočívající ve vydávání dvou opatření obecné povahy, jejichž závaznost by nerespektovala postavení dotčených orgánů státní správy. Nebyly identifikovány specifické přínosy této varianty. Problematicnost této varianty spočívá též v časové náročnosti přijímání opatření obecné povahy, přičemž nedostupnost léčivých přípravků je nutné řešit akutně. Nepřiměřenou právní regulaci by znamenalo vydávání opatření obecné povahy na úrovni Státního ústavu pro kontrolu léčiv, když s ohledem na již existující povinnosti hlášení dodávek distributorů a držitelů a výdejů lékáren Ústav může analyzovat potřebná data a identifikovat případnou hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků. S ohledem na právo EU a volný pohyb zboží je nutné stanovit seznam léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb.

Varianta 2

Státní ústav by na základě podkladů a hlášení relevantních subjektů (držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, distributorů a provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků) pravidelně zpracovával seznam nedostatkových významných léčivých přípravků a zveřejňoval by jej způsobem umožňujícím dálkový přístup ve svém informačním prostředí. Z takto zveřejněného seznamu by se vybíraly léčivé přípravky, jejichž nedostatek je na trhu České republiky akutní, a ty by byly v případě naléhavé potřeby předmětem omezení vydaného ve formě opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví.

Varianta 3

Státní ústav pro kontrolu léčiv by na úseku omezení reexportu léčivých přípravků obstarával podklady a činil návrhy a podněty Ministerstvu zdravotnictví. Výstupy na úseku omezení reexportu léčivých přípravků by pak činilo Ministerstvo zdravotnictví, které by vydávalo seznam léčivých přípravků, a to formou opatření obecné povahy, u nichž by provedením distribuce hrozila akutní nedostupnost léčivých přípravků, a opatření obecné povahy, kterým by zamezilo distribuci v konkrétním případě.

Kritéria výběru variant

Jako hlavní kritérium byla zvolena efektivita nastavovaného systému regulace.

První varianta byla zamítnuta z důvodu neefektivity. Druhá varianta byla zamítnuta z toho důvodu, že ne zcela dostatečně zohledňuje úlohu Ministerstva zdravotnictví jakožto ústředního orgánu státní správy pro oblast regulace léčivých přípravků. Byla zvolena třetí varianta, jelikož se jeví jako nejefektivnější a proto nejvhodnější.

SHRNUTÍ VÝBĚRU VARIANT SYSTÉMU OMEZENÍ REEXPORTŮ

Jako nejvhodnější řešení byla na základě výše uvedeného postupu výběru zvolena varianta vydávání seznamu léčivých přípravků Ministerstvem zdravotnictví, v případě jejichž vývozu by došlo k ohrožení života a zdraví pacientů na území ČR. Státní ústav pro kontrolu léčiv bude průběžně vyhodnocovat dostupná data z hlášení distributorů, držitelů a lékáren ohledně léčivých přípravků obsažených na tomto seznamu.

Jako konečný regulační nástroj se přitom navrhuje zavést institut opatření obecné povahy, které bude vydávat Ministerstvo zdravotnictví, jakožto orgán, v jehož primární gesci (již na základě existujícího ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech) je zajišťování dostupnosti léčivých přípravků na území ČR. Bude tak navázáno na dosavadní kompetence Ministerstva a zároveň budou vhodně využity kapacity Státního ústavu pro kontrolu léčiv v analýzách dat, kterými disponuje. Ministerstvo bude opatření vydávat na základě podnětu Státního ústavu pro kontrolu léčiv založeného na vyhodnocování dat, a to řádně odůvodněného. Tato data si v případě potřeby bude moci Ministerstvo též od Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyžádat.

Jedná se o zvláštní formu správního aktu, která cílí poměrně rychle na regulaci neurčitého počtu adresátů v konkrétní věci. Vzhledem k upravované problematice se proto jeví jeho použití jako vhodná forma regulace. Navrhovaná právní úprava směřující k zajištění potřeb pacientů v České republice a k omezení těch případů, kdy jsou na úkor uspokojování jejich potřeb léčivé přípravky vyváženy mimo území České republiky, je tak v souladu se svým účelem komplexní, transparentní, dostatečně účinná ve smyslu dopadu a efektivní.

2.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Při řešení tohoto problému nelze připustit jinou variantu, než sladit text zákona o léčivech tak, aby byla náležitým způsobem zajištěna adaptace nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro

léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. Každá jiná varianta by mohla znamenat nebezpečí přijetí sankčních opatření příslušných orgánů Evropské unie vůči České republice.

2.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Varianta 1 – změna zákona o léčivech

První variantou je novelizovat zákon o léčivech tak, aby obsahoval vymezení součinnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel. Inspirací v tomto směru může být již platný právní řád, a to konkrétně ustanovení § 8 zákona č. 226/2013 Sb., o uvádění dřeva a dřevařských výrobků na trh, které obdobnou problematiku spolupráce dozorových orgánů, z nichž na jedné straně vystupuje právě Generální ředitelství cel, v samostatném zákoně pro určitou komoditu již řeší. Toto řešení, tj. změna speciálního zákona, se v praxi ukázalo jako dostačující, respektující vždy konkrétní speciální právní úpravu dané oblasti.

Varianta 2 – Přijetí doprovodné novely zákona o Celní správě České republiky k tomuto návrhu novely zákona o léčivech

Druhou variantou řešení tohoto problému je přijmout v rámci připravované novely zákona o léčivech doprovodnou novelu zákona č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky, ve znění pozdějších předpisů, ve které by byla v rámci ustanovení § 2 až 5 tohoto zákona rozšířena stávající působnost Generálního ředitelství cel o novou oblast.

Varianta 3 – Vyčkání samostatné novelizace zákona o Celní správě České republiky

Třetí variantou je vyčkat samostatné novelizace zákona č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky, ve znění pozdějších předpisů. Ač tento zákon nabyl účinnosti teprve dnem 1. ledna 2013, byl již celkem čtyřikrát novelizován, takže lze předpokládat jeho další novelizace.

2.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků

Varianta 1 – nulová

Při zachování současné právní úpravy v zákoně o léčivech by nemohlo dojít k přesnější a vhodnější úpravě těch otázek, jejichž dosavadní úprava již neodpovídá poznatkům z praxe a nevyhovuje společenské potřebě, jak by tyto otázky měly být upraveny.

Varianta 2 – změna zákona o léčivech

Tato varianta by znamenala zjednodušení průběhu inspekcí v rámci výkonu kontroly podle kontrolního řádu, když by docházelo k prokazování oprávnění inspektora ke kontrole prováděné podle různých zákonů stejným způsobem. Dále by došlo k nastavení právních institutů zajištění a zabrání léčivých přípravků tak, aby mohly poskytovat dostatečný prostor pro skutečně efektivní ochranu veřejného zdraví a činění rychlých a účinných opatření v terénu při zjištění takových léčivých přípravků, které nesplňují požadavky na jejich jakost, účinnost a bezpečnost. Blíže viz odůvodnění ve zvláštní části.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

Řešení okruhů problémů spočívajících v adaptaci nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky, zajištění součinnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel a problémů spočívajících v prokazování oprávnění inspektorů při provádění inspekční činnosti a v nedostatečnosti právních institutů zajištění a zabránění léčivých přípravků náklady nepřinášejí, přičemž přínosy řešení těchto problémů byly již popsány a vysvětleny. Z tohoto důvodu budou následující identifikace a vyhodnocení nákladů a přínosů uvedené v bodech 3.1 až 3.3 vztaheny ke dvěma okruhům řešených problémů, a to k adaptaci nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a k opatřením směřujícím k omezení reexportu léčivých přípravků.

3.1 Identifikace nákladů a přínosů

3.1.1. Adaptace nařízení pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků

Pokud jde o adaptaci nařízení pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků, náklady vyvolané aplikací nařízení č. 536/2014 jsou jak na straně Evropské unie, tak i členských států. Přínosem tohoto nařízení by však měla v budoucnu pro členské státy být efektivnější spolupráce při přijímání společných rozhodnutí. Přínosem by rovněž mělo být vhodnější a účelnější provádění klinických hodnocení v rámci celé Evropské unie v důsledku zavedení nově nastaveného režimu jejich povolování a provádění, zatraktivnění Evropské unie pro zadavatele ze třetích zemí a tím zvrácení současného trendu odlivu zadavatelů z Evropské unie, jehož logickým následkem je snižování počtu klinických hodnocení, které by jinak mohly pacientům v Evropské unii přinést nejmodernější léčbu řádově o několik let dříve, než bude hodnocený léčivý přípravek registrován. Výsledným přínosem by v důsledku rychlejšího a účinnějšího získávání poznatků při klinických hodnoceních a jejich následného přenášení do lékařské praxe měla být optimalizace léčby příslušnými léčivými přípravky, výše uváděná rychlejší dostupnost nových a efektivnějších léčivých přípravků pro pacienty a vytvoření vhodných podmínek pro celkové zlepšení veřejného zdraví jak v členských státech, tak v celé Evropské unii. Zvýšení počtu předkládaných žádostí o klinická hodnocení a tím i jejich realizace by přineslo další finanční prostředky pro poskytovatele zdravotních služeb, kteří dostávají za provedení klinického hodnocení v jejich místě klinického hodnocení finanční odměnu. Zvýšila by se i dostupnost následné léčby pro pacienty, neboť zadavatel je povinen hradit nejen testovaný, ale také srovnávací přípravek, což je mnohdy standardní léčba, jindy hrazena pojišťovnou. Příliv většího množství klinických hodnocení by mohl znamenat i možnost dalších pracovních míst jak na straně zadavatelů (u farmaceutických společností či smluvních výzkumných organizací), stejně tak i na straně realizace klinických hodnocení, tzn. u poskytovatelů zdravotních služeb, kdy by náklady na tato místa mohly být kryty ze získaných finančních zdrojů ze studií.

Co se týče finančních nákladů spočívajících v nutnosti navýšení pracovních úvazků, tyto jsou následující:

- na straně Státního ústavu pro kontrolu léčiv 32 úvazků při počtu 8 skupin etické komise). Bude třeba zabezpečit nové pozice farmaceutických posuzovatelů (5),

posuzovatelů preklinického hodnocení (2), posuzovatelů bezpečnostních dat klinických hodnocení (2), inspektorů (5), koordinátorů klinického hodnocení (2) a personální zajištění technicko-organizačního a administrativního zázemí pro činnost etické komise – při počtu 8 skupin etické komise – 16 úvazků). Tyto výdaje budou částečně kryty z náhrady výdajů za klinická hodnocení (etická komise). Pro finanční krytí organizačně technického zabezpečení nového systému etické komise jako poradního orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv jsou uvažovány z části finanční prostředky z grantu poskytnutého z EU fondů, z části bude kryto z náhrad výdajů za klinická hodnocení či certifikáty správné klinické praxe;

- na straně Ministerstva zdravotnictví vznikne nová agenda vyřizování odvolání proti zamítavému rozhodnutí o žádosti o schválení klinického hodnocení. Bude třeba zabezpečit 1 pozici právního referenta a 1 pozici odborného referenta. Činnost na Ministerstvu zdravotnictví tak bude spočívat ve stabilním zajištění (s ohledem na krátké lhůty v rámci nařízení) právní části agendy odborným referentem právnického vzdělání a zároveň odborné části agendy odborným referentem farmaceutického či lékařského vzdělání. Dále na straně Ministerstva zdravotnictví zanikne agenda spojená s určením etické komise jako komise pro multicentrická klinická hodnocení, naopak vznikne nová agenda jmenování a odvolávání členů etické komise orgánu Státního ústavu pro kontrolu léčiv ministrem zdravotnictví.

3.1.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Navrhovaná právní úprava spočívající v opatření k omezení reexportu léčivých přípravků nebude mít sociální dopady, dopady na sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny a dopady na životní prostředí. Navrhovaná právní úprava zároveň nebude mít dopad na mezinárodní konkurenceschopnost České republiky, územní samosprávné celky (obce, kraje), spotřebitele, výkon statistické služby a ve vztahu k zákazu diskriminace.

Předpokládá se finanční dopad na státní rozpočet v tom rozsahu, že budou upraveny již existující a zavedeny nové administrativní procesy sběru, zpracování a vyhodnocování dat pro účely identifikace hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice Státním ústavem pro kontrolu léčiv a nové administrativní procesy vydávání opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví. Finanční dopad v tomto ohledu bude představován navýšením pracovních úvazků, přičemž se dohromady nebude jednat o více než 4 pracovní úvazky pro osoby podílející se na této činnosti.

4 pracovní úvazky budou spočívat ve 2 pracovních úvazcích na Státním ústavu pro kontrolu léčiv (agenda zpracovávání odůvodněných podnětů předávaných Ministerstvu), a ve 2 pracovních úvazcích na Ministerstvu zdravotnictví. Činnost na Ministerstvu zdravotnictví bude spočívat ve stabilním zajištění (s ohledem na nutnost akutního řešení) právní části agendy odborným referentem právnického vzdělání a zároveň odborné části agendy odborným referentem farmaceutického či lékařského vzdělání. Finanční dopad na státní rozpočet tak bude minimální.

Konkrétní dopad navrhované právní úpravy na ostatní veřejné rozpočty, zejména na prostředky veřejného zdravotního pojištění nelze předem odhadovat. S ohledem na to, že se jedná o regulační zásah státu do tržního prostředí, ve kterém je zajišťována zdravotní péče,

kteřá je částečně uspokojována z prostředků veřejného zdravotního pojištění, lze předpokládat, že určitý vliv navrhovaná právní úprava mít bude. Dopady na čerpání prostředků z veřejného zdravotního pojištění lze předpokládat spíše pozitivní – bez vynucených zásahů do stávající preskripce a medikace, které obvykle představují finančně náročnější variantu náhradní léčby nebo změnu léčebných postupů. Co se týče dopadů na podnikatelské prostředí České republiky, konkrétně dopadů na distributory léčivých přípravků jakožto podnikatelské subjekty, lze předpokládat jistý negativní vliv, který je ovšem významně minimalizován transparentností systému regulace a vysokou mírou jeho předvídatelnosti, nevybočující z rámce běžného podnikatelského rizika. Veřejný zájem musí mít v tomto případě přednost před zájmem individuálním.

Navrhovaná právní úprava představuje dopad na dotčené podnikatelské subjekty v tom, že zavádí novou oznamovací povinnost distributorů léčivých přípravků pro případ, že hodlají distribuovat mimo území České republiky léčivý přípravek, který je na seznamu léčivých přípravků ohrožených reexporty. Povinnost však není plošná, nezasahuje všechny obchodní aktivity distributorů, ale jen jejich malou část a nebude se týkat ani všech subjektů zabývajících se distribucí léčivých přípravků, ale pouze relevantní skupiny subjektů a léčivých přípravků. Tento dopad je přitom v souladu s účelem navrhované právní úpravy omezen na nezbytně nutnou míru k dosažení cíle, kterým je zajištění dostupnosti konkrétních léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice v případech hrozící akutní nedostupnosti z důvodu jejich nadměrného reexportu.

Pozitivní dopad bude mít navrhovaná právní úprava zejména na pacienty, jakožto specifickou skupinu obyvatel, kterým zajistí dostupnost léčivých přípravků prostřednictvím jejich ochrany před distribucí mimo území České republiky.

3.1.3 Celkové závěry identifikace nákladů a přínosů v oblastech 3.1.1 a 3.1.2.

Pro personální zajištění výkonu nových agend a požadavků spojených s nařízením bude třeba navýšit počet úvazků SÚKL a to v celkovém počtu **34 úvazků**. K navyšování úvazků bude docházet postupně, a to v letech 2016 až 2018 – v závislosti na počtu předkládaných žádostí a počtu skupin etické komise.

Nástup nových agend by měl být postupný (budou dobíhat řízení podle stávající právní úpravy), a proto návrh počítá s postupným zvyšováním úvazků (viz příložená tabulka).

Bude se jednat o tyto pozice:

Farmaceutický posuzovatel (celkem 5) – v roce 2016 se počítá s naplněním 4 úvazků, dále bude záležet na náročnosti nového procesu posuzování, tzn. na náročnosti hodnotících zpráv v angličtině, na šíři kompilací připomínek všech dotčených členských států v případě, že ČR bude členským státem zpravodajem, na náročnosti vypořádání odpovědí, a na vlivu zkrácení časů posuzování, jak je nařízení nově nastavuje. Zároveň je nutno počítat se zvýšením počtu žádostí s novými inovativními léčivými přípravky, jejichž posuzování je náročnější a vyžaduje více času.

Posuzovatel preklinického hodnocení (2 úvazky) – 1 úvazek v roce 2016, další v roce 2017 – nyní disponuje Ústav pouze 1 posuzovatelem + výpomocí na částečný úvazek. V současné době tato pozice nezahrnuje vypracování hodnotící zprávy, což nebude v případě členského státu zpravodaje při postupu podle nařízení možné, navíc přibude agenda psaní hodnotících

zpráv pro Roční zprávy bezpečnosti přípravku, což bude vyžadovat i zapojení preklinického posuzovatele.

Posuzovatel bezpečnostních dat klinických hodnocení = posuzovatel klinické části dokumentace (1 úvazek) – na zajištění agendy je počítáno se 2 úvazky od roku 2016 (1 úvazek již je v systemizaci). Posuzovatele bude nutné nejprve zacvičit a naučit systematiku práce, musí projít školením na bezpečnostní hlášení u Evropské lékové agentury (dále jen EMA). Jedná se o novou agendu, která je nyní v pilotním režimu vedena skupinou workinggroup při EMA. Posuzovatelé budou rovněž vyhodnocovat bezpečnostní hlášení z klinických hodnocení z EudraVigilance databáze a spolupracovat s kolegy s ostatních lékových agentur.

Inspektor správné klinické praxe (5 úvazků) – pro rok 2016 se počítá se 2 úvazky, dále bude záležet na konkrétních potřebách. Nepředpokládáme však nutnost vyššího počtu než 5. Nutnost navýšení vyplývá nejen z požadavku zajištění dohledu nad klinickým hodnocením, přičemž aktivní kontrolu budou vykonávat právě inspektori správné klinické praxe, ale zároveň i z požadavků na účast při společných zahraničních kontrolách s ostatními členskými státy, vedenými a koordinovanými EMA. Při počtu cca 375 žádostí o povolení klinického hodnocení/rok a cca 1600 „běžících“ klinických hodnocení v daném roce je současný počet inspektorů naprosto nedostačující. K výkonu samostatné inspekční činnosti je nutná praxe, kterou nelze získat krátkodobým zácvikem.

Koordinátor klinického hodnocení (3 úvazky) – pro rok 2016 se počítá s 1 úvazkem, s dalším pak v roce 2017 a 1 v roce 2018. Koordinátoři budou zajišťovat spolupráci v rámci společného posouzení s ostatními členskými státy i na území ČR s ostatními spolupracujícími subjekty (např. externí experti aj.), budou zajišťovat vkládání stanovisek do portálu, hlídat časy pro posuzování na území ČR.

Pracovníci koordinačního centra činnosti etické komise (4 úvazky). S těmito úvazky je třeba počítat již pro rok 2016. Tito pracovníci budou mít za úkol zajistit technické zázemí před zahájením činnosti etické komise jako poradního orgánu Ústavu, zejména přípravu formulářů, přípravu pracovních návodů, zajištění proškolení pro členy etické komise (zajištění školících externistů), nastavení koordinačních postupů a SP pro vyhotovování stanovisek etické komise. Dále budou připravovat podklady pro Ministerstvo zdravotnictví při předkládání žádostí o členství v etické komisi. S dalšími úvazky je nutno počítat v návaznosti na potřebu zvýšení počtu skupin etické komise v průběhu přechodného období a v návaznosti na počet předkládaných žádostí. (při počtu 8 skupin etické komise – 16 úvazků – do roku 2019 či 2020 – podle skutečného data nabytí účinnosti nařízení č.536/2014).

počty potřebných úvazků, požadovaných na SÚKL v souvislosti s adaptací nařízení 536/2014/EU				
2016		2017		2018
4	PF	1	PF	
1	PPK	1	PPK	
1	PDSUR			
2	INS	2	INS	1 INS

1	KOKH	1	KOKH	1	KOKH
4	KOEK	8	KOEK	4	KOEK
13		13		6	
					32 celkem

legenda:

farmaceutický posuzovatel (PF) - celkem 5

posuzovatel preklinické části (PPK) - celkem 2

posuzovatelé bezpečnostních dat KH (PDSUR) - celkem 1

inspektoři správné klinické praxe (INS) - celkem 5

koordinátoři KH
(KOKH) - celkem 3

koordinátoři centra EK - (KOEK) - 4

(je třeba je přijmout ještě před zřízením skupin EK, neboť je třeba připravit prvotní část administrativy (formuláře, pracovní postupy, atd.) než budou skupiny EK fakticky zřízeny, aby mohly začít okamžitě po svém vzniku posuzovat)

koordinátoři centra EK - (KOEK) - 12

každá skupina EK by měla mít 2 úvazky na zajištění administrativních procesů souvisejících s KH – tudíž se předpokládá navýšení o dalších 12 KOEK po faktickém zřízení skupin EK

počty úvazků potřebných na SÚKL pro zajištění opatření pro zamezení nežád. reexportů,

2016

2 úvazky

2 posuzovatelé reexportů

34 celkem

2 pracovní úvazky pro MZ - odborník z oblasti medicíny nebo farmacie a právník.

Pokud se týká nových agend vyplývajících z právní úpravy opatření omezujících nežádoucí reexporty, pro jejich zajištění je nutno počítat s navýšením o 2 úvazky na SÚKL a o 2 úvazky na MZ. Ústav zajistí sledování a vyhodnocování nedostupnosti léčivých přípravků, MZ zajistí veškerou agendu spojenou s vydáváním seznamů a opatření obecné povahy omezujících reexporty. V souvislosti s danou problematikou je nutnost průběžné analýzy v oblasti evropské legislativy, regulace reexportů je otázkou kontinuální a bude vyžadovat úzkou spolupráci mezi oběma institucemi, a to i s ohledem na lhůty dané zákonem.

Mzdové náklady:

Posuzovatelé farmaceutické dokumentace – **platová tř. 13**

Posuzovatelé bezpečnostních dat/klinické části dokumentace – **platová tř. 13**

Posuzovatel preklinické dokumentace - **platová tř. 13**

Inspektoři správné klinické praxe - **platová tř. 13**

Vedoucí koordinačního centra etické komise - **platová tř. 13**

Koordinátoři - **platová tř. 12**

Odborník na oblast reexportů MZ - **platová tř. 13**
Právník na oblast reexportů MZ - **platová tř. 13**
Posuzovatel pro oblast reexportů SÚKL – platová tř. 13

Předpokládané roční souhrnné náklady jsou uvedeny níže

	Platové třídy	Mzdové náklady	průměr	Celkem /rok	Skutečné náklady mzdy SÚKL
4 farmaceutičtí posuzovatelé	13	20 990-26 220 Kč	23 600 Kč	1 132 800 Kč	1 529 280 Kč
1 preklinický posuzovatel PPK	13	20 990-26 220 Kč	23 600 Kč	283 200Kč	382 320 Kč
1 klinický posuzovatel (bezpečnostní data – DSURy)	13	20 990-26 220 Kč	23 600 Kč	283 200 Kč	382 320 Kč
2 inspektoři GCP	13	20 990-26 220 Kč	23 600 Kč	566 400 Kč	764 640 Kč
1 koordinátor KH	12	19 360-24-180 Kč	21 770 Kč	261 240 Kč	352 674 Kč
1 vedoucí + 3 koordinátoři etické komise	13 12	20 990-26 220 Kč 19 360-24-180 Kč	23 600 Kč 21 770 Kč	283 200 Kč 261 240 Kč	382 320 Kč 352 674 Kč
2 posuzovatelé pro oblast reexportu	13	20 990-26 220 Kč	23 600 Kč	566 400 Kč	764 640 Kč
15 úvazků - celkové náklady na nové úvazky <u>cca 5 000 000 Kč/rok 2016</u>				3 637 680 Kč	4 910 868 Kč

Nutnost navýšení pracovních úvazků na MZ byla odůvodněna výše. Navýšení se provede v rámci stávajícího stavu neobsazenosti.

Navýšení se provede v rámci rozpočtu výdajů na platy i počtu míst kapitoly Ministerstva zdravotnictví. Rozpočtový dopad v platové oblasti je neutrální.

Pro zajištění nové agendy – budou provozní náklady na rok 2016 a 2017 (počítače, telefony, aj.) – 2016 cca 750 tis. Kč; 2017 1,5 milionu Kč (pronájem prostor pro skupiny etických komisí + jejich provoz).

Mzdové náklady na vedoucího koordinačního centra etické komise a koordinátory etické komise – rok 2016 cca 2 miliony; náklady na vybavení sídel skupin etické komise a jejich provoz – vybavení cca 3 miliony/rok (při vyšší počtu skupin etické komise – vyšší náklady) – hrazeny z příjmu za činnost etické komise.

Náklady budou hrazeny z vlastních prostředků Ústavu, nezíská-li podporu z EU fondů.

V roce 2016 a dále by to byly i náklady na vzdělávání, školení (v EMA či u jiné agentury nebo pořádaná za spolupráce Evropské komise aj.) cca 2 miliony/rok.

3.2 Náklady

3.2.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Náklady spojené se zavedením nového režimu klinických hodnocení humánních léčivých přípravků spočívají především v založení a následném fungování portálu EU a databáze EU. Náklady na tato opatření budou hrazeny z prostředků Evropské unie. Členské státy budou zajišťovat systém napojení na portál a databázi Evropské unie, organizačně technické zabezpečení na úrovni členského státu, zajištění dostatečných lidských zdrojů, IT systému pro komunikační platformu na území České republiky a organizačně technické zajištění pro činnost etické komise. Náklady by mohly být z části hrazeny z grantů EU fondů, pokud by byly grantové prostředky získány, z části ponese náklady stát. Po zavedení systému se počítá se samofinancováním, tzn. náhrady výdajů za posouzení žádostí o povolení klinického hodnocení a žádostí o povolení významných změn a zajištěním dohledu nad klinickými hodnoceními by měly pokrýt finanční nároky na udržení funkčnosti IT systému i činnost etické komise.

V souvislosti s výše uvedeným ohledně nákladů, resp. samofinancování, vychází Státní ústav pro kontrolu léčiv z dosavadních zkušeností, kdy v uplynulých letech jsou hrazeny náklady na provoz a investice Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to včetně investic souvisejících se zajištěním zpracovávaných agend, především v souvislosti s požadavky na harmonizovaný a efektivní elektronický systém komunikace mezi členskými státy, Evropskou komisí a regulovanými subjekty, cca ze 75 – 80 % z mimorozpočtových zdrojů.

Pokud se týká agendy klinického hodnocení v souvislosti s klinickým nařízením, pak úprava systému posuzování žádostí o klinické hodnocení v souladu s nařízením s sebou přinese potřebu navýšení úvazků (především z důvodu výrazného zkrácení lhůt k vyřízení ze stávajících 65 dnů na 21 dnů, a to bez možnosti přerušování), nicméně dále pak např. nařízení předpokládá zřízení evropského elektronického portálu (viz první odstavec), jehož prostřednictvím a pouze jeho prostřednictvím bude možné předkládat žádosti o klinické hodnocení a Státní ústav pro kontrolu léčiv tedy musí zajistit (zřídit) systém, kterým se do evropského elektronického portálu připojí. Zřízení takového systému vyžaduje ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv nemalou investici, a to nejen na zřízení, ale i následný provoz, servis atd., tato investice tedy nebudou pouze jednorázová, ale bude mít průběžný charakter. Vzhledem k tomu, že existence evropského portálu je předpokládána nařízením, pak Státní ústav pro kontrolu léčiv nemá možnost o své vůli rozhodnout, že se do evropského portálu nepřipojí a žádosti bude přijímat v listinné podobě jako doposud, neboť

by to znamenalo kompletní vyřazení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, resp. celé ČR, z procesu klinických hodnocení.

Dále nejen v souvislosti s navýšením úvazků s ohledem na změnu systému posuzování žádostí o klinické hodnocení, ale současně i s ohledem na administrativní zajištění činnosti etické komise, bude muset Státní ústav pro kontrolu léčiv řešit i technické zabezpečení, aby mohl uvedené realizovat (počítače a související technika, vybavení prostor apod.), což taktéž vyžaduje investici ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Aplikace klinického nařízení tak bez ohledu na adaptaci v zákoně o léčivech bude spojena s finančními náklady. Vzhledem ke snaze zatížit státní rozpočet co nejméně, Státní ústav pro kontrolu léčiv navrhuje hradit tyto náklady z finančních prostředků plynoucích z náhrad výdajů. Je však samozřejmě, že pokud by tyto prostředky nebyly k dispozici, musí být počítáno s tím, že veškeré náklady budou kryty z rozpočtových zdrojů.

Technické zázemí pro napojení na portál a databázi EU – lze jen těžko vyčíslit, v tuto chvíli ještě není dána ani zadávací dokumentace pro portál a databázi EU a není zcela jasné, jakou část (pokud vůbec) komunikační platformy bude zahrnovat. Z toho vyplývá, že lze jen těžko odhadnout náklady na straně jednotlivých členských států – patrně bude třeba nová databáze klinických hodnocení v ČR, neboť stávající nebude mít technické parametry k napojení + komunikační systém na území ČR (zabezpečený portál pro komunikaci Ústav, etická komise, experti, aj.) – lze odhadovat náklady cca 30 milionů Kč, které bude hradit Ústav z vlastních prostředků, nezíská-li podporu z EU fondů.

Navýšení o 32 úvazků na straně Státního ústavu pro kontrolu léčiv pro oblast klinického hodnocení.

Dopady na regulované subjekty

Dopady na zadavatele

- Portál EU a jednotné předkládání dokumentace by mělo zadavatelům usnadnit jejich práci; dále je předpoklad, že by se měly snížit náklady na KH – to je otázkou, protože nařízení dává více povinností než je pro zadavatele v současné legislativě, proto poplatky za činnosti dané nařízením nemusí v konečném efektu znamenat snížení.
- Nařízení velmi striktně stanovuje max. časy posouzení. Pokud zadavatel nedoplní požadovaným způsobem dokumentaci dle zaslaných připomínek, bude klinické hodnocení zamítnuto nebo považováno za stažené (dle toho, v které části posuzování se tak stane). Doplnění bude umožněno pouze 1x, což je již v dnešní době, ale na národních úrovních se „nedodrží“ a dává se možnost zadavateli doplnit podruhé či objasnit nejasnosti v odpovědích. To již nebude možné, tím spíš, že se zadavatelem bude komunikovat pro part I pouze 1 členský stát = členský stát zpravodaj. Čas na doplnění dokumentace je striktně stanoven na 12 kalendářních dnů (tedy v reálu max. 10, ale může být i méně pracovních dnů). Dnes může zadavatel dostat více času, který mu dáváme s ohledem na správní řád (dostatek času na doplnění dle připomínek – někdy i měsíc). To může v reálu vést k zamítáním klinických hodnocení, jejich znovupodávání a opětovnému posuzování, což by jistě vedlo k dalším nákladům zadavatelů a zatížení agentur i etických komisí.

- Výhodou bude pro zadavatele, kteří provádí multicentrická klinická hodnocení (v ČR cca 90-95%) a mají více center v ČR (to bude asi 80-85% z multicentrických KH), v současné době platili každé etické komisi, což by mělo odpadnout. Rovněž to pro ně výrazně zjednoduší vyřizování povolení hl. pro part II.
- Nekomerční subjekty mají shodné povinnosti jako komerční, zjednodušení je pouze v doznačování hodnocených léčivých přípravků. Zcela jednoznačně to bude více „práce“ na straně agentur v pomoci nekomerčním zadavatelům s přípravou dokumentace – je otázkou, kolik prostoru na to budeme v novém systému mít.
- S ohledem na skutečnost, že zatím není ani portál EU, ani databáze EU, nelze zcela dopady identifikovat.

Pro upřesnění uvádíme, kdo může být zadavatelem:

- Farmaceutické společnosti
- Poskytovatelé zdravotních služeb (státní i soukromoprávní)
- Vysoké školy
- Odborné společnosti

CRO (Clinical Research Organization) – společnosti, které v oblasti klinických hodnocení pro zadavatele vystupují v pozici kontaktů se SÚKL, etickými komisemi, často zajišťují smlouvy s místy klinického hodnocení a se zkoušejícími, monitoring klinického hodnocení, některé i farmakovigilanční hlášení (záleží na smlouvě mezi zadavatelem a CRO; zadavatel určuje rozsah činností, které pro něho CRO dělá a stejně tak i kompetence)

- Dle nařízení budou žádosti o povolení klinického hodnocení předkládány současně všem dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU. Je pravděpodobné, že pro part I (část I dokumentace) bude zajišťovat zadavatel pro všechny členské státy sám; co se týká part II (části II dokumentace, která se vztahuje pouze ke konkrétnímu členskému státu, ještě není dořešeno, bude-li moci předložit a jednat s daným členským státem jiné „kontaktní osoba“ než pro part I, v tom případě by to asi byly opět CRO.
- Co se týká jejich další činnosti – monitoring, zajištění míst klinického hodnocení, zkoušejících.... To by mohlo být stejné, jako současně

Pokud se týká míst klinického hodnocení

- Nově povinnost certifikátu správné klinické praxe pro pracoviště provádějící klinická hodnocení bioekvivalenční (tyto certifikáty se vydávají již dnes, některé farm. společnosti je mají); klinická hodnocení fáze I (1. podání člověku) – nově; ostatní místa klinického hodnocení mohou požádat o vydání certifikátu, ale není to jejich zákonná povinnost; mohou to vyžadovat někteří zadavatelé
- Klinická hodnocení léčivých přípravků jsou prováděna u nejrůznějších poskytovatelů zdravotních služeb
- Adaptace na změny místa nebude mít žádný dopad
- Hrazení nákladů za provedené služby – nařízení neřeší, nemělo by být nařízením ovlivněno

Pokud se týká zkoušejících

- Činnost zkoušejících v oblasti klinických hodnocení nedozná změn, adaptace nařízení by neměla mít dopad na tuto oblast
- Zprávy o průběhu klinického hodnocení – již v současné době platí dle GCP (ICH E6 – GCP = GoodClinicalPractice), zkoušející by měli podávat zprávy o průběhu v jejich místě klinického hodnocení etické komisi, která klinické hodnocení schválila
- Finanční odměny za provedení klinického hodnocení – náklady ponese zadavatel – adaptace by neměla mít vliv či vést ke změnám

Dopady na patientské organizace

- doposud nebyly do procesu povolování klinických hodnocení zahrnuty. V současné době je navazována spolupráce SÚKL v této oblasti (přednášky o klinických hodnoceních, povinnostech a možnostech účasti v klinickém hodnocení, zajištění lepší informovanosti). Tuto spolupráci SÚKL předpokládá i nadále. Snahou bude, aby se patientské organizace zapojili do činnosti etických komisí.
- nařízení nebude mít finanční dopady na patientské organizace

Pokud se týká státní správy, kromě SÚKL a Ministerstva zdravotnictví, adaptace předpokládá i činnost

SÚJB (Státní úřad pro jadernou bezpečnost)

- Posuzování žádostí o možnost použití neregistrovaného radiofarmaka v KH – jako současný stav

MŽP

- Posuzování žádostí o možnost použití hodnoceného léčivého přípravku s obsahem GMO v KH – jako současný stav

MŠMT

Posuzování žádostí o možnost použití hodnoceného léčivého přípravku s embryonálními lidskými buňkami v KH – nová činnost pro oblast výzkumu na lidských subjektech, zatím nebylo žádáno; MŠMT agendu výzkumu s lidskými embryonálními buňkami již má, doposud nebyla žádost o výzkum za účasti lidských subjektů, do tohoto posuzování by bylo zapojeno (dle zákona o embryonálních bb.) i ministerstvo zdravotnictví

3.2.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Pokud jde o navrhovanou právní úpravu spočívající v opatření k omezení reexportu léčivých přípravků, předpokládá se vznik nákladů spojených se zavedením režimu sledování a vyhodnocování toho, zda jsou zajištěny potřeby pacientů v České republice, a dále s přijímáním opatření v těch případech, kdy distribuce léčivých přípravků do zahraničí způsobí na jejím území jejich nedostatek. Tyto náklady budou řešeny v rámci současného systému financování činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví.

Navýšení o 4 pracovní úvazky bude spočívat ve 2 pracovních úvazcích na Státním ústavu pro kontrolu léčiv (agenda zpracovávání odůvodněných podnětů předávaných Ministerstvu), a ve 2 pracovních úvazcích na Ministerstvu zdravotnictví. Činnost na Ministerstvu zdravotnictví bude spočívat ve stabilním zajištění právní části agendy odborným referentem právnického vzdělání a zároveň odborné části agendy odborným referentem farmaceutického či lékařského vzdělání.

Pokud se týká dopadů na regulované subjekty:

Dopady na držitele rozhodnutí o registraci

Kdo může být držitelem - fyzická nebo právnická osoba, která odpovídá požadavkům § 26 odstavec 4 zákona o léčivech

- Navrhovaná právní úprava přinese upřesnění stávající povinnosti držitelů uvedené v § 33 zákona o léčivech poskytovat informace o léčivých přípravcích dodaných na trh v České republice. Nově bude držitel poskytovat tyto údaje v pravidelných intervalech v elektronické podobě, aby tato data byla pravidelně a ve zpracovatelné podobě dostupná Ústavu jako informační zdroj, který poskytuje informaci o množství léčivého přípravku, jeho konkrétní šarže, dodané držitelem na trh v České republice.
- Tyto údaje pak budou sloužit Ústavu jak jeden ze zdrojů informací pro posuzování stavu zásob na trhu v České republice, ve vztahu k posouzení nahraditelnosti daného léčivého přípravku a k posouzení možného dopadu distribuce takového léčivého přípravku do zahraničí, pokud by byl uveden na seznamu podle § 77c zákon o léčivech.
- Právní úprava jim přinese větší jistotu v plnění povinnosti zajistit dodávky léčivého přípravku v množství dostatečném pro potřeby pacientů v ČR.

Dopady na distributory

Kdo může být distributorem:

- Držitel povolení k distribuci léčiv vydané Ústavem nebo příslušnou regulační autoritou v členském státě EU
- Distributoři budou, v případě léčivých přípravků uvedených na seznamu podle § 77c zákona o léčivech, nahlašovat distribuci do zahraničí prostřednictvím elektronického formuláře. Pokud nebude do 15 dnů od jeho zaslání vydáno OOP podle § 77d bude moci reexport provést.
- Většina distributorů dodávajících léčivé přípravky nebude významně dotčena na své činnosti touto úpravou, ani nedojde k nárůstu administrativní zátěže spojené se zásobováním lékáren.
- Část distributorů, která nedodává, případně v minimálním rozsahu, do lékáren a orientuje se na distribuci léčivých přípravků určených na trh v České republice do zahraničí, pak bude muset upravit svoje aktivity odpovídajícím způsobem. Přičemž jim stále a v o to větší míře bude otevřená cesta pro distribuci léčivých přípravků odběratelům v české republice, zejména do lékáren.

Dopady na „lékárny“ – tj poskytovatele zdravotních služeb lékárenské péče

Kdo může být „lékárnou“: Držitel oprávnění k poskytování lékárenských služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách

- Navrhovaná právní úprava nepřinese lékárnám žádné nové zákonné povinnosti, nebude proto představovat nárůst administrativní ani jiné zátěže.
- Měla by zajistit lepší dostupnost zejména reexportovaných léčivých přípravků.

Dopady na pacienty

- Pro pacienty bude přínosem zajištění lepší a plynulé dostupnosti léčivých přípravků než doposud, což široké veřejnosti přináší rovněž zkvalitnění zdravotní péče, bez nutnosti hledat náhradní léčbu.

3.3 Přínosy

3.3.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Zjednodušení způsobu podávání a vyřizování žádostí o povolení klinického hodnocení a založení funkčního portálu EU a databáze EU by mělo celkově přinést snížení nákladů zadavatelů a zajistit vyšší míru komfortnosti. Zadavatel bude mít k dispozici jednotnou žádost pro všechny členské státy, ve kterých se bude klinické hodnocení provádět, a rovněž proces vyřizování žádostí by měl být pružnější a rychlejší. To by mělo vést k cíli zvýšení počtu klinických hodnocení na území Evropské unie a tím i v České republice.

V důsledku výše uvedeného by mělo být zvýšení možnosti zajištění modernější a efektivnější léčby pro pacienty, zvýšení finančních zdrojů pro poskytovatele zdravotních služeb, kde by klinická hodnocení probíhala, zvýšení prestiže našich lékařů a odborných pracovišť v mezinárodním měřítku.

Celé nařízení i tento systém je příkladem harmonizace v rámci Evropské unie, která na poli léčivých přípravků probíhá již značnou dobu. Obdobný systém byl již zaveden v oblasti registrace léčivých přípravků a vzhledem k tomu, že se osvědčil a harmonizace v rámci procedur vzájemného uznávání registrace je na vysoké úrovni, byl tento model použit pro oblast klinického hodnocení samozřejmě s ohledem na její specifika.

Zavedení nového režimu provádění klinických hodnocení znamená spíše omezení korupčních rizik, a to z toho důvodu, že ustavování jednotlivých etických komisí podle dosavadní právní úpravy přímo poskytovateli zdravotních služeb, v nichž se klinické hodnocení má provádět a v němž se i provádí, objektivně představuje snazší možnost ovlivnění členů etických komisí a s tím související možná korupční rizika, než jaký představuje v návrhu novely zákona zaváděný systém etické komise a jejích skupin, které jednají jménem etické komise samostatně, když členy etické komise, a to do jednotlivých skupin, má podle navrhované právní úpravy jmenovat a odvolávat přímo ministr zdravotnictví.

3.3.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Přínosem předkládaného návrhu zákona na úseku přijímání opatření směřujících k omezení reexportu léčivých přípravků je zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice, a tím významné posílení ochrany jejich zdraví.

Zavedení vícestupňového systému regulace vývozu léčivých přípravků je založeno na shromažďování a vyhodnocování údajů o distribuci a spotřebě léčivých přípravků, které se scházejí od více subjektů, a to jak od těch, které léčivé přípravky jiným osobám dodávají, tak i od těch, které je od jiných osob přijímají, a jednomu údaji výstupní povahy by tak měl odpovídat identický údaj vstupní povahy a opačně. Jde tak o údaje získané křížovým způsobem, které jsou k sobě vzájemně přiřaditelné obdobně jako je tomu v oblasti účetnictví, kdy údaj „má dát“ odpovídá údaj „dal“ . Údaje o objemu vyvážených léčivých přípravků je tak třeba považovat za věrohodné a možnost jejich falšování je spíše jen teoretická. V této souvislosti je třeba konstatovat, že dosud nebyly zjištěny nějaké závažné případy, kdy by léčivé přípravky byly ve skutečnosti fakticky vyváženy mimo Českou republiku a přitom by jejich dodávky byly formálně vykazovány na území České republiky. Možnost takového podvodného jednání je účinným sběrem a důkladným vyhodnocováním rozhodných údajů o distribuci a spotřebě léčivých přípravků výrazně ztížena až téměř vyloučena. Zavedení regulace vývozu léčivých přípravků tedy nepřináší nárůst korupčních rizik.

3.4 Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

3.4.1. Adaptace nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Vyhodnocení nákladů a přínosů bylo provedeno v rámci jednotlivých variant řešení, jak je uvedeno výše.

3.4.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Vyhodnocení nákladů a přínosů bylo provedeno v rámci jednotlivých variant řešení, jak je uvedeno výše.

3.4.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Jedinou variantou je varianta sladění textu zákona o léčivech tak, aby byla náležitým způsobem zajištěna adaptace nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014.

3.4.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Varianta 1 spočívající ve změně zákona o léčivech má tu výhodu, že přináší rychlé řešení problému a přitom se inspiruje již platným právním řádem, a to konkrétně ustanovením § 8 zákona č. 226/2013 Sb.

Varianta 2 spočívající v přijetí doprovodné novely zákona o Celní správě České republiky k tomuto návrhu novely zákona o léčivech by přinesla opět rychlé řešení, avšak úprava by spadala do působnosti jiného resortu, a tudíž by byly omezeny možnosti její změny, pokud by si přijetí takové změny praxe vyžadovala.

Varianta 3 spočívající ve vyčkání samostatné novelizace zákona o Celní správě České republiky má ten zásadní nedostatek, že je založena na nejisté skutečnosti eventuální budoucí novelizace zákona č. 17/2012 Sb. bez možnosti efektivní spolupráce obou orgánů státní správy po velmi dlouhou dobu, ochrana trhu s léčivy by tak v České republice nebyla dostatečně účinná.

3.4.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků

Varianta 1 není spojena s žádným finančním přínosem. Naopak její přijetí by mělo za následek přetrvávání pro praxi nevyhovující nejednotné právní úpravy, která narušuje právní jistotu především na straně kontrolovaných subjektů, pro které je rozdílná právní úprava shodné činnosti velmi matoucí a vede ke komplikacím v průběhu inspekční činnosti a k časovým ztrátám při prováděných kontrolách. Nemožnost zajistit či následně zabrat padělky léčivých přípravků nebo léčivé přípravky, se kterými zacházejí neoprávněné osoby, představuje významná rizika pro možné nabyvatele takovýchto léčivých přípravků, s možným následným negativním dopadem na jejich zdravotní stav. Navíc zabrání takových léčivých přípravků představuje pro osoby, kterým byly zabráněny, značný ekonomický dopad, který může posílit efekt zabraňující dalšímu pokračování v neoprávněné činnosti.

Varianta 2 by přinesla účelnější úpravu prokazování inspektorů při provádění inspekční činnosti a zpřesnění zásadních právních institutů zajištění a zabrání léčivých přípravků tak, aby byly použitelné i pro takové situace, kdy je zjištěno, že s nimi zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny. Tato varianta představuje účinnější způsob ochrany pacientů a celé společnosti před dopady léčby léčivými přípravky, jejichž jakost, účinnost a bezpečnost nebyla zajištěna v průběhu životního cyklu léčiva a představují tak velmi vysoké riziko pro zdraví pacientů a následně také náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění, v případech spojených s negativním dopadem na zdraví pacientů.

4. Návrh řešení

4.1 Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

4.1.1. Adaptace nařízení pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků

Stanovení kritérií a vyhodnocení jednotlivých variant bylo provedeno, jak je uvedeno výše.

4.1.2. Opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků

Stanovení kritérií a vyhodnocení jednotlivých variant bylo provedeno, jak je uvedeno výše.

4.1.3. Adaptace nařízení ve vztahu k léčivým látkám pro humánní léčivé přípravky

Doporučenou variantou je varianta sladění textu zákona o léčivech tak, aby byla náležitým způsobem zajištěna adaptace nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014.

4.1.4. Součinnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Generálního ředitelství cel

Doporučenou variantou je varianta 1 spočívající ve změně zákona o léčivech. Jde o nejvhodnější a přitom nejoperativnější řešení problému, když navíc se při jejím formulování využívá systém již nastavený platným právním řádem, který v praxi nečiní potíže a osvědčil se. Tato varianta umožní koordinovat kontrolní mechanismy obou orgánů státní správy a zajistit tak účinnou ochranu trhu České republiky a současně zemí EU před vstupem léčiv, která neodpovídají svou kvalitou vysokým požadavkům v zemích EU.

4.1.5. Prokazování při inspekční činnosti a právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků

Doporučenou variantou je varianta 2, kterou by mělo být dosaženo přijetí účelnější úpravy prokazování inspektorů při provádění inspekční činnosti a kterou by se měly zpřesnit právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků tak, aby byly použitelné i pro takové situace, kdy je zjištěno, že s nimi zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny. Nadále by tak již nepřetrvávala pro praxi nevyhovující nejednotná právní úprava, která je ve vztahu ke kontrolovaným subjektům velmi matoucí a vede ke sporům a komplikacím v průběhu inspekční činnosti a následnému neefektivnímu časovému průběhu prováděných kontrol.

Nemožnost zajistit či následně zabrat padělky léčivých přípravků nebo léčivé přípravky, se kterými zacházejí neoprávněné osoby, představuje významná zdravotní rizika pro možné zájemce o jejich pořízení. Navíc zabrání takových léčivých přípravků představuje pro osoby, kterým byly zabráněny, značný ekonomický dopad, který může posílit efekt zabraňující dalšímu pokračování v neoprávněné činnosti.

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Orgánem odpovědným za implementaci zvolené varianty řešení, pokud jde o adaptaci nařízení o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, bude především Státní ústav pro kontrolu léčiv, který je již podle stávajícího znění zákona o léčivech specializovaným odborným správním úřadem pro oblast regulace léčiv, včetně povolování a dohledu nad prováděním klinických hodnocení léčivých přípravků. Státní ústav pro kontrolu léčiv má zákonem mimo jiné uloženy povinnosti v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv, a to i ve vztahu k příslušným orgánům členských států i Evropské unie.

Orgány odpovědnými za implementaci zvolené varianty řešení, pokud jde o opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků, budou především Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv. Doporučená varianta bude především implementována prostřednictvím vytvoření seznamu léčivých přípravků, které jsou ohroženy jejich nedostupností, a dále při splnění stanovených podmínek prostřednictvím přijetí opatření zamezujících distribuci léčivých přípravků uvedených na tomto seznamu mimo území České republiky. Předpokladem optimálního fungování tohoto systému je zejména získávání přesných a aktuálních dat z terénu, jejich kvalitní zpracování a vyhodnocování, následně v závislosti na takovém náležitém vyhodnocování operativní činnosti příslušných opatření. Prostředky vynucování spočívají v možnosti stanovení sankcí za porušení stanovených povinností.

6. Přezkum účinnosti regulace

Přezkum účinnosti novely zákona o léčivech budou v praxi provádět Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s dotčenými subjekty, a to z hlediska účinnosti nové právní úpravy a zejména z hlediska dosahování cílů sledovaných touto právní úpravou. Další impulsy ke zvýšení účinnosti regulace klinických hodnocení léčivých přípravků lze očekávat od Komise, které je ustanovením čl. 97 nařízení č. 536/2014 svěřen přezkum uplatňování tohoto nařízení.

Navrhovatel po 2 letech od účinnosti právní úpravy omezující reexporty vyhodnotí přínos pro pacienty.

Pro zajištění naprosto přesných dat pro účinný přezkum regulace bude každý z případů, kdy by bylo přikročeno k přijetí opatření k omezení reexportu léčivých přípravků, pečlivě zdokumentován. Zejména bude sledováno, kolik balení léčivých přípravků konkrétní opatření postihlo, a jaký konkrétní objem DDD celkem byl v nich zahrnut. Rovněž bude v každém případě vyhodnoceno, zda a do jaké míry přijaté opatření skutečně přineslo zvýšení dostupnosti předmětných léčivých přípravků pro pacienty v České republice a bude porovnán stav dostupnosti před přijetím opatření a po jeho přijetí se zohledněním jednotlivých časových úseků v době trvání tohoto opatření.

Kromě detailního vyhodnocení účinnosti každého přijatého opatření pro pacienty budou vyhodnoceny jeho důsledky pro distributory léčivých přípravků, přičemž jedním ze zásadních ukazatelů bude porovnání finančního zhodnocení objemu dodávek, které by v případě nepřijetí opatření byly v dosavadním rozsahu dodány do zahraničí, a finančního zhodnocení objemu dodávek, které v důsledku přijetí opatření byly místo do zahraničí dodány na trh v České republice. Na základě vyhodnocení jednotlivých případů pak bude provedeno souhrnné vyhodnocení celého období trvání účinnosti právní regulace omezující reexporty léčivých přípravků.

Rovněž bude při přezkumu účinnosti regulace hodnocen vztah mezi seznamem léčivých přípravků, které jsou ohroženy jejich nedostupností, a přijatými opatřeními vedoucími k omezení reexportu léčivých přípravků, aby mohlo být se znalostí rozhodných údajů objektivně posouzeno, zda zavedený víceetapový systém regulace vývozu léčivých přípravků a jeho prvky jednotlivě i ve svém souhrnu nadále vyhovují společenské potřebě a zejména potřebě zajistit pro pacienty v České republice náležitou dostupnost léčivých přípravků.

7. Konzultace a zdroje dat

Návrh zákona byl v průběhu přípravy průběžně konzultován s některými dotčenými subjekty. Pro oblast etických komisí a náhrady škod se přípravy zúčastnili zástupci etických komisí pro multicentrické klinické hodnocení a Fóra etických komisí. Informování o připravovaných změnách s možností připomínek byli zástupci všech etických komisí pro multicentrická hodnocení a zástupci místních etických komisí účastnících se jednání Fóra etických komisí. Informovány byly i patientské organizace s návrhem možnosti zapojení zástupců patientských organizací do činnosti etických komisí. Do návrhů možnosti nastavení nových

systémů náhrady škod byli zapojeni zadavatelé prostřednictvím Asociace inovativního průmyslu, Asociace generických přípravků, zástupci Asociace výzkumných smluvních organizací, Asociace bankovních záruk. Ministerstvo zdravotnictví tuto otázku konzultovalo s Ministerstvem financí a Ministerstvem spravedlnosti.

Možnost implementovat opatření směřující k omezení reexportu léčivých přípravků byla opakovaně projednávána s jednotlivými držiteli rozhodnutí o registraci, kteří hledali možnosti jak zamezit úniku léčivých přípravků od počátku určených na trh v České republice do zahraničí a rovněž s Asociací inovativního průmyslu.

Návrh novely zákona o léčivech byl v rámci meziresortního připomínkového řízení v souladu s čl. 8 Legislativních pravidel vlády projednán s povinnými připomínkovými místy.

8. Kontakt na zpracovatele RIA

Jméno a příjmení: MUDr. Alice Němcová

Funkce: vedoucí oddělení klinického hodnocení

Útvar: Sekce registrací, oddělení klinického hodnocení SÚKL

Telefon: 272 185 817; 724 917 141

e-mail: alice.nemcova@sukl.cz

Jméno a příjmení: Mgr. Apolena Jonášová

Funkce: vedoucí sekce dozoru

Útvar: Sekce dozoru Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Telefon: 272 185 706

e-mail: apolena.jonasova@sukl.cz

B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky, s mezinárodními smlouvami a s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Navrhovaná právní úprava odpovídá ústavnímu pořádku a právnímu řádu České republiky, zejména ústavnímu zákonu č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, které se vztahují k předkládanému návrhu zákona.

Navrhovaný systém regulace léčivých přípravků není v rozporu s mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika vázána.

Navrhovaná právní úprava je v souladu s Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod. Poskytuje záruky na spravedlivý proces v rámci správního trestání, neboť procesní pravidla se neodchyľují od postupů stanovených správním řádem a zákonem o přestupcích, skutkové podstaty správních deliktů jsou jasně stanoveny, stanoveny jsou i kritéria posuzování a vymezena rozpětí výše pokut.

Navrhovaná právní úprava je rovněž v souladu s Úmluvou o lidských právech a biomedicíně, vyhlášené pod č. 96/2001 Sb.m.s. Návrh v oblasti omezení reexportu léčivých přípravků mimo jiné zohledňuje ustanovení čl. 3 Úmluvy, podle kterého smluvní strany, majíce na zřeteli zdravotní potřeby a dostupné zdroje, učiní odpovídající opatření, aby v rámci své jurisdikce zajistily rovnou dostupnost zdravotní péče patřičné kvality. Zajištění zdravotní péče patřičné kvality taktéž zahrnuje zajištění potřeb pacientů v České republice v oblasti léčivých přípravků, aby tyto nebyly reexportovány mimo Českou republiku na úkor uspokojení náležitých potřeb pacientů v České republice.

Pokud jde o zcela výjimečné situace, kdy distributor léčivých přípravků bude muset dát dočasně a v omezeném rozsahu přednost zásobování trhu léčivými přípravky v České republice před jejich distribucí do zahraničí, nelze hovořit o tom, že by tím bylo omezeno jeho právo podnikat a provozovat jinou hospodářskou činnost ve smyslu čl. 26 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, když hned v čl. 26 odst. 2 Listiny je připuštěna možnost, že zákon může stanovit podmínky a omezení pro výkon určitých činností. Naopak podnikatel tak získá informaci, že trh v České republice, pokud jde o zásobování určitými léčivými přípravky, není naplněn, a právě tímto směrem pak může zaměřit svou podnikatelskou aktivitu. Navíc právo podnikat je třeba poměřovat s právem práva občanů na ochranu zdraví a na náležitou zdravotní péči zakotveného v článku 31 Listiny zařazeným taktéž do práv hospodářských, sociálních a kulturních. Právo podnikat tak nemůže být vykonáváno tak, že by jeho výkon přinesl zhoršení naplnění jiného na stejné úrovni zakotveného ústavního práva.

Navrhovaný systém regulace léčivých přípravků není v rozporu s mezinárodními smlouvami, kterými je Česká republika vázána.

Navrhovaná právní úprava vychází z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, které adaptuje na podmínky v České republice, přičemž respektuje přímou použitelnost ustanovení tohoto nařízení a upravuje jen ty záležitosti, které jsou umožněny členskému státu upravit nebo je mu přikázáno je upravit.

Navrhovaná úprava by v určitém časovém horizontu měla přispět k vyšší míře naplňování práva občanů na ochranu zdraví a na náležitou zdravotní péči zakotveného v článku 31 Listiny základních práv a svobod tím, že by měla výrazně přispět k omezení vzniku těch situací, kdy by byl na trhu České republiky nedostatek léčivých přípravků způsobený jejich nadměrným vývozem.

Aplikace výše uvedených principů komplexnosti, transparentnosti, přesnosti, odůvodněnosti, minimalizace, ekonomické únosnosti, pružnosti a efektivity zajišťuje plnou slučitelnost navrhované právní úpravy s právem Evropské unie, dle kterého je možné přijmout vnitrostátní opatření bránící přeshraničnímu obchodu z důvodu ochrany zdraví a života lidí. Takové opatření musí být proporcionální, zejména musí splňovat podmínku vhodnosti a nutnosti. Z těchto hledisek musí být opatření přijaté členským státem odůvodněné. Na základě zvolených principů navrhovaná právní úprava těmto podmínkám vyhovuje.

Paralelní obchod s léčivými přípravky napříč členskými státy Evropské unie je realizován v souladu se zásadou volného pohybu zboží (čl. 34 a 35 Smlouvy o fungování Evropské unie), která představuje jednu ze základních svobod jednotného vnitřního trhu Evropské unie. Vývoz léčivých přípravků však v konečném důsledku může být v některých případech

příčinou akutní nedostupnosti některého léčivého přípravku na trhu v České republice. Za poskytování zdravotní péče a za zdraví občanů jsou přitom dle práva Evropské unie odpovědné členské státy. Navrhovaná právní úprava je proto v souladu s právem Evropské unie, dle kterého lze stanovit příslušná opatření za účelem ochrany zdraví a života lidí, a tímto účelem je právě odvrácení akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Jednotlivé členské státy EU v posledních letech přijímají obdobná opatření za účelem omezení rizika nedostupnosti léčivých přípravků z důvodu jejich reexportů, přičemž ze strany Komise byly některé z nich upozorněny na rozpor s právem Evropské unie. Většinou byla ze strany Komise vytýkána plošnost přijatých opatření a jejich kolize se zásadami volného pohybu zboží. Na základě analýzy případů z poslední doby (zejména Španělska) bylo dospěno k závěru, že navrhovaný systém, který spočívá ve vytvoření seznamu léčivých přípravků, které jsou ohroženy nedostupností, a v možnosti následného zákazu distribuce léčivých přípravků uvedených na tomto seznamu mimo dotčený členský stát, je v souladu s právem Evropské unie. Regulace vývozu léčivých přípravků je nastavena jako vícestupňová, vychází z reálných údajů o skutečné dostupnosti konkrétních léčivých přípravků na trhu, přičemž systém je naprosto transparentní a možná opatření jsou předvídatelná. Plně respektuje rozhodnutí Evropského soudního dvora, kterým je členským státům umožněno přijmout opatření vedoucí k zajištění dostatečného množství léčivých přípravků pro své občany a nadřadit tak takové opatření volnému pohybu zboží. Navržená právní úprava současně nemá společné prvky s právní úpravou omezující reexport léčivých přípravků na Slovensku, která byla ze strany EK označena za úpravu omezující volný pohyb zboží, protože představovala regulaci plošnou, vztahující se na všechny vyvážené léčivé přípravky, trvalou, protože nebyla časově omezena, ale byla trvalého charakteru a nebyla dostatečně selektivní. V poslední době se jedná například o Polsko, kde vstoupila v platnost legislativní úprava omezující reexport z tohoto státu EU a vzhledem k tomu, že v rámci opatření omezujících reexport jsou v Polsku činěna četná opatření k jeho omezení, panuje tak obava, že se tlak na reexport léčivých přípravků z České republiky po zavedení takovýchto opatření v sousedním státě ještě zvýší.

Ostatní členské státy, pokud reexport léčivých přípravků omezují, využívají ustanovení článku 81 směrnice 2001/83/EC k zajištění dostatečného množství léčivých přípravků pro pacienty své země.

Přijetím nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky, se zpřesnila pravidla platná pro léčivé látky pro humánní léčivé přípravky. Návrh zákona by měl přispět k důsledné adaptaci tohoto nařízení v podmínkách České republiky.

Předkládaný návrh zákona není v rozporu s judikaturou soudních orgánů Evropské unie a je v souladu s obecnými zásadami práva Evropské unie (např. zásada právní jistoty, proporcionality a zákazu diskriminace).

C. Zhodnocení dopadu navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace

Navrhovaná právní úprava neobsahuje žádné ustanovení, které by bylo v rozporu se zákazem diskriminace.

Navrhovaná právní úprava nemá bezprostřední ani sekundární dopady na rovnost mužů a žen a nevede k diskriminaci jednoho z pohlaví, neboť nijak nerozlišuje ani nezvýhodňuje jedno z pohlaví a nestanoví pro něj odlišné podmínky.

D. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nezakládá nové zpracování osobních údajů. Navrhovanou právní úpravou není měněno již existující zpracování osobních údajů. Navrhovaná právní úprava nepředstavuje zvláštní úpravu žádné povinnosti ani oprávnění subjektu osobních údajů.

Navrhovaná právní úprava nezakládá nové zpracování osobních údajů a není jí měněno již existující zpracování osobních údajů z těchto důvodů. Pokud jde o navrhované změny v ustanovení § 33 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. f) a § 82 odst. 3 písm. d), změna spočívá v podstatě pouze v tom, že konkrétní rozsah poskytovaných údajů, včetně údajů osobních, kromě toho, že základní úprava se bude nacházet přímo v zákoně, bude upraven místo v informačním prostředku Ústavu v právním předpise tj. ve vyhlášce, avšak rozsah těchto údajů, nově daný zákonem a vyhláškou, zůstane stejný jako dosud. Pokud jde o ustanovení § 53a až § 53c, § 54 a § 55, týkající se klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, opět rozsah poskytovaných údajů, včetně údajů osobních, zůstává stejný, jaký dosud je v ustanovení § 51 a násl. dosavadní právní úpravy. Pokud jde o změnu v ustanovení § 101 odst. 1, změna spočívá pouze v tom, že průkazem inspektora se bude moci inspektor prokazovat i tehdy, když bude kontrolní činnost vykonávat podle jiných právních předpisů než podle zákona o léčivech a nebude již muset předkládat kontrolované osobě písemné pověření k jednotlivé kontrole vydávané ad hoc. Změna je vyvolána potřebou sjednocení postupu a vystupování inspektorů, a to bez ohledu na ryze formální skutečnost, konkrétně, podle kterého právního předpisu inspektor kontrolní činnost v určitém časovém úseku vykonává, a na rozsah poskytovaných osobních údajů žádný vliv nemá.

E. Zhodnocení korupčních rizik (CIA)

Navrhovaná právní úprava nepřináší nárůst korupčních rizik. Konkrétní vyhodnocení korupčních rizik je uvedeno již v jednotlivých sekcích, kde se diskutují varianty řešení, a to jak v oblasti klinického hodnocení léčivých přípravků, tak i v oblasti regulace vývozu léčivých přípravků. Předložený návrh je svým rozsahem přiměřený cílům, k jejichž naplnění je předkládán. Jedná se o legislativní zakotvení systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a přijímání příslušných opatření omezujících vývoz léčivých přípravků mimo území České republiky. Navrhovaná úprava sice rozšiřuje působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví a k tomu jim stanoví příslušné pravomoci, ovšem v kontextu těmto orgánům již svěřeným a vykonávaným pravomocím se nejedná o jejich neúměrné rozšíření, které by představovalo závažnější korupční rizika.

ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K části první:

K článku I:

K bodu 1

K § 1 odst. 1 (doplnění poznámky pod čarou)

Do poznámky pod čarou č. 2 se doplňuje odkaz na Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES a Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky.

K bodu 2

K § 5 odst. 16:

Doplnění odstavce 16 do § 5 zákona upravujícího definici výroby léčivé látky použité jako výchozí suroviny je odůvodněno tím, že v dosavadní právní úpravě takové vymezení chybí, což vytváří nežádoucí stav, kdy není zřejmé, co se touto výrobou rozumí a jakému režimu podléhá. Navíc toto doplnění napravuje nedostatečnou transpozici směrnice 2001/83/ES (čl. 46a). K doplnění definice bylo využito nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky. Definice v něm se nacházející platí ovšem přímo pouze pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky, a tudíž definice uvedená v doplňovaném odstavci 16 musí být z důvodu potřeby komplexní úpravy širší a vztahovat se i na veterinární léčivé přípravky a hodnocené léčivé přípravky.

K bodu 3

K § 11 písm. g):

Zrušuje se ustanovení o určení etické komise k vydávání stanovisek k multicentrickým klinickým hodnocením, neboť s takovým institutem nařízení č. 536/2014 nepracuje. Systém etických komisí je na jednotlivých členských státech, povinnosti pro jakýkoli systém vyplývající z nařízení jsou mimo jiné zajištění nezávislosti na zadavateli, zkoušejícím, místu klinického hodnocení, odbornosti posuzovatelů. Současný systém etických komisí v České republice, kdy jejich zřizovateli jsou poskytovatelé zdravotních služeb, kteří jsou pak i místy klinického hodnocení, jejichž zaměstnanci jsou zkoušející, kteří jsou mnohdy i členy příslušné etické komise, je přímo v rozporu s požadavky nařízení. Navrhovaná právní úprava stanovuje ustavit etickou komisi jako orgán Státního ústavu pro kontrolu léčiv a to i z důvodu, že v souladu s nařízením č. 536/2014 bude platba za posouzení klinického hodnocení, významných změn a další úkony spojené s dohledem nad klinickým hodnocením pouze jedna pro Státní ústav pro kontrolu léčiv ve formě náhrady výdajů, a z této platby bude hrazena činnost etické komise a jejich členů. Bude tak zohledněn výslovný požadavek uvedený v čl. 86 nařízení č. 536/2014 a vyjádřený tak, že za každou činnost dle nařízení lze stanovit pouze jeden poplatek za členský stát.

Zároveň se zavádí zcela nová specifická pravomoc Ministerstva zdravotnictví k vydání opatření obecné povahy omezujícího nebo zakazujícího distribuci léčivého přípravku do zahraničí. Opatření může být vydáno pouze v odůvodněných případech. Podmínky vydání opatření obecné povahy k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků jsou konkrétně stanoveny v novém ustanovení § 77d.

K bodu 4

K § 11 písm. h):

Stávající ustanovení § 11 písm. h) se upravuje tak, aby se nevytvářela duplicita s nově vkládanými ustanoveními písmen g) nebo q) a nadále tak bude pokrývat jen ty případy, kdy Ministerstvo zdravotnictví nebude postupovat podle těchto specifických ustanovení.

K bodu 5

K § 11 písm. q):

Za účelem zajištění předvídatelnosti a transparentnosti postupu pro omezení reexportů se do § 11 zákona o léčivech doplňuje písmeno q), ve kterém se upravuje vydávání Ministerstvem zdravotnictví seznamu léčivých přípravků (formou opatření obecné povahy), při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí nedostupnosti léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb v České republice.

K bodu 6

K § 13 odst. 2 písm. a) bod 1:

Působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv se rozšiřuje o vydávání rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku.

K bodu 7

K § 13 odst. 2 písm. a) bod 3:

Umožňuje se, aby certifikáty, kterými se osvědčuje splnění podmínek správných praxí, pro oblast klinického hodnocení zejména správné klinické praxe, mohly být kromě provozovatelů vydávány i dalším osobám, a to například zkoušejícím. Pro dodržování podmínek nařízení je důležité zajištění a ověření znalostí zkoušejících v oblasti legislativy a správné klinické praxe, kterou jsou v průběhu klinického hodnocení povinni dodržovat. Správnou klinickou praxí se rozumí soubor podrobných etických a vědeckých požadavků na kvalitu při navrhování, provádění, vykonávání, sledování, auditu, zaznamenávání a analýze klinických hodnocení a při předkládání zpráv o nich, aby se zajistilo, že jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů hodnocení a že údaje získané v klinickém hodnocení jsou spolehlivé a robustní. Pravidla správné klinické praxe jsou mezinárodně uznávanými pravidly (základem je dokument ICH E6 Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv - guideline International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - zkr. ICH, kde jsou zástupci regulačních autorit i farmaceutického průmyslu Evropy, Japonska a USA). Tento dokument přijatý Mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčiv 1.5.1996, tedy stanoví pravidla správné klinické praxe, v našem právním řádu jsou promítnuta a zakotvena v prováděcím právním předpise.

K bodu 8

K § 13 odst. 2 písm. b):

Upravuje se stávající kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv s ohledem na změny dané nařízením. Stávající systém umožňoval jak povolovací, tak ohlašovací režim pro vyřízení žádosti o klinické hodnocení. Dle nařízení se bude jednat již jen o řízení povolovací.

K bodu 9 a 14

K § 13 odst. 2 písm. n):

Na základě této výslovné kompetence Ústavu bude možné léčivo se závadou v jakosti, jejíž charakter nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví, ponechat na trhu. Takovéto opatření Ústavu bude významně podporovat zajištění dostupnosti daného léčiva na trhu v České republice. Regulované subjekty nebudou zatíženy zdlouhavým procesem stahování léčiva, který pro ně představuje administrativní zátěž, personální náklady a náklady na přebalování, neboť léčiva s tímto typem závady v jakosti není nutné přebalovat či zbytečně likvidovat. Rozhodování Ústavu dle tohoto ustanovení je systematicky navázáno na ustanovení § 23 odst. 2, kdy provozovatel nesmí nakládat s léčivem se závadou v jakosti, pokud nerozhodne Ústav dle § 13 odst. 2 písm. n) jinak.

K bodu 10

K § 13 odst. 3 písm. q) a r):

Upravuje se působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv na základě analýzy situace na trhu s léčivými přípravky zpracovávat pro Ministerstvo zdravotnictví informaci podle § 77c.

K bodu 11

K § 16 odst. 2 písm. a) bod 1:

Působnost Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se rozšiřuje o vydávání rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku.

K bodu 12

K § 19a:

V nově vkládaném § 19a se vyjadřuje právní základ spolupráce Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel a výměny informací mezi těmito orgány tak, aby mohl být zejména naplněn smysl směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU. Jejich spolupráce se vztahuje jak na případy dovozu, tak i na případy distribuce do zahraničí, a to rovněž za účelem monitorování takových případů distribuce do třetích zemí např. za účelem sledování reexportů. Jednalo by se vždy o poskytnutí informací ad hoc, a nikoliv o plošné monitorování. Při vložení tohoto ustanovení byl maximálně využit již platný právní řád, a tudíž spolupráce s Generálním ředitelstvím cel byla koncepčně nastavena obdobným způsobem, jako je tomu v zákoně č. 226/2013 Sb., o uvádění dřeva a dřevařských výrobků na trh. Zároveň se výslovně stanoví výjimka z povinnosti mlčenlivosti zakotvené v daňovém řádu tak, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv mohl od Generálního ředitelství cel získat potřebné informace.

K bodu 13

K § 21(Kapitola VIII, čl. 49 nařízení):

V § 21 se vypouští odstavec 1 z toho důvodu, že problematika, kdo se může stát zkoušejícím, se komplexně řeší v § 54 odst. 1 a to v návaznosti na požadavky stanovené nařízením.

K bodu 15 a 16

K § 33 odst. 2:

Za účelem zajištění vyhodnocování potřebných dat ohledně dostupnosti léčivých přípravků na trhu v ČR je nutné zajistit, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv mohl pracovat s aktuálními a správnými údaji umožňujícími získat celkový přehled o humánních léčivých přípravcích a jejich objemu na trhu v České republice.

Získané informace od držitelů rozhodnutí o registraci budou sloužit k aktuálnímu vyhodnocení dostupnosti jednotlivých léčivých přípravků a přípravu spolehlivých podkladů pro zpracování seznamu rizikových léčivých přípravků Ministerstvem zdravotnictví podle § 11 písm. q) a možné regulační opatření Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. g). Ohlašovací povinnosti vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv již mají zákonem o léčivech stanoveny další účastníci distribučního řetězce (distributoři léčivých přípravků a provozovatelé oprávnění k výdeji léčivých přípravků). Přesto ale nejsou získané údaje dostatečné k tomu, aby bylo možné účinně a včas zasáhnout proti nežádoucí distribuci konkrétních léčivých přípravků z České republiky. Doplnění povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků dodávaných na trh výrazně zpřesní údaje o objemu a stavu zásobování konkrétním léčivým přípravkem. Získáním komplexnějších údajů oproti současnému stavu bude možné přesněji určit rozsah možného rizika nedostupnosti léčivého přípravku a také účinněji přijímat opatření, která zamezí nedostupnosti těchto léčivých přípravků pro pacienty v České republice. Z hlediska zachování právní jistoty a účinnější vymahatelnosti nápravy při neplnění této zákonné povinnosti je vhodnější, aby byl rozsah údajů, časový interval a způsob jejich poskytování formou hlášení stanoven prováděcím právním předpisem. Navrženou právní úpravou je potřeba zajistit informace pro ÚSKVBL týkající se dodávek léčivých přípravků a dále údaje týkající se předepisování léčivých přípravků pro oba regulační správní orgány tj. jak pro ÚSKVBL, tak i pro SÚKL. Dále je nutné ponechat možnost oběma ústavům vyžádat si data i nad rámec těch pravidelně poskytovaných.

Elektronické hlášení je nutné s ohledem na veliké objemy z hlášení získaných dat, umožňuje to jejich efektivní zpracování a tím dává možnost efektivně a včas reagovat na možný nedostatek daného léčivého přípravku na trhu. Pokud by data na Ústav přicházela v jiné, resp. v různých podobách, musel by je Ústav napřed zpracovat do jednotné podoby, aby je pak bylo možné zpracovat, vyhodnotit a učinit závěr. S ohledem na krátkou dobu, kterou má Ústav na zpracování hlášení o vývozu léčivých přípravků a případné předání podnětu k vydání opatření obecné povahy na MZ, by jiná forma než elektronická nebyla použitelná. Rovněž je nutné vzít v potaz, že lékárny jsou povinně vybaveny počítači a připojením k internetu, distributoři rovněž používají počítače, SW a elektronickou formu dat, která jim jako jediná při jejich objemu poskytuje možnost zpracování a uchovávání záznamů a dokumentace pro včasné a řádné plnění povinností jim uložených jinými ustanoveními zákona o léčivech.

K bodu 17

K § 33 odst. 3 písm. a):

Jedná se pouze o legislativně technické upřesnění právní úpravy beze změny jejího obsahu, kdy je již dle současného právního stavu držitel rozhodnutí o registraci povinen vést evidenci o dodávkách léčivých přípravků do distribuce nebo do lékárny. Souhrnně jsou „distribuce nebo lékárna“ nahrazeny pojmem „na trh v České republice“.

K bodu 18

K § 34 odst. 2:

Zákon o léčivech v současném znění nijak neupravuje pravidla doprodeje léčivého přípravku po prodloužení registrace. S ohledem na skutečnost, že k prodloužení registrace dochází mnohdy v předem neodhadnutelných lhůtách, je prakticky nemožné plánovat výrobu léčivého přípravku a nutně tak dochází k výpadkům v dodávkách na český trh a tím ke zhoršení dostupnosti léčivých přípravků pro české pacienty. Tato úprava odpovídá stávající úpravě doprodejů v případě změn registrací v ustanovení § 35 odst. 2 a převodu registrací v § 36 odst. 4.

K bodu 19 a 20

Jde o formální gramatickou úpravu, ke které se přikročilo v rámci novelizace příslušné materie zákona.

K bodu 21, 22 a 23

K § 51 až 59:

Změny v ustanoveních § 51 až 59 jsou zásadní pro náležitou adaptaci nařízení č. 536/2014 do zákona o léčivech, neboť představují zcela novou úpravu klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, která navazuje na základní úpravu provedenou v nařízení č. 536/2014. V těchto ustanoveních se především vypouštějí ta ustanovení, která byla v zákoně o léčivech ustanoveními transpozičními ve vztahu ke směrnici 2001/20/ES a která jsou uvedena přímo v nařízení č. 536/2014 nebo která se nařízením č. 536/2014 zrušují, a dále se v těchto ustanoveních upravují ty okruhy otázek, které nařízením přikazuje členskému státu, aby je upravil, anebo zmocňuje členský stát k jejich úpravě.

K § 51:

V tomto ustanovení je v návaznosti především na čl. 4 až 9, čl. 15 až 24 a čl. 83 odst. 1 nařízení č. 536/2014 soustředěna úprava základních otázek klinického hodnocení humánních léčivých přípravků.

V odstavci 1 (**Preambule (18), (19); Kapitola II, čl. 7 až 9; Kapitola III čl. 15 až 24 nařízení**) se vymezuje základní působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti klinického hodnocení humánních léčivých přípravků. Je to posuzování žádostí o povolení klinického hodnocení humánních léčivých přípravků a žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení a provádění dohledu nad průběhem klinického hodnocení (**Kapitola XIII, čl. 77, čl. 78**). Veškeré úkony prováděné v souvislosti s vyřízením žádostí o povolení klinického hodnocení (**Kapitola II nařízení č. 536/2014**), žádostí o povolení významné změny klinického hodnocení (**Kapitola III nařízení č. 536/2014**) a zajištění dohledu (**Kapitola XIII nařízení č. 536/2014**) se označují za odborné úkony, za které Státní ústav pro kontrolu léčiv vybírá náhradu nákladů. (**Kapitola XVI, čl. 86 a 87**)

V odstavci 2 (**Preambule (69); Kapitola XV, čl. 83 = Národní kontaktní místo**) se pak reaguje zejména na čl. 83 odst. 1 nařízení č. 536/2014, které k usnadnění postupů stanovených v tomto nařízení ukládá členskému státu určit jedno národní kontaktní místo.

V odstavci 3 (**Kapitola II, čl. 5 až 8 nařízení**) se upravuje, kdo vykonává působnost svěřenou členskému státu za Českou republiku. Z důvodu přehlednosti se v samostatných písmenech odstavce 3 upravuje působnost v případě, když je Česká republika členským státem zpravodajem, působnost v případě, když je Česká republika dotčeným členským státem a působnost pro posouzení části II hodnotící zprávy, vztahující se pouze k členskému státu. V odstavci 4 se upravuje obecná působnost při vydávání rozhodnutí za členský stát.

K § 52 (Kapitola V, čl. 34 nařízení):

V tomto ustanovení v odstavci 1 (**Kapitola V, čl. 29 odst. 7 a 8 nařízení**) se reaguje na ustanovení čl. 29 odst. 7 nařízení č. 536/2014, které umožňuje členskému státu, aby ve svém právním řádu vyžadoval, aby kromě informovaného souhlasu uděleného zákonně ustanoveným zástupcem svolil k účasti v klinickém hodnocení písemně i nezletilý, který je schopen utvořit si názor a posoudit získané písemné informace. V důsledku to znamená, že bude vyžadován pro nezletilé kromě podpisu informovaného souhlasu zákonně ustanoveným zástupcem i podpis nezletilé osoby, vyjadřující, na základě získaných informací od zkoušejícího a uvedených v informacích pro pacienta přizpůsobených věku nezletilého, vůli nezletilého zúčastnit se předmětného klinického hodnocení. V odstavcích 2 a 3 je zohledněna možnost daná čl. 34 nařízení č. 536/2014, která umožňuje členským státům zachovat doplňková ochranná opatření vůči takovým osobám, které jsou v situaci podřízenosti nebo faktické závislosti. V návaznosti na toto ustanovení se stanoví, že klinické hodnocení lze provádět u některých skupin subjektů hodnocení jen tehdy, pokud existují vědecky podložené důvody, na jejichž základě lze očekávat, že účast v klinickém hodnocení bude mít pro tyto subjekty hodnocení přímý léčebný či preventivní přínos, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží. Tím je zamezena možnost zařazení těchto osob do čistě výzkumných klinických hodnocení (např. klinických hodnocení bioekvivalenčních nebo farmakokinetiky), které pro zúčastněné subjekty hodnocení nemají přímý přínos. Za některé skupiny subjektů hodnocení se přitom považují osoby nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody, dále osoby pobývající v zařízení ústavní péče (např. v pobytových zařízeních poskytujících sociální péči, zařízení poskytující ústavní péči nahrazující péči rodičů, aj.) a rovněž osoby, jejichž svéprávnost byla omezena soudem (např. osoby, které nesmí nakládat se svým majetkem). Vzhledem k tomu, že Česká republika neshledává důvod k diskriminaci těchto osob jejich vyloučením z účasti na klinickém hodnocení, ale současně chápe jejich specifika, stanovuje specifické podmínky pro jejich účast v klinickém hodnocení. Uvedení svobodného informovaného souhlasu pak navazuje i na podobné ustanovení v zákoně o zdravotních službách.

K § 53 (Preambule (18); Kapitola I, čl. 2 (11):

Úpravu ustavení a činnosti etické komise nařízení č. 536/2014 ponechává v působnosti členských států. Proto tato ustanovení směřují k tomu, aby to, co se v současné právní úpravě osvědčilo, bylo v nové právní úpravě při jejím formulování využito.

V odstavci 1 je stanovena působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv ustavit etickou komisi jako svůj orgán. Důvody navrhované právní úpravy vychází z následujících požadavků stanovených nařízením č. 536/2014: 1) Za posouzení klinického hodnocení, významných změn klinického hodnocení a další úkony spojené s dohledem nad klinickým hodnocením bude pouze jedna platba pro Státní ústav pro kontrolu léčiv ve formě náhrady výdajů, a tato právní úprava umožní, aby z této platby byla hrazena mimo jiné činnost etické komise a jejich členů a bylo zajištěno organizačně technické zázemí etické komise. 2) Navrhovaná právní úprava respektuje požadavek uvedený v čl. 9 nařízení č. 536/2014, který vyžaduje, aby osoby posuzující žádost nebyly závislé na zadavateli, místě klinického hodnocení, dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení a neměly žádné finanční či osobní zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost.

V odstavci 2 (**Kapitola II, čl. 4, 6 a 7, čl. 8 odst. 4 a Kapitola III nařízení**) je stanovena působnost etické komise. Podle článku 4 nařízení č. 536/2014 etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu a tudíž účelem úpravy obsažené v odstavci 2 je především adaptace právě tohoto článku nařízení.

V odstavci 3 se stanovuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv povinnost zajistit podmínky pro činnost etické komise (více viz výše).

V odstavci 4 je stanoveno, že etická komise bude ustanovena na základě Statutu vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv po předchozím souhlasu Ministerstva zdravotnictví. Jednací řád, upravující činnost etické komise, přijme sama etická komise bez předchozího souhlasu Ministerstva zdravotnictví.

K § 53a

V odstavci 1 se stanoví složení etické komise z jednotlivých samostatně fungujících skupin etické komise. Dále se stanoví požadavky na složení jednotlivých skupin, které vychází z požadavků správné klinické praxe (ICH E6) a z Helsinské deklarace, kdy oba dokumenty jsou zásadní pro provádění lékařského výzkumu a tedy i klinických hodnocení humánních léčivých přípravků za účasti lidských subjektů. Zároveň je v odstavci 1 dána možnost flexibilně reagovat na aktuální potřeby v této oblasti případnou úpravou Statutu etické komise. Zajištění jisté míry flexibility je nezbytné pro adaptaci nařízení č. 536/2014, která počítá s přechodným obdobím v délce 3 let. V prvním roce přechodného období bude zadavatel volit, zda předloží žádost o povolení klinického hodnocení dle nařízení č. 536/2014 nebo dle současné platné legislativy. V následujících dvou letech bude předkládání žádostí o povolení klinického hodnocení již jen v souladu s požadavky nařízení č. 536/2014, ale běžící klinická hodnocení schválená či povolená před nabytím účinnosti nařízení č. 536/2014 budou plnit požadavky stále dle současné platné právní úpravy, např. předkládání a schvalování významných změn klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a etickými komisemi, které dané klinické hodnocení schválily. Proto bude třeba zachování současného systému etických komisí, ale zároveň již nastavení nového systému navrženého v této novele zákona. V prvních 3 letech přechodného období bude potřeba měnit počet skupin etické komise při Státním ústavu pro kontrolu léčiv dle aktuální potřeby, čímž se rozumí, že počet skupin etické komise na začátku (nejprve asi 3 skupiny) a na konci přechodného období (za 3 roky po nabytí účinnosti nařízení č. 536/2014) nebude asi stejný. Skutečnou

potřebu teprve ukáže vývoje v této oblasti vycházející hlavně z počtu předkládaných žádostí o povolení klinického hodnocení v České republice (bude-li stejný počet klinických hodnocení či vyšší nebo naopak nižší než v současné době). Statut etické komise bude upravovat i počet členů etické komise, který bude na začátku stanoven cca na 12-15 členů v jedné skupině, ale praxe může ukázat, že by bylo vhodné počet navýšit či opačně.

V odstavci 2 se stanoví, že členy etické komise jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví. Stanovením tohoto odstavce se zaručuje nezávislost rozhodování etické komise na Státním ústavu pro kontrolu léčiv, který bude prostřednictvím svých kmenových zaměstnanců zajišťovat pouze její technicko-organizační zázemí a administrativní podporu činnosti etické komise. Zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv zajišťující činnost etické komise nebudou členy etické komise, nebudou zasahovat do procesu tvorby stanoviska skupiny etické komise a nebudou se podílet na rozhodování etické komise. Jejich úkolem bude svolávání schůzek, tvorba zápisu z jednání, zajištění předávání stanovisek etické komise Ústavu a hlavně hlídání dodržování stanovených lhůt. Zajištění nezávislosti členů etické komise vychází ze současné praxe poradních orgánů Evropské lékové agentury (EMA), kterými jsou např. Výbor pro moderní terapie (CAT), Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) aj., kdy poradní orgán je organizačně, technicky a ekonomicky závislý na Evropské lékové agentuře, ale vlastní činnost a rozhodování je nezávislé.

Dále je v tomto odstavci stanoven základní požadavek na složení skupiny etické komise a způsob určení předsedy a místopředsedy, jakožto projev nezávislé samosprávy jednotlivých skupin etické komise.

V odstavci 3 je upraven požadavek na členy etické komise v souladu s požadavky čl. 9 nařízení č. 536/2014, aby byla zajištěna jejich nezávislost na zadavateli, zkoušejících a místech klinického hodnocení, zároveň je stanoven požadavek na zkušenosti v oblasti klinického hodnocení.

Odstavec 4 vychází z dosavadní právní úpravy, která nedoznává nějakých podstatných změn, vyjma odstranění výslovného požadavku na písemný souhlas člena etické komise s jeho členstvím v etické komisi, a současně také reflektuje požadavky pravidel správné klinické praxe, jejichž dodržování nařízení č. 536/2014 vyžaduje.

Odstavec 5 pak ukládá členům etické komise zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v etické komisi.

Odstavec 6 pak zabraňuje tomu, aby členem etické komise byla taková osoba, která se dopustila přestupku spočívajícího v tom, že poruší povinnost zachovávat mlčenlivost, stanovenou v odstavci 5. Pokud se člen etické komise takového přestupku dopustí, jeho členství v etické komisi zanikne přímo ze zákona.

K § 53b a § 53c

Tato ustanovení rozvádí požadavky na činnost etické komise, které vycházejí z nařízení č. 536/2014 a správné klinické praxe ICH E6. Obě ustanovení vychází ze skutečnosti, že ke

každé žádosti o klinické hodnocení bude přiložena dokumentace, která bude mít dvě samostatné části –dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I hodnotící zprávy, která je společná pro všechny dotčené ČS (Protokol, Investigator's Brochure, farmaceutická dokumentace aj.), a dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část II hodnotící zprávy, která je konkrétní a vztahuje se vždy ke konkrétnímu ČS (Informace pro pacienta, informovaný souhlas, seznam zkoušejících, místa klinického hodnocení, zajištění pojištění aj.). Dokumentaci, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I nebo část II hodnotící zprávy bude možné předložit samostatně a to i v časovém posunu, max. 2 let. Pro každou část bude povinnost vypracovat hodnotící zprávu (náležitosti budou stanoveny dle rozhodnutí Evropské komise a Evropské lékové agentury (EMA), nyní se na nich pracuje v rámci workinggroup při EMA). V každé hodnotící zprávě bude uveden závěr posouzení jeho žádosti, který bude poskytnut zadavateli a to prostřednictvím portálu. Závěrečné rozhodnutí za členský stát bude vydáno až po vydání obou závěrů týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I a část II hodnotící zprávy. Vše bude patrně formou elektronickou, tzn. hodnotící zpráva i stanovisko i rozhodnutí, na jejich podobě se nyní v rámci workinggroup při Evropské lékové agentuře pracuje.

Ustanovení § 53b v odstavci 1 stanoví povinnosti etické komise s požadavky správné klinické praxe

ICH E 6 a Helsinské deklarace na zajištění ochrany práv, bezpečnosti a zdraví lidských subjektů zařazených do výzkumu s humánními léčivými přípravky. Zároveň upravuje požadavek respektovat a nezpochybnit nesouhlasné stanovisko etické komise, jak je uvedeno v Kapitole II, článku 8 odst. 4 nařízení č. 536/2014.

Ustanovení § 53b v odstavci 2 vychází z požadavku Kapitoly XIII nařízení č. 536/2014, správné klinické práce ICH E 6 a Helsinské deklarace, které vyžadují dohled etické komise nad místy klinického hodnocení, ke kterým dala souhlas. Dohled je prováděn na základě písemných zpráv o průběhu klinického hodnocení v místě klinického hodnocení vypracovaných zkoušejícím nebo hlavním zkoušejícím, je-li určen (ICH E 6, část 4.10.1: „*The investigator should submit written summaries of the trial status to the IBR/IEC annually, or more frequently if requested by the IBR/IEC.*“, kdy IBR/IEC se rozumí Institutional Review Board/Independent Ethics Committee). Nejde tedy o duplicitní dohled se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, neboť Ústav bude vykonávat dohled nad prováděním klinického hodnocení prostřednictvím inspekcí správné klinické praxe, případně na základě získaných informací ze zpráv o bezpečnosti přípravku, hlášení významných změn klinického hodnocení a s tím souvisejícího přehodnocení poměru přínosu a rizika spojeného s účastí subjektu hodnocení v daném klinickém hodnocení, případně z jiné úřední činnosti Ústavu (spolupráce v rámci skupiny Clinical Trials Facilitation Group (CTFG), Committee for Advanced Therapies (CAT), Committee for medicinal products for human use (CHMP) a jiných).

Ustanovení § 53b v odstavci 3 vychází z požadavku Kapitoly II článek 10, a také článku 5 odst. 7 nařízení č. 536/2014 a ze správné klinické praxe ICH E6, článku 3.2.6 (*An IBR/IEC may invite non members with expertise in special areas for assistance.*)

Ustanovení § 53b v odstavci 4 stanovuje etické komisi povinnost vykonávat svou činnost v souladu s požadavky nařízení č. 536/2014 a Jednacím řádem. (více viz výše).

Ustanovení § 53b v odstavci 5 uvádí, že jednotlivé činnosti etické komise budou prováděny podle pracovních postupů (ICH E6, čl. 3.2.2 *The IBR/IEC*

should perform its functions according to written operating procedures), což by mělo zajistit jednotný a harmonizovaný postup jednotlivých skupin etických komisí. Pracovní postup stanoví mimo jiné, jak budou skupiny etické komise nakládat s hlášením zadavatelů, kterými jsou hlášení nežádoucích účinků - Kapitola VII, Kapitola VIII čl. 53 nařízení, kde je uvedeno, že je zadavatel bude oznamovat „dotčeným členským státům“, tzn. orgánům zabývajícím se klinickým hodnocením v České republice (Ústav a etická komise), takže se dozvíme oba o těchto skutečnostech; dále při roční aktualizaci Investigator's Brochure, a v neposlední řadě dle Kapitoly VIII, čl. 52 z hlášení odchylek od protokolu; další hlášení bude získávat etická komise od zkoušejících, půjde o zprávy o průběhu klinického hodnocení a dále hlášení závažných odchylek od protokolu (Kapitola VII, čl. 53 nařízení). Jiný pracovní postup bude k zajištění komunikace mezi etickou komisí a Ústavem a zajištění předávání stanovisek etické komise. Pracovní postupy budou nastavením pravidel pro jednotlivé činnosti etické komise vyplývající z požadavků nařízení č. 536/2014, k zajištění harmonizace činnosti.

Ustanovení § 53c v odstavci 1 a 2 vychází z požadavku nařízení č. 536/2014 kapitoly II článek 4 o zajištění etického přezkumu. Tyto odstavce specifikují zapojení etické komise do posouzení dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I hodnotící zprávy, jak pro povolení žádosti o klinické hodnocení, tak pro povolení žádosti o významnou změnu klinického hodnocení. Rozsah posouzení vychází ze současné praxe; etická komise bude posuzovat (Kapitola II, čl. 6 písm. b) bod i + Příloha č. I, písm. D) opodstatněnost provedení klinického hodnocení, čímž se rozumí zdůvodnění, proč zadavatel chce dané klinické hodnocení provádět (pozn. nemají být prováděna klinická hodnocení, která nemají vědecký význam, např. sledují již dávno prokázané, nebo jsou obsolentní, tzn. sledovaná léčba je již překonaná a není důvod se k ní vracet) a uspořádání klinického hodnocení, jímž se rozumí navržený design (bude-li klinické hodnocení multicentrické či monocentrické, s paralelními skupinami v léčebné fázi, jedná-li se o fázi I až VI klinického hodnocení dle stavu vývoje léčivého přípravku, bude-li použito placebo nebo aktivní komparátor, jedná-li se o klinické hodnocení národní či mezinárodní, zaslepené, crossover, double-dummy aj.). Na základě všech získaných informací pak posoudí poměr přínosů a rizik pro potenciální subjekty hodnocení plynoucí z jejich účasti v klinickém hodnocení.

Ustanovení § 53c v odstavci 3 až 5 upravují zajištění posouzení dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část II hodnotící zprávy pro území České republiky. V těchto odstavcích se vychází ze současné praxe a ponechává se nadále posuzování aspektů žádostí týkající se pouze členského státu (informace pro pacienty, pojištění zadavatele a zkoušejících, schvalování zkoušejících, schvalování míst klinického hodnocení, posouzení zajištění kompenzací a odměn a jiné...) v působnosti etické komise.

Ustanovení § 53c v odstavci 6 ukládá odpovědnost za vyhotovení stanoviska předsedovi skupiny etické komise.

Ustanovení § 53c v odstavci 7 a 8 blíže uvádí možnosti, v jakých případech může odvolat etická komise své souhlasné stanovisko a zároveň uvádí jeho náležitosti. A dále vychází z požadavku Kapitoly II článku 4 nařízení č. 536/2014, kde je stanovena pro členský stát

povinnost zajistit dodržování lhůt pro etický přezkum. Celé posuzování se skládá z následujících úkonů: 1. validace = kontrola došlé dokumentace po formální stránce, 2. posouzení – pro část I dokumentace (pro etické komise - Protokol, Investigator's Brochure - posouzení a vypracování draftu hodnotící zprávy = etického přezkumu a uvedení event. připomínek, 3. vypořádání připomínek vs. odpovědi zadavatele, 4. kompilace finální hodnotící zpráva a stanoviska (povolení/povolení s podmínkou/zamítnutí). To jsou jednotlivé úkony, na které je dán nařízením č. 536/2014 timeline, tzn. max. čas pro jejich zpracování/vykonání. Tento postup bude platit pro posouzení dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I hodnotící zprávy, tak i dokumentace, týkající se aspektů, na něž se vztahuje část II hodnotící zprávy klinického hodnocení. Dle Kapitoly II čl. 4 nařízení č. 536/2014 je etický přezkum vyžadován jak pro posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení, tak i pro posouzení žádosti o povolení významné změny.

Ustanovení § 53c v odstavci 9 ukládá Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, neboť bude etická komise orgánem Ústavu, povinnost uchovávání záznamů o činnosti etické komise po dobu 5 let.

K závaznosti stanoviska etické komise se uvádí, že dle dikce nařízení, pokud bude stanovisko EK negativní, pak Ústav žádost o klinické hodnocení zamítne. Výslovnou závaznost nařízení nezavádí, lze ji však dovodit. Etická komise sama o sobě nebude vydávat žádné rozhodnutí. Rozhodnutí o žádosti o povolení klinického hodnocení nebo povolení významné změny bude vydávat Ústav, a to v režimu správního řízení. Vždy bude možno se odvolat proti rozhodnutí, které se bude zakládat na provedeném etickém přezkumu etické komise, v tomto smyslu má stanovisko etické komise povahu odborného podkladu pro rozhodnutí. Účastník řízení bude mít možnost brojit proti závěrům etické komise prostřednictvím odvolání proti rozhodnutí Ústavu.

Co se týče vydávání stanoviska etickou komisí po etickém přezkumu, s tímto počítá nařízení. Úprava vydávání stanoviska je přitom konkretizována v ustanovení § 53c.

K § 54 (Kapitola VIII, čl. 49 a 50, Kapitola IX, čl. 73 nařízení):

Ustanovení se zabývá zkoušejícími a místy klinického hodnocení. Čl. 49 nařízení č. 536/2014 opravňuje členský stát k tomu, aby určil, kdo může být podle jeho vnitrostátních právních předpisů zkoušejícím či hlavním zkoušejícím. Podle navrhované právní úpravy zkoušejícím a hlavním zkoušejícím může být pouze lékař nebo zubní lékař splňující podmínky stanovené zákonem č. 95/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, pro výkon tohoto zdravotnického povolání, který má nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty s onemocněním či stavy, na jejichž léčbu se zaměřuje dané klinické hodnocení a má znalosti správné klinické praxe.

Odstavec 2 vychází z požadavku čl. 50 nařízení č. 536/2014 na místa klinického hodnocení. Místa klinického hodnocení mohou být jen u poskytovatelů zdravotních služeb ve zdravotnických zařízeních, tj. takových osob, které jsou podle zákona oprávněny k poskytování zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a jejich vhodnost bude posuzována jednotlivě pro každé klinické hodnocení se

zohledněním požadavků na technické vybavení a personální zajištění potřebné k provedení daného klinického hodnocení.

Odstavec 3 a 4 stanovuje obligatorní či fakultativní povinnost pro místa klinického hodnocení získat certifikát správné klinické praxe, vydaný Ústavem. Uvedené vychází ze současného znění zákona o léčivech a současné praxe, a doplňuje pro subjekty uvedené v odstavci 3 povinnost získat tento certifikát, a to z důvodu, že se jedná o místa o klinické hodnocení, která provádí vysoce riziková klinická hodnocení (první podání člověku) nebo klinická hodnocení bez léčebného nebo preventivního přínosu pro zúčastněné subjekty hodnocení (bioekvivalenční či farmakokinetická klinická hodnocení).

K § 55 (Preamble (26); Kapitola IV, čl. 26 nařízení č.536/2014):

V tomto ustanovení jde o adaptaci čl. 26 a 69 nařízení č. 536/2014, podle nichž by měl členský stát určit jazykové požadavky na dokumentaci klinického hodnocení a dále by měl určit jazyk informací uvedených v označení na obalu. V § 55 se vychází z té zásady, že ty materiály z dokumentace klinického hodnocení, se kterými přichází do styku subjekt hodnocení, musí být předloženy v češtině. Mimo jiné jde například o informaci pro pacienta, kartu pacienta, návod pro užívání studijní medikace a návod k používání zdravotnického prostředku. Požadavek na české znění dokumentu je uveden i pro dokumenty, u nichž by s ohledem na vysokou odbornost daného textu mohlo dojít při prostém překladu do českého jazyka k mylné interpretaci, například pojistné smlouvy. Ostatní materiály z dokumentace klinického hodnocení se předkládají v češtině, slovenštině nebo angličtině. Pokud jde o jazyk informací uvedených v označení na obalu léčivých přípravků pro klinické hodnocení, tento se určuje tak, že tímto jazykem je čeština, není-li v rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o povolení klinického hodnocení uvedeno jinak. Možnost povolení cizojazyčného obalu vychází ze skutečnosti, že v případech mezinárodních klinických hodnocení, která mají zařazen velmi nízký počet pacientů (hlavně oblasti vzácných onemocnění) by bylo nepřiměřeným nárokem a zátěží pro zadavatele, aby u přípravků, které podává lékař, zajišťoval celé označení na obalu v českém jazyce. Problematika označení na obalu hodnoceného léčivého přípravku zasahuje do výrobního cyklu léčivého přípravku a trvání na českých obalech by v tomto případě mohlo vést k vyloučení České republiky z klinického hodnocení, a tedy by diskriminovalo české pacienty v přístupu k velmi vzácným léčivým přípravkům. Bezpečnost subjektů hodnocení bude ale zajištěna požadavkem na český text informací z obalu, který bude spolu s přípravkem v cizojazyčném obalu distribuován zkoušejícím a ti budou povinni se s ním seznámit, aby byli schopni zajistit správné používání a zacházení s předmětným léčivým přípravkem.

K § 56 (Kapitola VIII, čl. 59 odst. 3; Kapitola IX, čl. 61 odst. 5 písm. b), čl. 68; Kapitola XVIII, čl. 90 a 92 nařízení č. 536/2014):

V tomto ustanovení se především navazuje na ustanovení čl. 59 odst. 3 nařízení č. 536/2014, které vyžaduje, aby členský stát zajistil, že za účelem použití v klinickém hodnocení budou moci na jeho území vstoupit neregistrované pomocné léčivé přípravky. V odstavci 2 se využívá dosavadní právní úpravy, která se zpřesňuje tím, že se výslovně uvádí možnost za stanovených podmínek použít v rámci klinického hodnocení i takové zdravotnické prostředky, které jinak nesplňují požadavky stanovené zákonem o zdravotnických prostředcích. Tento požadavek vychází z povinnosti států zajistit validitu a robustnost dat, získaných z klinického hodnocení. Toto je zajištěno např. právě standardizací měření použitím jednoho typu zdravotnického prostředku ve všech zúčastněných státech

(členské státy EU i 3. země) a tím i ve všech místech klinického hodnocení. U klinických hodnocení, která jsou založena na sledování určité veličiny, jejíž měření se provádí zdravotnickým prostředkem, a zadavatel takového klinického hodnocení je usazen ve třetí zemi (např. USA) je logickým požadavkem zadavatele, aby všechny zúčastněné státy používaly totožný, jím dodaný zdravotnický prostředek tak, aby výsledky měření nebyly ovlivněny rozdílností jednotlivých zdravotnických prostředků. Používání takového zdravotnického prostředku je schváleno příslušnou autoritou země zadavatele a zadavatel nemá zájem tento zdravotnický prostředek na území Evropské unie použít jinak než v daném klinickém hodnocení, a to zejména s ohledem na skutečnost, že mnohdy ani není výrobcem tohoto zdravotnického prostředku. Riziko pro český trh ale nehrozí, neboť bezprostředně pro ukončení takového klinického hodnocení bude tento zdravotnický prostředek vrácen zadavateli a tedy se nebude vyskytovat v České republice. V případě, že by tato úprava nebyla akceptována, hrozí vyloučení České republiky z provádění takovýchto klinických hodnocení, přestože mají nesporné benefity pro patientskou populaci v České republice. (Příkladem může být např. použití glukometru schváleného a používaného ve 3. zemi (USA), který nebude mimo klinické hodnocení v České republice používán. Jeho povolení použití v klinickém hodnocení nabídne možnost léčby novým vyvíjeným přípravkem, který po případné registraci může být dostupný i pro české pacienty, a to i přesto, že glukometr používaný v rámci klinického hodnocení bude po jeho ukončení stažen zadavatelem a odvezen z České republiky, registrace hodnoceného léčivého přípravku a jeho dostupnost na trhu v České republice není podmíněna přítomností tohoto zdravotnického prostředku, ale jeho použití v klinickém hodnocení zajišťuje validitu a robustnost dat. Jiným příkladem může být zdravotnický prostředek potřebný pro biologické vzorky, např. vzorek krve odebíraný do speciální nádoby, která zajistí jeho uchování v potřebné kvalitě od odběru vzorku, po jeho dodání do specializované laboratoře v zahraničí. Použití takového zdravotnického prostředku rovněž neovlivní případnou dostupnost léků po jejich registraci, ale naopak umožní účast našich pacientů v daném klinickém hodnocení a tím i možnost léčby zatím neregistrovaným léčivým přípravkem).

V odstavci 2 se vymezují nekomerční zadavatelé, kterými jsou poskytovatel zdravotních služeb zřízený nebo založený státem nebo územním samosprávným celkem, veřejná vysoká škola nebo veřejná výzkumná instituce, čímž se vytváří prostor pro to, aby ohledně nich byly v některých směrech stanoveny méně přísné požadavky, jak k tomu členské státy vybízí preambule nařízení.

V odstavcích 3 až 5 se pak v souladu s platnými právními předpisy stanoví, aby zadavatel předložil spolu s dokumentací žádosti o povolení klinického hodnocení nezbytné souhlasy či povolení příslušných státních orgánů. Jde o implementaci ustanovení čl. 92 nařízení č. 536/2014, podle něhož tímto nařízením není dotčena pravomoc členských států stanovovat svou zdravotní politiku a organizovat zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. S ohledem na striktní lhůty dané nařízením, kdy jejich nedodržení ze strany členského státu vede k takzvanému tichému souhlasu s klinickým hodnocením (schválení bez možnosti stanovení podmínek klinického hodnocení) není v těchto časových lhůtách možné zajištění vyjádření příslušných orgánů na žádost Státního ústavu pro kontrolu léčiv, což by v konečném důsledku vedlo k nemožnosti provádění takových klinických hodnocení na území České republiky.

V odstavci 6 se v souladu s požadavky nařízení č. 536/2014, preambule (11) stanoví možnost předložit zjednodušenou dokumentaci klinického hodnocení u nízkointervenčních a

klastrových klinických hodnocení prováděných nekomerčními zadavateli, aniž by byla ohrožena bezpečnost zúčastněných subjektů hodnocení a validita získaných dat.

K § 57 (Kapitola VII, čl. 42 nařízení č. 536/2014):

Toto ustanovení v souladu s čl. 42 odst. 3 nařízení č. 536/2014 umožňuje, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv při splnění podmínek stanovených v tomto nařízení uzavřel se zadavatelem dohodu, podle níž bude zadavatel podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hlásit místo agentuře přímo Ústavu. V případě uzavření takové dohody pak ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře místo zadavatele Ústav. Nařízení č. 536/2014 přímo stanovuje tuto povinnost členskému státu.

K § 58 (Kapitola XII, čl. 76 nařízení č. 536/2014) :

Toto ustanovení je implementací článku 76 odst. 1 nařízení č. 536/2014, stanovující členským státům povinnost zajistit, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoli škody (újmy majetkové i nemajetkové), kterou subjekt hodnocení utrpí v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení prováděném na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika.

V tomto ustanovení se výslovně stanoví, že vznikne-li subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení nemajetková či majetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je zadavatel povinen ji nahradit v souladu s jinými právními předpisy, přičemž se odkazuje například na příslušná ustanovení občanského zákoníku.

Nařízení také dává členským státům možnost stanovit nižší poplatky pro nekomerční zadavatele. V preambuli č. 81 nařízení č. 536/2014 se hovoří o nutnosti podpory nekomerčních zadavatelů tím, že členské státy k tomuto účelu přijmou příslušná opatření. Takovým opatřením pro podporu výzkumu nekomerčních zadavatelů je také specifické ustanovení uvedené v odstavci 3, které využívá při splnění stanovených podmínek existenci stávajícího pojištění jejich činnosti. Tím se zároveň vytvářejí předpoklady pro to, aby komerční subjekty provádějící klinické studie nebyli diskriminováni a měli rovné postavení jako subjekty nekomerční.

K § 59 (Kapitola I, čl. 2 definice (20); Kapitola XI, čl. 74 nařízení č. 536/2014):

Konstruuje se obdobně jako je tomu v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, udělení plné moci subjektům, které označí zadavatel ve formuláři evropské žádosti jako svého zákonného zástupce zadavatele, či kontaktní osobu. Jedná se o ustanovení speciální k ustanovení § 30 odst. 5 správního řádu, který požaduje prokázání oprávnění subjektu jednajícího na cizí účet. Navrhovaná úprava se více přibližuje současnému pojetí zmocnění, jak je vyjádřeno občanským zákoníkem.

Vůle subjektů, které mezi sebou uzavřou smluvní vztah, na jehož základě bude zmocněnec činit úkony vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, bude vyjádřena v jednotném evropském formuláři, kterým jedině bude možno žádat o povolení klinického hodnocení a to pouze prostřednictvím jednotného evropského portálu. Žádost bude primárně podepsána zadavatelem, tedy subjektem zmocnění udělujícím. Skutečnost, že přístupy do tohoto evropského portálu budou přidělovat některé orgány Evropské unie a to až po řádné

identifikaci žadatele činí tento systém vysoce důvěryhodným a zajišťuje, že možnost zneužití neoprávněným subjektem bude minimální.

Lhůty, v nichž musí proběhnout posouzení žádosti, jsou nastaveny nařízením a jsou velice krátké a možnost přerušení řízení pro doplnění je dána pouze 1x pro validace dokumentace a to na 5 kalendářních dnů (a 1x pro doplnění na základě odborných připomínek a to pouze na dobu 12 kalendářních dnů). Navrhovaná právní úprava je zcela v souladu se současnou právní úpravou smluvního zmocnění, kdy plná moc jako listina je důkazem o existenci smluvního zastoupení. Vzhledem k tomu, že komunikace mezi regulovanými subjekty a regulátory se bude realizovat pouze prostřednictvím zabezpečeného portálu, jeví se navržený způsob dokládání zmocnění jako dostatečný a bez přepjatého formalismu.

K bodu 24

K § 60 odst. 3 písm. d), který se vypouští.

Dnem 1. ledna 2013 nabyl účinnosti zákon č. 359/2012 Sb., kterým se mění zákon na ochranu zvířat proti týrání. Podle stávajícího znění § 15 odst. 3 písm. c) zákona na ochranu zvířat proti týrání se ustanovení tohoto zákona, která upravují ochranu pokusných zvířat, nevztahují na případy, kdy jsou pokusná zvířata použita pro veterinární klinická hodnocení požadovaná při registraci veterinárního léčivého přípravku. Od 1. ledna 2013 tedy orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů nemůže rozhodnout o schválení (souhlasu) nebo neschválení projektu pokusů na veterinární klinická hodnocení požadovaná při registraci veterinárního léčivého přípravku.

K bodu 25, 26, 27 a 28

K § 62 odst. 1, § 64 písm. b) a w) a § 66 odst. 4:

Obsah stávajících ustanovení upravujících výrobu léčivých přípravků, který zahrnoval i právní úpravu výroby hodnocených léčivých přípravků, je dáván do souladu s nařízením. Nařízení obsahuje právní úpravu této oblasti v čl. 61.

K bodu 29

K § 70 odst. 1:

V textu odstavce 1 je doplněno „přímo použitelné předpisy Evropské unie“, a to proto, že bylo vydáno již citované nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky, které upravuje správnou výrobní praxi pro léčivé látky. Toto nařízení je sice přímo použitelné, nicméně je vhodné, aby bylo navázáno na vnitrostátní právní řád, zejména s ohledem na nezbytnost stanovení sankcí za jeho porušení.

K bodu 30

K § 70 odst. 7:

Cílem nové úpravy v doplňovaném odstavci 7 je, aby u léčivých látek pocházejících ze třetích zemí, které se používají při přípravě léčivých přípravků, byl zřejmý jejich původ, a aby byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro léčivé látky odpovídající alespoň standardům stanoveným Komisí.

K bodu 31

K § 77 odst. 1 písm. f):

Podle stávající právní úpravy je rozsah a způsob poskytování údajů o distribuovaných léčivých přípravcích zveřejňován formou pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Z hlediska zachování právní jistoty a účinnější vymahatelnosti nápravy při neplnění této zákonné povinnosti je vhodnější, aby byl rozsah údajů, časový interval a způsob jejich poskytování formou hlášení stanoven prováděcím právním předpisem.

K bodu 32**K § 77 odst. 1 písm. h):**

Nově je výslovně stanovena povinnost distributora postupovat v souladu s opatřením obecné povahy vydaným podle § 77d. Dále je v tomto ustanovení výslovně stanovena povinnost distributora při splnění stanovených podmínek zajistit provozovateli požadovanou dodávku registrovaného léčivého přípravku do 48 hodin od obdržení jeho požadavku.

K bodu 33**K § 77 odst. 1 písm. q):**

Stanoví se nová oznamovací povinnost distributora v případech, kdy hodlá distribuovat mimo území České republiky léčivý přípravek, který je uveden na seznamu dle § 77c. Po oznámení plánované distribuce může být Ministerstvem zdravotnictví vydáno opatření obecné povahy, kterým bude včas omezen reexport tak, že nedojde k akutní nedostupnosti léčivého přípravku.

Pro dostatečnou konkretizaci povinnosti je v zákoně výslovně uvedeno, že oznámení o distribuci léčivého přípravku obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, množství léčivého přípravku v měrných jednotkách, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku. Rozsah údajů uváděných v oznámení a způsob jejich poskytování formou oznámení přitom stanoví prováděcí právní předpis.

Elektronické hlášení je nutné s ohledem na veliké objemy z hlášení získaných dat, umožňuje to jejich efektivní zpracování a tím dává možnost efektivně a včas reagovat na možný nedostatek daného léčivého přípravku na trhu. Pokud by data na Ústav přicházela v jiné, resp. v různých podobách, musel by je Ústav napřed zpracovat do jednotné podoby, aby je pak bylo možné zpracovat, vyhodnotit a učinit závěr. S ohledem na krátkou dobu, kterou má Ústav na zpracování hlášení o vývozu léčivých přípravků a případné předání podnětu k vydání opatření obecné povahy na MZ, by jiná forma než elektronická nebyla použitelná. Rovněž je nutné vzít v potaz, že lékárny jsou povinně vybaveny počítači a připojením k internetu, distributoři rovněž používají počítače, SW a elektronickou formu dat, která jim jako jediná při jejich objemu poskytuje možnost zpracování a uchovávání záznamů a dokumentace pro včasné a řádné plnění povinností jim uložených jinými ustanoveními zákona o léčivech.

K bodu 34**K § 77c:**

Podle tohoto ustanovení Ústav průběžně analyzuje situaci na trhu s léčivými přípravky, a to zejména ve vztahu mezi poměrem objemu dodávek léčivých přípravků na trh v České republice podle § 33 odst. 2 a objemem léčivých přípravků předepsaných či použitých při poskytování zdravotních služeb. Na základě této analýzy pak Ústav sděluje Ministerstvu zdravotnictví informace o situaci na trhu související s druhy léčivých přípravků, při jejichž

nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí jejich nedostupnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice.

Po vyhodnocení sdělení poskytnutých Ministerstvu zdravotnictví Ústavem Ministerstvo zdravotnictví vydá seznam léčivých přípravků (léčivé přípravky jsou na seznam zařazovány formou opatření obecné povahy), při jejichž nedostatku na trhu v České republice by mohlo vzniknout nebezpečí jejich nedostupnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v České republice. Tento seznam Ministerstvo zdravotnictví uveřejní na svých internetových stránkách. Seznam je průběžně aktualizován a zveřejňován. Do tohoto seznamu je zařazován léčivý přípravek, který není nahraditelný léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, kterého je pro potřeby pacientů v České republice dostatek, a zároveň nedostatek předmětného léčivého přípravku by mohl ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Na seznam by s ohledem na podmínku, že nedostatek předmětného léčivého přípravku by mohl ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, mohly být zařazovány všechny léčivé přípravky, bez ohledu na jejich terapeutické zařazení. Přímý dopad na ochranu zdraví obyvatelstva může mít i nedostatek léčivého přípravku určeného k léčbě jiné než život ohrožující terapeutické indikace. Podmínkou je, aby léčivý přípravek nebyl v plné míře nahraditelný léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností, kterého je pro potřeby pacientů v České republice dostatek.

Kritéria pro stanovení nedostatku lze nalézt v pojmech „aktuální zásoba“ a „zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů“ užitých v ustanovení § 77d odst. 2. Aktuální v obecném jazyce znamená k určitému datu, přičemž s ohledem na zajištění účelu a legitimacy z hlediska evropského práva je zřejmé, že jím je v právním jazyce myšleno k datu, ke kterému je hrozba nedostupnosti analyzována. Zhoršení pokrytí aktuálních potřeb pacientů přitom jednoznačně znamená, že dostupnost bude snižována. Pro zajištění účelu a smyslu předkládané regulace je přitom logické, že omezení reexportu bude muset být učiněno ve chvíli, kdy ještě jsou nějaké léčivé přípravky na trhu tak, aby se tyto mohly dostat k pacientům ČR.

Léčivé přípravky budou na seznamu, který se bude průběžně aktualizovat. Pokud pominou důvody pro jeho zařazení na seznam, bude seznam aktualizován a daný přípravek z něj bude vyřazen. Ale současně pokud bude léčivý přípravek kritéria splňovat, může být na seznamu dlouhodobě, a to proto, že potřeba pacientů v ČR je rovněž dlouhodobá či přímo trvalá a proto je nutné jeho dostupnost tímto způsobem zajistit. Při aktualizaci seznamu bude vždy třeba prokázat, že podmínky pro to, aby léčivý přípravek mohl na seznamu zůstat, jsou stále naplněny. Neznačená to tedy, že dřívější uvedení léčivého přípravku na seznamu bude automaticky znamenat to, že bude uveden na seznamu novém.

Nedostatek není možné obecně kvantifikovat pro všechny léčivé přípravky, je nezbytné jej posoudit vždy ad hoc ve vztahu ke konkrétnímu léčivému přípravku a konkrétní situaci.

K § 77d:

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě zákona o léčivech shromažďuje od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren údaje o dodávkách, resp. množství vydaných léčivých přípravků, z nichž lze získat informace o dostupnosti léčivých přípravků na trhu v České republice. Tyto údaje, pokud se jedná o léčivé přípravky na seznamu, pravidelně vyhodnocuje tak, aby mohl v případě oznámení distributora o záměru distribuovat léčivé přípravky do zahraničí podat podle tohoto ustanovení Ministerstvu zdravotnictví odůvodněný podnět k vydání opatření podle ustanovení § 77d. Podnět musí v návaznosti na podmínky pro vydání opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví dle § 77d obsahovat řádné vyhodnocení shromážděných údajů a odůvodnění veřejného zájmu.

Ministerstvo zdravotnictví na základě § 11 písm. g) vydá opatření k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků v případě, že a) se jedná o léčivý přípravek zařazený na seznam vydaný podle § 77c, distribucí by došlo k tomu, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku již nepokrývá potřebu pacientů v České republice, což je zřejmé zejména z údajů shromážděných zejména od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren v souladu s tímto zákonem a jejich vyhodnocení, a c) veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění jejich distribuce do zahraničí. Tyto podmínky musí být splněny kumulativně, tj. všechny zároveň. Základní podmínkou pro vydání opatření obecné povahy dle tohoto ustanovení je uvedení léčivého přípravku na seznamu dle § 77c zákona o léčivech.

Pokud se jedná o vymezení nedostupnosti, tato je stanovena co nejobjektivněji. Navrhuje se ji vymezit tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku již nepokrývá dostatečně aktuální potřeby pacientů v České republice. Aktuální potřeby pacientů v České republice je třeba transparentně vymezit, což je důvodem pro to, aby tyto potřeby byly v každém konkrétním případě řádně odůvodněny. U každého léčivého přípravku musí být stanovena s ohledem na frekvenci dodávek od výrobce, průměrnou měsíční spotřebu a stav zásob u distributorů, množství léčivého přípravku dodaného distributory do lékáren a počtů balení vydaných osobami oprávněnými k výdeji, včetně množství léčivého přípravku distribuovaného mimo území České republiky v předchozím období.

Podle písm. c) musí být splněna též podmínka veřejného zájmu na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice. V konkrétním případě musí být řádně odůvodněno, že takto definovaný veřejný zájem převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění distribuce do zahraničí.

Co se týče formy opatření obecné povahy, obecná úprava opatření obecné povahy je obsažena v ustanoveních § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“). Návrh opatření a samotné opatření se navrhuje oznamovat pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup. Podle obecné úpravy obsažené v ustanovení § 25 správního řádu platí, že patnáctým dnem po vyvěšení se písemnost považuje za doručenou. Tato lhůta pro účinky doručení se navrhuje upravit speciálně v délce 5 dnů tak, aby mohly být připomínky podávány k již doručenému návrhu.

Platí obecná úprava, že správní orgán vyzve dotčené osoby, aby k návrhu opatření podávaly připomínky. Speciálně se přitom dále stanoví lhůta 5 dnů pro uplatnění připomínek k návrhu

opatření obecné povahy ode dne jeho zveřejnění tak, aby nedocházelo v případě připadnutí konce lhůty na sobotu nebo neděli k jejímu posunutí na následující pracovní den.

Návrh opatření se veřejně neprojednává a lze k němu uplatnit pouze písemné připomínky. Opět platí obecná úprava, že kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny, může k návrhu uplatnit u správního orgánu (u Ministerstva zdravotnictví) své písemné připomínky. Ministerstvo poté bude povinno se připomínkami zabývat jako podkladem pro opatření obecné povahy a vypořádat se s nimi v jeho odůvodnění. Ustanovení § 175 odst. 2 správního řádu upravující možnost určení dotčených osob, které by mohly podávat odůvodněné námitky, se neuplatní. Opatření nabývá účinnosti dnem v něm stanoveným.

Co se týče přezkumu opatření obecné povahy, platí obecná úprava dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu, která spočívá v tom, že proti němu není možné podat opravný prostředek. Dle ustanovení § 174 odst. 2 správního řádu soulad opatření obecné povahy s právními předpisy lze posoudit v přezkumném řízení. Proti opatření obecné povahy existuje zvláštní postup procesní obrany přímo ve správním soudnictví, a to v řízení o zrušení opatření obecné povahy dle ustanovení § 101a a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního. Návrh na zrušení opatření obecné povahy lze podat do 3 let od nabytí jeho účinnosti a může jej podat každý, kdo tvrdí, že jím byl zkrácen na svých právech.

Pokud se jedná o časovou účinnost opatření, lze jej ukončit stejným způsobem, jakým bylo opatření zveřejněno. Za tímto účelem a z důvodu zajištění transparentnosti celého procesu je nutné pravidelně vyhodnocovat důvody přetrvávání opatření obecné povahy.

Za účelem zajištění možnosti efektivního zakročení v případě, že se Ministerstvo zdravotnictví v rámci své činnosti dozví o riziku nedostatku léčivých přípravků, požádá Státní ústav pro kontrolu léčiv o poskytnutí údajů v rozsahu podle § 77c.

K bodu 35

K § 80 odst. 1:

Doplňuje se úprava ohledně uplatnitelnosti identifikačních znaků u elektronických receptů.

K bodu 36

K § 82 odst. 3 písm. d):

Podle stávající právní úpravy je rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích zveřejňován formou pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Z hlediska zachování právní jistoty a účinnější vymahatelnosti nápravy při neplnění této zákonné povinnosti je vhodnější, aby byl rozsah údajů, časový interval a způsob jejich poskytování formou hlášení stanoven prováděcím právním předpisem.

Elektronické hlášení je nutné s ohledem na veliké objemy z hlášení získaných dat, umožňuje to jejich efektivní zpracování a tím dává možnost efektivně a včas reagovat na možný nedostatek daného léčivého přípravku na trhu. Pokud by data na Ústav přicházela v jiné, resp. v různých podobách, musel by je Ústav napřed zpracovat do jednotné podoby, aby je pak bylo možné zpracovat, vyhodnotit a učinit závěr. S ohledem na krátkou dobu, kterou má Ústav na zpracování hlášení o vývozu léčivých přípravků a případné předání podnětu k vydání opatření obecné povahy na MZ, by jiná forma než elektronická nebyla použitelná. Rovněž je nutné vzít v potaz, že lékárny jsou povinně vybaveny počítači a připojením

k internetu, distributoři rovněž používají počítače, SW a elektronickou formu dat, která jim jako jediná při jejich objemu poskytuje možnost zpracování a uchovávání záznamů a dokumentace pro včasné a řádné plnění povinností jim uložených jinými ustanoveními zákona o léčivech.

K bodům 37 a 38

K § 82 odst. 4:

Ustanovení reaguje na požadavky praxe.

K bodu 39

K § 101 odst. 1:

Státní ústav pro kontrolu léčiv je stanoven jako kontrolní orgán celou řadou právních předpisů, které spadají pod různé rezorty. Kontrolu Státní ústav pro kontrolu léčiv vykonává podle těchto právních předpisů:

zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech - rezort MZ,

zákon č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách - rezort MZ,

zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách - rezort MZ,

zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích - rezort MZ (od 1. dubna 2015 zákon č. 268/2014 Sb.),

zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách - rezort MZ,

zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy - rezort MPO,

zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků - rezort MPO,

zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele - rezort MPO,

zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen a zákon č. 526/1990 Sb., o cenách - rezort MF,

zákon č. 477/2001 Sb., o obalech - rezort MŽP,

zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty - rezort MŽP,

zákon č. 272/2013 Sb., o prekursorech drog - rezort MZ.

Pouze v některých z těchto zákonů je upraveno, že se inspektoři prokazují při výkonu kontroly průkazem. U kontrol podle právních předpisů, v nichž ustanovení o průkazu inspektora chybí, se musí po 1. 1. 2014 inspektoři prokazovat písemným pověřením vystaveným ad hoc. Při některých kontrolách se inspektoři zaměřují na kontrolu dodržování povinností uložených podle různých zákonů např. na kontrolu povinností uložených zákonem o léčivech a zákonem o regulaci reklamy. V takovém případě se musí inspektoři prokazovat jak kontrolním průkazem (podle zákona o léčivech), tak i pověřením (podle zákona o regulaci reklamy).

S ohledem na sjednocení prokazování inspektorů Státního ústavu pro kontrolu léčiv a k zajištění právní jistoty kontrolovaných osob se navrhuje změna ustanovení tak, aby pověření ke kontrole mělo výhradně formu průkazu inspektora a aby se inspektoři Státního ústavu pro kontrolu léčiv při všech kontrolách vykonávaných podle právních předpisů prokazovali jednotně jedním typem pověřením, a tím je průkaz inspektora, a to zcela v souladu s kontrolním řádem. Jelikož v § 22 odst. 1 zákona o léčivech je zavedena legislativní zkratka „inspektoři“ pro zaměstnance Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, kteří vykonávají kontrolní činnost, navrhovaná úprava by

se měla vztahovat i na inspektory Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

K bodu 40 a 41

K § 101 odst. 5 písm. e):

Významné právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků jsou v současném znění zákona o léčivech upraveny neprovázaně, nejasně a v omezené míře pouze pro situace klamavého označení léčivého přípravku, v důsledku čehož v důležitých situacích zůstávají nevyužity. V praxi se přitom stále častěji vyskytují případy, kdy Státní ústav pro kontrolu léčiv zjistí, že s léčivými přípravky zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny. Typicky se jedná o případy, kdy jsou léčivé přípravky vydávány na tržnicích. Léčivé přípravky však nejsou běžným spotřebním zbožím a z důvodu ochrany veřejného zdraví je nezbytné, aby s nimi bylo zacházeno jen takovým způsobem, který zákon umožňuje, a aby takové zacházení uskutečňovaly pouze ty osoby, které jsou k němu oprávněny. Z tohoto důvodu je v návrhu novely zákona zpřesňován postup Ústavu při zajišťování, zabavování a odstraňování léčivých přípravků u subjektů neoprávněně zacházejících s léčivy. Dále se dosavadní právní úprava rozšiřuje o právní institut propadnutí léčivého přípravku.

K bodu 42

K § 103 odst. 6 písm. d):

Zpřesnění a doplnění stávajícího znění ustanovení tak, aby postihovalo všechny dotčené subjekty, které zacházejí s léčivými přípravky.

K bodu 43 a 44

K § 105 odst. 2:

Doplňují se písmena r), s) a t), která zavádějí správní delikty distributorů pro případ nezajištění dodávky léčivého přípravku distributorem dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) (obdobně jako je již stanoveno u držitelů rozhodnutí o registraci), neoznámení plánované distribuce dle nově zaváděného ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) a porušení opatření obecné povahy vydaného dle ustanovení § 77d.

K bodu 45

K § 105 odst. 5:

V zájmu zajištění efektivity nastaveného systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků na trhu pro potřeby pacientů v České republice se zavádí správní delikt držitele rozhodnutí o registraci spočívající v neposkytnutí údajů o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2.

K bodům 46 až 65

K § 105 odst. 6 a 7, § 106 odst. 3, § 107 odst. 1 a 2, § 108 odst. 5, 8 a 11:

V čl. 94 nařízení se ukládá členským státům stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a přijmout veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování, přičemž stanovené sankce mají být účinné, přiměřené a odrazující. Nově se tudíž doplňuje zákon o léčivech o skutkové podstaty spočívající v neplnění povinností stanovených jak nařízením, tak novým zákonem měnícím v této oblasti stávající právní úpravu klinických hodnocení obsaženou v zákoně o léčivech.

K § 107 odst. 1:

Pro případ nezajištění dodávky léčivého přípravku distributorem dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) se stanoví (obdobně, jako je již stanoveno v případě analogického deliktu držitelů rozhodnutí o registraci) sankce do 20 mil. Kč, pro případ neoznámení plánované distribuce dle nově zaváděného ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) se stanoví sankce do 5 mil. Kč a pro případ porušení opatření obecné povahy vydaného dle ustanovení § 77d se stanoví sankce do 20 mil. Kč.

Pokud jde o výši sankcí, je třeba připomenout, že nedávnou novelou zákona o léčivech č. 70/2013 Sb., bylo přistoupeno k tomu, že horní hranice pokut v tomto zákoně byla v průměru zvýšena, k čemuž vedly následující skutečnosti výslovně zmiňované v důvodové zprávě k tomuto zákonu: „...se úměrně tomu navrhuje zvýšit i horní hranice sazeb za spáchání správních deliktů v ostatních oblastech upravených zákonem o léčivech. K uvedenému přistupuje poznatek z aplikační praxe, který vypovídá o tom, že dosavadní výše sankcí za protiprávní jednání se v mnoha případech již míjí účinkem. V praxi se ukázalo, že pro některé farmaceutické firmy nepředstavuje hrozba uložení i maximální výše možné pokuty výraznou finanční újmu, což ve svém důsledku devaluje preventivní i represivní účel dané správní sankce. Dosavadní hranice pokut v této oblasti rovněž zaostávají za současnými trendy i právními úpravami v ostatních členských státech Evropské unie. Navýšením sankcí je možné posílit především jejich odrazující dopad na kontrolované subjekty, což ve svém důsledku může vést ke snížení četnosti porušování legislativy platné v této oblasti. I po navrhovaném zvýšení horní hranice sazeb tyto sazby nedosahují výše, která je stanovena v jiných právních předpisech, jako například v zákoně č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, v němž je za některé správní delikty stanovena horní hranice sazby až ve výši 50 000 000 Kč.“.

Nyní předkládanou novelou zákona je třeba tento trend schválený Parlamentem České republiky respektovat a i nadále zachovat a rozvíjet. Tomu odpovídají i navrhované horní hranice sazeb za spáchání nově stanovených správních deliktů.

Správní delikty spočívající v nezajištění dodávek léčivého přípravku podle § 77 odst. 1 písm. h), neoznámení distribuce léčivého přípravku mimo území České republiky podle § 77 odst. 1 písm. q) nebo v distribuci léčivého přípravku mimo území České republiky v rozporu s opatřením obecné povahy Ministerstva zdravotnictví vydaným podle § 77d by natolik narušily celý systém a souhrn pravidel zakládaných novelou zákona vyvolané potřebou náležité ochrany pacientů v České republice, že je na místě vytvoření možnosti, aby právě za takové správní delikty bylo možno uložit pokutu v nejvyšší možné výši podle zákona o léčivech, kterou je již podle dosavadní právní úpravy částka 20 000 000 Kč.

Pokud jde o nově stanovený správní delikt spočívající v tom, že držitel rozhodnutí o registraci neposkytne údaje o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice podle § 33 odst. 2, jde svou podstatou o obdobný správní delikt, jakého se podle dosavadní právní úpravy může dopustit distributor podle § 77 odst. 1 písm. f) nebo provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d). Je proto zcela odůvodněné, aby výše horní sazby správního deliktu držitele rozhodnutí o registraci odpovídala výši horní sazby obdobných správních deliktů spáchaným těmito osobami.

Pokud jde o správní delikty v oblasti klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, je třeba v prvé řadě zdůraznit, že tyto nejsou nové, ale místo toho, že dosud postihovaly protiprávní jednání vyjádřené v zákoně o léčivech, nyní by měly postihovat protiprávní jednání vyjádřené již v nařízení č. 536/2014, tj. v přímo použitelném předpise Evropské unie. Při stanovení horní hranice možných pokut za taková protiprávní jednání se tudíž zachovává dosavadní právní stav.

K § 107 odst. 2:

Pro případ porušení opatření obecné povahy vydaného dle ustanovení § 11 písm. g) se stanoví též možnost udělení sankce spočívající v zákazu činnosti.

K bodu 66

K § 108a a § 108b:

Z důvodu právní jistoty se v zákoně upravují podmínky pro uložení propadnutí léčivého přípravku a zabrání léčivého přípravku a výslovně se zároveň stanoví, že vlastníkem takového léčivého přípravku se stává stát.

K bodu 67

K § 112 odst. 6:

Nově vkládaný odstavec 6 zakotvuje pravomoc vlády rozhodnout o převodu prostředků ze zvláštního účtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv na příjmový účet státního rozpočtu České republiky pro Ministerstvo zdravotnictví.

K bodům 68 až 72

K § 114 odst. 1, 2 a 4:

Zde se jedná pouze o legislativně technickou úpravu relevantního zmocňovacího ustanovení k vydání prováděcího právního předpisu tam, kde to zákon výslovně předpokládá. Přitom se respektuje ta skutečnost, že jde v ustanovení § 114 odst. 1 zákona o samostatnou působnost Ministerstva zdravotnictví k vydání vyhlášky a v ustanovení § 114 odst. 2 zákona o společnou působnost Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství k vydání vyhlášek. Po dohodě pak dojde k rozdělení společné vyhlášky o správné klinické praxi tak, že pro oblast veterinárních léčivých přípravků se tato vyhláška přesune do gesce Ministerstva zemědělství.

K § 114 odst. 2:

V tomto bodě jde jen o legislativně technické změny v úpravě zmocňovacího ustanovení, když dosavadní zmocňovací ustanovení pro oblast klinického hodnocení humánních léčivých přípravků jsou nahrazována zmocňovacími ustanoveními novými.

K čl. II

Přechodná ustanovení jsou upravena tak, aby respektovala ustanovení článku 98 nařízení č. 536/2014.

K části druhé:

Z důvodu odstranění jakýchkoli pochybností se výslovně stanoví, že zákon o státní službě se nebude vztahovat na člena etické komise.

K části třetí:

K čl. IV

Jedná se o ustanovení reflektující nutnost zajištění procesu notifikace 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, v platném znění.

K čl. V (Účinnost):

Nabytí účinnosti zákona se nastavuje rozdílně ve vztahu ke čtyřem skupinám ustanovení novely zákona.

Za prvé, ustanovení ohledně zavedení nového režimu posuzování klinického hodnocení humánních léčivých přípravků by měla nabýt účinnosti uplynutím 6 měsíců od dne zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení č. 536/2014, přičemž den, kdy bylo toto oznámení uveřejněno, oznámí Ministerstvo zdravotnictví formou sdělení ve Sbírce zákonů.

Za druhé, ustanovení týkající se jmenování členů etické komise, Statutu, jednacího řádu etické komise a pracovních postupů etické komise, by měla nabýt účinnosti již prvním dnem kalendářního měsíce po dni zveřejnění oznámení Komise v Úředním věstníku Evropské unie podle čl. 82 odst. 3 nařízení č. 536/2014, neboť etická komise musí být nabytím účinnosti nařízení schopna začít pracovat a není možné, aby s výběrem a jmenováním etické komise bylo započato až v den nabytí účinnosti nařízení č. 536/2014.

Za třetí, ustanovení ohledně omezení reexportů léčivých přípravků by měla nabýt účinnosti prvním dnem devátého kalendářního měsíce následujícího po dni vyhlášení zákona, neboť vybudování systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro aktuální potřeby pacientů v České republice a přijímání příslušných opatření omezujících distribuci léčivých přípravků do zahraničí v těch případech, kdy vyhodnocení takové hrozby přijetí takových opatření odůvodňuje, si vyžaduje určitý čas přípravy, a to zejména na straně držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, distributorů a příslušných správních úřadů.

Za čtvrté, ostatní ustanovení obsažená v novele zákona by měla nabýt účinnosti co nejdříve, a tedy je na místě, aby nabyla účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni vyhlášení zákona.

V Praze dne 13. ledna 2016

předseda vlády
Mgr. Bohuslav Sobotka v. r.

ministr zdravotnictví
MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, v. r.