



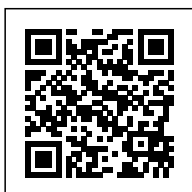
PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY  
**POSLANECKÁ SNĚMOVNA**

VIII. volební období

---

**581/0**

**Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**



Zástupce předkladatele: ministr zdravotnictví  
Doručeno poslancům: 28. srpna 2019 v 11:23

*Návrh*

## **ZÁKON**

ze dne ..... 2019,

**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. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, 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., zákona č. 80/2015 Sb., zákona č. 243/2016 Sb., zákona č. 65/2017 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 251/2017 Sb., zákona č. 36/2018 Sb., zákona č. 44/2019 Sb. a zákona č. .../2019 Sb., se mění takto:

1. V § 11 písmena g) a h) znějí:

„g) činí 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 u dětí,

h) činí opatření při hrozícím nebo již nastalém nedostatku léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb na území České republiky,“.

2. V § 11 písmeno q) zní:

„q) činí opatření podle § 77c odst. 6,“.

3. V § 13 odst. 2 písm. a) bodu 10 se slova „za podmínek stanovených v § 8 odst. 6“ zrušují.

4. V § 13 odst. 2 se na konci písmene a) doplňuje bod 11, který zní:

„11. opatření obecné povahy podle § 77c odst. 1, kterým povoluje distribuci hrazeného léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, a opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud by jeho nedostatkem byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva,“.

5. V § 13 odst. 3 písmena q) a r) znějí:

„q) zpřístupňuje v rámci systému eRecept službu podle § 81 odst. 1 písm. h),

r) vydává a zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu specifikaci komunikačního rozhraní umožňujícího automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek prostřednictvím emergentního informačního systému pro mimořádné objednávání a dodání hrazeného léčivého přípravku (dále jen „emergentní systém“).“.

6. V § 33 odst. 2 se za větu první vkládá věta „Neprodleně po obdržení oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací, zda je tento léčivý přípravek nahraditelný jiným léčivým přípravkem a jakým.“ a za větu čtvrtou se vkládají věty „Dojde-li ke změně oznámených skutečností uvedených ve větě první až třetí, včetně změny důvodů přerušení nebo ukončení a včetně předpokládané délky přerušení, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Přerušení uvádění na trh léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept (dále jen „hrazený léčivý přípravek“), u kterého Ústav neuvedl, že je nahraditelný, nesmí v souhrnu přesahovat 120 dnů za uplynulých 12 měsíců.“.

7. V § 33 odst. 3 písmeno g) zní:

„g) jde-li o humánní léčivý přípravek

1. zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav; veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě<sup>51)</sup> a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku; součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom, zda je nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice,
2. zajistit kvalifikaci obchodních zástupců odpovídající povaze léčivého přípravku, zajistit předání informací získaných obchodními zástupci od navštívených osob

o používání propagovaných léčivých přípravků, a to zejména informací o všech nežádoucích účincích, a ověřovat, zda obchodní zástupci plní své povinnosti podle zvláštního právního předpisu<sup>51)</sup>, a

3. zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech; tuto povinnost nesmí držitel rozhodnutí o registraci plnit ve významné míře prostřednictvím dodávek v emergentním systému podle tohoto zákona,“.

8. Za § 33 se vkládají nové § 33a až 33c, které včetně nadpisů znějí:

### **„Emergentní systém**

#### **§ 33a**

(1) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit zřízení a provozování emergentního systému pro případ, že nelze zajistit dostupnost tohoto léčivého přípravku pro pacienta jinou cestou podle tohoto zákona. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajistí provoz emergentního systému v podobě automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek prostřednictvím komunikačního rozhraní, které zveřejňuje Ústav podle § 13 odst. 3 písm. r), a v případě jeho výpadku také v neautomatizované podobě. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit udržování emergentního systému v nepřetržitém provozu.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen objednávací lékárně obratem elektronicky potvrdit doručení objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému a uvést datum a čas, kdy mu byla objednávka doručena.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen na základě objednávky zaslané prostřednictvím emergentního systému zajistit v souladu s tímto zákonem dodání hrazeného léčivého přípravku, jehož je držitelem rozhodnutí o registraci, lékárně za účelem výdeje pacientovi, a to do 2 pracovních dnů ode dne doručení objednávky. V případě, že držitel rozhodnutí o registraci nemá k dispozici objednanou velikost balení, zajistí dodání jiné velikosti balení tohoto léčivého přípravku v odpovídajícím množství, a to tak, aby celkový počet jednotek lékové formy dodaného léčivého přípravku co nejvíce odpovídal předepsanému počtu a nebyl vyšší o více než 50 %.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku není povinen zajistit dodání hrazeného léčivého přípravku podle odstavce 3 v případě, že údaje

uvedené v objednávce nejsou správné.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku nebo jím pověřený distributor si může prostřednictvím služby zřízené Ústavem podle § 81 odst. 1 písm. h) ověřit existenci elektronického receptu, jehož identifikátor je uveden v objednávce. Po zadání identifikátoru elektronického receptu a kódu předepsaného léčivého přípravku přiděleného Ústavem zašle služba informaci o platnosti elektronického receptu a počtu předepsaných balení.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se zproští povinnosti uvedené v odstavci 3, pokud přerušil uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh v České republice a tuto skutečnost v souladu s § 33 odst. 2 oznámil Ústavu. Dále se držitel rozhodnutí o registraci zproští povinnosti uvedené v odstavci 3, prokáže-li, že nemohl dodat hrazený léčivý přípravek z důvodu působení vyšší moci. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se zproští povinnosti uvedené v odstavci 3 také tehdy, pokud ukončil uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh v České republice a tuto skutečnost v souladu s § 33 odst. 2 oznámil Ústavu. Důvodem pro zproštění se povinnosti podle věty první nebo druhé není případ, kdy držitel rozhodnutí o registraci nebo osoby tvořící s držitelem rozhodnutí o registraci koncern upřednostní výrobu nebo dodávku léčivého přípravku pro trh jiného státu.

(7) Pokud z důvodů uvedených v odstavci 4 nebo 6 nelze léčivý přípravek dodat nebo dodržet lhůtu stanovenou v odstavci 3, je držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku povinen o důvodech nedodání informovat objedávající lékárnu nejpozději následující pracovní den po dni doručení objednávky.

(8) Pokud držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajišťuje dodání hrazeného léčivého přípravku lékárně prostřednictvím distributora, je povinen distributorovi sdělit datum a čas doručení objednávky podané prostřednictvím emergentního systému.

#### § 33b

(1) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen oznámit Ústavu na elektronickém formuláři zveřejněném na internetových stránkách Ústavu hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek a hlásit změnu těchto údajů nejpozději 2 pracovní dny před provedením změny.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen pro každý hrazený léčivý přípravek zveřejňovat prostřednictvím emergentního systému přehled distributorů, jejichž prostřednictvím aktuálně zajišťuje jeho dodávky pro pacienty v České republice.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen vést v elektronické podobě evidenci distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému. Evidence musí obsahovat identifikaci distributora, který léčivý přípravek dodal do lékárny, identifikaci lékárny, které byl léčivý přípravek dodán, identifikaci dodaného léčivého přípravku včetně kódu přiděleného Ústavem a čísla šarže, počet dodaných balení léčivého přípravku a datum dodání léčivého přípravku do lékárny. Údaje je povinen uchovávat po dobu 5 let od data dodání léčivého přípravku do lékárny.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku poskytuje Ústavu úplné a správné údaje podle odstavce 3 elektronicky. Strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku, který potvrdil objednávku v emergentním systému, o tomto potvrzení informuje do 24 hodin Ústav, a to formou elektronického hlášení, které obsahuje informaci o léčivém přípravku, který je předmětem objednávky, a to v rozsahu jeho názvu a kódu přiděleného Ústavem, počtu balení, identifikačního kódu lékárny přiděleného Ústavem a data potvrzení jeho objednávky. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku také informuje Ústav o případech, kdy léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému nedodal v souladu s § 33a odst. 7. Informace podle věty druhé podává držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku prostřednictvím elektronického hlášení podaného nejpozději následující pracovní den po odmítnutí objednávky, a to v rozsahu názvu léčivého přípravku a jeho kódu přiděleného Ústavem, počtu balení, identifikačního kódu lékárny přiděleného Ústavem a data odmítnutí objednávky. Strukturu, způsob a formu hlášení podle věty první a druhé stanoví prováděcí právní předpis. Jednotlivá hlášení Ústav uchovává a všechna hlášení podle věty první za uplynulý kalendářní měsíc v souhrnném přehledu zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup.

#### § 33c

#### **Objednávání prostřednictvím emergentního systému**

(1) Nemá-li lékárna k dispozici hrazený léčivý přípravek, jehož vydání požaduje pacient na základě jemu vystaveného elektronického receptu, a nelze využít postupu podle § 83 odst. 2 a ani nelze hrazený léčivý přípravek prokazatelně objednat u 2 distributorů uvedených v emergentním systému, jejichž prostřednictvím držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajišťuje dodávky pro pacienty v České republice, nebo u jednoho distributora, je-li v emergentním systému uveden pouze jeden, může provozovatel této lékárny objednat předepsaný léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku. V případě výpadku automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek může provozovatel podle věty první uskutečňovat objednávky

neautomatizovaným způsobem.

(2) Objednávka podaná prostřednictvím emergentního systému musí obsahovat identifikační kód lékárny přidělený Ústavem podle tohoto zákona, identifikaci objednávaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, popřípadě název léčivého přípravku a doplněk názvu, počet objednávaných balení léčivého přípravku a identifikátor elektronického receptu za účelem ověření předepsání objednávaného léčivého přípravku včetně jeho množství.

(3) Léčivý přípravek dodaný na základě objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému je provozovatel lékárny povinen převzít a použít výhradně k výdeji pacientům na recept.

(4) V případě, že provozovatel lékárny nemůže léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému vydat pro pacienta, je oprávněn jej vrátit nejpozději do 2 týdnů od dodání zpět distributorovi, který mu jej dodal, neujednají-li si lhůtu delší. Distributor je povinen takové balení převzít.“.

9. V § 77 odst. 1 písm. c) bodu 13 se slovo „lékařům“ nahrazuje slovy „poskytovatelům zdravotních služeb“.

10. V § 77 odst. 1 písmeno h) zní:

„h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor, který zajišťuje dodávku hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému do lékárny, je povinen dodat hrazený léčivý přípravek do lékárny, která si léčivý přípravek objednala, tak, aby jej lékárna obdržela do 2 pracovních dnů ode dne doručení objednávky držiteli rozhodnutí o registraci; v případě, že provozovatel lékárny má vůči distributorovi, který zajišťuje dodávku hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému, alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti, je podmínkou dodání, že cena léčivého přípravku bude zaplacená nejpozději v okamžiku převzetí provozovatelem lékárny,“.

11. V § 77 odst. 1 písmeno q) zní:

„q) postupovat v souladu s opatřením vydaným za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h), § 77c nebo podle § 77d,“.

12. § 77c a 77d včetně nadpisů znějí:

„§ 77c

**Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků**

(1) Hrazený léčivý přípravek určený pro trh v České republice může dodat do jiného členského státu nebo do třetí země pouze

- a) držitel rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, nebo
- b) distributor tohoto léčivého přípravku,

a to pouze tehdy, pokud je to v souladu s platným opatřením obecné povahy, kterým se dodání takového léčivého přípravku povoluje. Opatření obecné povahy vydává Ústav vždy k pátému dni kalendářního měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky splňující podmínky podle odstavce 2, a povoluje jím dodání takových léčivých přípravků mimo území České republiky všem držitelům rozhodnutí o registraci, kteří jsou zároveň držiteli povolení k distribuci, a distributorům.

(2) V opatření obecné povahy podle odstavce 1 Ústav uvede seznam hrazených léčivých přípravků, které byly v každém z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců dodávány do lékáren v České republice, a zároveň

- a) nebyly v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících objednány prostřednictvím emergentního systému více než 5 lékárnami,
- b) nebylo v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců přerušeno jejich uvádění na trh oznámené podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno přerušeno jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, ani netrvá ke dni vydání opatření obecné povahy přerušeno jejich uvádění na trh,
- c) nejsou uvedeny na internetových stránkách Ústavu podle § 33 odst. 2 jako léčivé přípravky, které byly označeny jako náhrada za léčivý přípravek, jehož uvádění na trh bylo přerušeno nebo k jehož přerušeno by podle oznámení učiněného podle § 33 odst. 2 mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy,
- d) není ukončeno jejich uvádění na trh podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno ukončení jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, nebo
- e) nebyly v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, za které má Ústav k dispozici hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f), dodávány mimo území České republiky v objemu větším než 10 % z jejich průměrných měsíčních dodávek vypočtených ze součtu jejich dodávek do lékáren v České republice za uplynulý kalendářní rok.

(3) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ústav bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej s odůvodněním veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.



(4) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

(5) Ve výjimečných případech, zejména v případě, kdy je oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku na trh krátce po vydání opatření obecné povahy, lze nové opatření vydat i v jiném termínu než v termínu podle odstavce 1.

(6) Ve výjimečných případech může Ministerstvo zdravotnictví vydat opatření formou rozhodnutí ve správním řízení, kterým povolí distribuci hrazeného léčivého přípravku, který není uveden v opatření obecné povahy podle odstavce 2, mimo území České republiky, pokud je to v naléhavém zájmu členského státu Evropské unie z důvodu nastalé či bezprostředně hrozící nedostupnosti takového léčivého přípravku na trhu daného členského státu. Ministerstvo zdravotnictví přitom dbá na veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na to, aby byla zajištěna dostupnost takového léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice.

#### § 77d

#### **Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků**

(1) Nejde-li o hrazený léčivý přípravek, Ústav vydá opatření obecné povahy, kterým zakáže nebo omezí dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud

- a) shledá, zejména s přihlédnutím k údajům týkajícím se dostupnosti léčivých přípravků, které má k dispozici ze své úřední činnosti, a k údajům shromážděným od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že dodáním léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země může dojít k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, a
- b) vydání opatření obecné povahy je odůvodněno veřejným zájmem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice, přičemž přijetí jiného méně omezujícího opatření není možné s ohledem na úroveň ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice.

(2) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ústav bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej s odůvodněním veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(3) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 je doručeno dnem vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce podle odstavce 2.

(4) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

(5) Ústav postupem podle odstavců 2 až 4 neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.“.

13. V § 81 odst. 1 se na konci písmene f) slovo „a“ nahrazuje čárkou.

14. V § 81 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje slovem „a“ a doplňuje se písmeno h), které zní:

„h) služby ověřující na základě zadání identifikátoru elektronického receptu a Ústavem přiděleného kódu léčivého přípravku na něm předepsaného platnost takového elektronického receptu a počet předepsaných balení.“.

15. V § 81 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) nepřetržitý přístup ke službě podle odstavce 1 písm. h).“.

16. Za § 81g se vkládá nový § 81h, který včetně nadpisu zní:

#### „§ 81h

#### **Léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému**

(1) V případě, že je hrazený léčivý přípravek pro pacienta objednaný prostřednictvím emergentního systému, učiní farmaceut prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednaný. Pokud držitel rozhodnutí o registraci podle § 33a odst. 7 informuje, že nelze objednaný léčivý přípravek dodat, farmaceut zruší záznam, který učinil podle věty první.

(2) Po dobu trvání záznamu podle odstavce 1 není možné zahájit výdej takto označeného léčivého přípravku v jiné lékárně, o čemž je farmaceut povinen pacienta poučit.“.

17. V § 82 odst. 3 písm. d) se za slova „z veřejného zdravotního pojištění“ vkládají slova „; dále jsou povinni poskytovat Ústavu elektronicky údaje o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně v souladu s odstavcem 4; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci odebírající lékárny, identifikaci poskytnutého léčivého přípravku a počet poskytnutých balení;“.

18. V § 82 odst. 3 písm. j) se za slova „oprávněné k výdeji léčivých přípravků“ vkládají slova „podle odstavce 2 věty třetí“.

19. V § 82 odstavec 4 zní:

„(4) Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna, která vydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takto odebraný léčivý přípravek může být vydán pouze poskytovateli lůžkové péče a tímto poskytovatelem použit při poskytování lůžkové péče. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péči<sup>9)</sup> se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, která nevydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, nemůže odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna. Ustanovení věty druhé, třetí a páté se nevztahuje na získání léčivého přípravku od provozovatele lékárny, který ukončuje činnost lékárny.“.

20. V § 99 odst. 1 se písmena c) a d) zrušují.

Dosavadní písmena e) až o) se označují jako písmena c) až m).

21. V § 99 odst. 1 písm. c) se bod 2 zrušuje.

Dosavadní body 3 až 8 se označují jako body 2 až 7.

22. V § 99 odst. 1 písm. c) se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 až 7 se označují jako body 3 až 6.

23. V § 99 odst. 1 písm. d) se bod 3 zrušuje.

Dosavadní body 4 a 5 se označují jako body 3 a 4.

24. V § 99 odst. 1 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) až m) se označují jako písmena f) až l).

25. V § 99 odst. 1 písmeno l) zní:

„l) informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci, které obsahují identifikační údaje držitele rozhodnutí o registraci, který emergentní systém zřizuje a provozuje, hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek.“.

26. V § 99 se za odstavce 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách

a) seznam léčivých přípravků v členění podle kódu přiděleného Ústavem, které lze podle tohoto zákona uvádět na trh v České republice, s uvedením identifikace držitelů rozhodnutí o jejich registraci nebo držitelů povolení souběžného dovozu, a s uvedením klasifikace těchto léčivých přípravků pro výdej nebo prodej podle § 39,

b) souhrnné údaje o léčivých přípravcích dodávaných na trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 33 odst. 2 věty sedmé, s uvedením identifikace léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, bez uvedení nahlášené ceny, dále s uvedením identifikace držitele rozhodnutí o registraci, počtu balení léčivého přípravku s rozlišením, zda byl dodán distributorovi nebo lékárně nebo zda byl vrácen distributorem nebo lékárnou,

c) souhrnné údaje nahlášené podle § 33 odst. 2 věty první a druhé o uvedení, přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice,

d) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích distribuovaných v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval do lékáren, dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv, veterinárním lékařům a držitelům rozhodnutí o registraci, s uvedením identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu oprávněných osob byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byl identifikován distributor, který hlášení podal, nebo osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

e) souhrnné údaje o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis distribuovaných mimo trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval jiným osobám za účelem distribuce nebo výdeje mimo Českou republiku, s uvedením identifikace distributora, identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu odběratelů byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byla identifikována osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

f) souhrnné anonymizované agregované údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných na elektronický recept, obsažené v systému eRecept, s uvedením celkového množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý předepsaný nebo vydaný léčivý přípravek s rozlišením podle okresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán,

g) souhrnné anonymizované agregované údaje o vydaných léčivých přípravcích, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d), s uvedením celkového množství balení vydaných v jednotlivých kalendářních měsících pro každý léčivý přípravek identifikovaný kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, s rozlišením způsobu výdeje, a váženého průměru jeho ceny zohledňujícího množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý vydaný léčivý přípravek,

h) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích poskytovaných mezi lékárnami, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d) o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně v souladu s § 82 odst. 4, s uvedením identifikace poskytnutého léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, aniž by byla identifikována lékárna, která hlášení podala, nebo lékárna, které byl léčivý přípravek poskytnut,

i) registr zprostředkovatelů podle § 77b s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla zprostředkovatele a nahlášených kontaktních údajů,

j) seznam distributorů podle § 75 odst. 3 a distributorů podle § 75 odst. 4 včetně jejich skladů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla distributora, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením kvalifikované osoby distributora a

k) seznam lékáren a jejich provozovatelů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla provozovatele, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením vedoucího lékárníka pro každou lékárnu, a dále s uvedením informace, zda lékárna zajišťuje i zásilkový výdej nebo zda lékárna zajišťuje pohotovostní lékárenskou službu.

(3) Veterinární ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o veterinární léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o veterinárním přípravku a příbalových informací, spotřeby veterinárních léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání, seznam distributorů podle § 75 odst. 4, seznam osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 a informace o uděleném povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.“.

Dosavadní odstavce 2 až 8 se označují jako odstavce 4 až 10.

27. V § 99 odst. 4 písmeno a) zní:

„a) informace o vydaných povoleních k činnosti a certifikátech a další informace týkající se léčiv a zacházení s nimi, pokud nebyly zveřejněny podle odstavce 1, 2 nebo 3,“.

28. V § 99 odst. 4 se písmeno e) zrušuje.

Dosavadní písmena f) až j) se označují jako písmena e) až i).

29. V § 99 odst. 7 se za slova „poskytují a zveřejňují“ vkládají slova „pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3 a“.

30. V § 101 se na konci odstavce 5 doplňuje věta „V rozhodnutí o pozastavení výkonu oprávnění podle písmene c) příslušný správní orgán stanoví dobu pozastavení oprávnění a činnosti, které po tuto dobu nelze vykonávat.“.

31. V § 103 odst. 10 se na konci textu písmene f) doplňují slova „nebo § 33c odst. 3“.

32. V § 103 odst. 10 písmeno g) zní:

„g) při výdeji léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle § 81g odst. 4 prostřednictvím systému eRecept centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán nebo neučiní prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů podle § 81h odst. 1 záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednan prostřednictvím emergentního systému, nebo tento záznam nezruší,“.

33. V § 103 odst. 10 se na konci písmene h) slovo „nebo“ zrušuje.

34. V § 103 se na konci odstavce 10 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena j) až n), která znějí:

„j) objedná léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci, přestože nejsou splněny podmínky stanovené v § 33c odst. 1,

k) odebere od jiné lékárny léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 4,

l) vydá léčivý přípravek odebraný od jiné lékárny v rozporu s § 82 odst. 4 jinému subjektu než poskytovateli lůžkové péče,

m) poskytne jiné lékárně léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 4, nebo

n) neposkytne Ústavu údaje o léčivém přípravku poskytnutém jiné lékárně podle § 82

odst. 3 písm. d).“.

35. V § 105 odst. 2 písmena s) a t) znějí:

„s) v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 77d dodá léčivý přípravek do jiného členského státu nebo třetí země,

t) nepostupuje v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h),“.

36. V § 105 se na konci odstavce 2 doplňují písmena u) až w), která znějí:

„u) v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 77c odst. 1 dodá léčivý přípravek do jiného členského státu nebo třetí země,

v) v rozporu s § 33c odst. 4 nepřevezme od lékárny vrácený hrazený léčivý přípravek jím dodaný prostřednictvím emergentního systému, nebo

w) distribuuje hrazený léčivý přípravek v rozporu s opatřením podle § 77c odst. 6.“.

37. V § 105 odst. 5 písmeno j) zní:

„j) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,“.

38. V § 105 se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje slovem „, nebo“ a doplňuje se písmeno z), které zní:

„z) v případě hrazeného léčivého přípravku, který není nahraditelný, přeruší dodávky na trh podle § 33 odst. 2 v souhrnu na dobu delší než 120 dnů za uplynulých 12 měsíců.“.

39. V § 105 se doplňuje odstavec 11, který zní:

„(11) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se dopustí přestupku tím, že

a) nezajistí zřízení nebo provoz emergentního systému nebo nezajistí jeho udržování v nepřetržitém provozu podle § 33a odst. 1,

b) obratem písemně nepotvrdí doručení objednávky prostřednictvím emergentního systému podle § 33a odst. 2,

c) v rozporu s § 33a odst. 3 nezajistí lékárně dodání hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému,

d) nezajistí informování objedávající lékárny o důvodech nedodání podle § 33a odst. 7,

e) nezajistí, aby distributorovi byl sdělen čas a datum doručení objednávky podle § 33a odst. 8,

f) nesplní oznamovací povinnost podle § 33b odst. 1,

g) nevede elektronickou evidenci distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému podle § 33b odst. 3,

h) neposkytne Ústavu úplné a správné údaje podle § 33b odst. 4,

i) neposkytne úplné a správné informace o potvrzení objednávky podle § 33b odst. 5 věty první, nebo

j) neposkytne úplné a správné informace o nedodání hrazeného léčivého přípravku podle § 33b odst. 5 věty druhé.“.

40. V § 107 odst. 1 písm. b) se slova „nebo g)“ nahrazují slovy „, g), j) nebo n)“.

41. V § 107 odst. 1 písm. c) se slova „d), f) nebo i)“ nahrazují slovy „d), f), i), k), l) nebo m)“, za slova „m) až p)“, se vkládají slova „,t) nebo v)“, slova „x) nebo y) nebo“ se nahrazují slovy „x), y) nebo z)“, a slova „nebo § 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4“ se nahrazují slovy „, § 105 odst. 7 až 11, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4“.

42. V § 107 odst. 1 písm. e) se slova „až t)“ nahrazují slovy „, s), u) nebo w)“.

43. V § 107 odst. 2 se text „t)“ nahrazuje slovy „s) nebo u)“.

44. V § 114 odst. 1 se za text „§ 33 odst. 2,“ vkládá text „§ 33b odst. 4 a 5,“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „a § 82 odst. 4“.

45. V § 114 odst. 2 se slova „§ 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,“ zrušují.

## Čl. II

### Přechodná ustanovení

1. Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) zveřejní na svých internetových stránkách specifikaci komunikačního rozhraní podle § 13 odst. 3 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do konce druhého kalendářního měsíce ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.



2. Osoba, která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept (dále jen „hrazený léčivý přípravek“) ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona, je povinna oznámit Ústavu informace o emergentním informačním systému pro mimořádné objednávání a dodání takového hrazeného léčivého přípravku (dále jen „emergentní systém“), jehož zřízení a provoz zajistila podle § 33b odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do konce čtvrtého kalendářního měsíce ode dne, kdy Ústav zveřejnil specifikaci komunikačního rozhraní podle bodu 1.

3. Ústav poprvé zveřejní na svých internetových stránkách informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci podle § 99 odst. 1 písm. l) zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, nejpozději do 20 kalendářních dnů ode dne, kdy držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku splnil svou povinnost podle bodu 2.

## ČÁST DRUHÁ

### **Změna zákona o veřejném zdravotním pojištění**

#### Čl. III

V zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb.,

zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. .../2019 Sb. a zákona č. .../2019 Sb., § 39k včetně nadpisu zní:

„§ 39k

**Mimořádné opatření pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčivých přípravků**

(1) Ústav může u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce (dále jen „mimořádné opatření“). Mimořádné opatření může Ústav učinit, pokud je to ve veřejném zájmu a pokud Ministerstvo zdravotnictví vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona o léčivech<sup>44a)</sup> nebo Ústav vydal rozhodnutí podle § 38 zákona o léčivech.

(2) V případě, že jde o léčivý přípravek, který dosud nebyl hrazen ze zdravotního pojištění, ale je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s nedostupným hrazeným léčivým přípravkem, Ústav mimořádným opatřením stanoví maximální cenu výrobce léčivého přípravku ve výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Ústav mimořádným opatřením zároveň stanoví výši úhrady léčivého přípravku tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele, kterou se pro stanovení mimořádného opatření rozumí součet maximální ceny výrobce, maximální obchodní přírůžky a daně z přidané hodnoty, a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření. Ústav stanoví maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Podmínky úhrady Ústav stanoví podle podmínek úhrady léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky.

(3) V případě, že jde o léčivý přípravek, který je hrazen ze zdravotního pojištění, Ústav mimořádným opatřením změní maximální cenu výrobce léčivého

přípravku, a to na výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Výši úhrady léčivého přípravku zároveň Ústav změní tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele stanovené léčivému přípravku před přijetím mimořádného opatření. Podmínky úhrady pro tento léčivý přípravek stanoví Ústav stejně, jak je stanovil v řízení podle § 39g, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Ústav změní maximální cenu a výši úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, která vedla k vydání mimořádného opatření, nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Vykonatelnost původního rozhodnutí vydaného podle § 39h pro léčivý přípravek, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, se pozastavuje na dobu vykonatelnosti mimořádného opatření. To nebrání zahájení a vedení řízení a vydání rozhodnutí o změně maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku podle § 39i, jakož i provedení hloubkové nebo zkrácené revize referenční skupiny, do které je tento léčivý přípravek zařazen, a to včetně tohoto léčivého přípravku; takové rozhodnutí je pro tento léčivý přípravek vykonatelné nejdříve po uplynutí doby vykonatelnosti mimořádného opatření.

(4) Ústav vydá mimořádné opatření z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 nebo osoby, která je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Žádost musí obsahovat údaje podle § 39f odst. 5 písm. a) až e), h) a i), § 39f odst. 6 písm. b), kopii opatření nebo rozhodnutí podle zákona o léčivech uvedeného v odstavci 1, a doklad prokazující výši pořizovací ceny nebo písemné ujednání podle odstavců 2 nebo 3. Účastníky řízení jsou žadatel a osoby uvedené v § 39f odst. 2.

(5) Ústav v době platnosti mimořádného opatření podle odstavce 2 nebo 3 rozhodne o dřívějším ukončení platnosti takového mimořádného opatření, je-li to ve veřejném zájmu, zejména pokud již nehrozí nebo netrvá nedostupnost hrazených služeb pro pojištěnce.

(6) Má-li žádost všechny předepsané náležitosti a netrpí-li vadami, Ústav uvědomí všechny jemu známé účastníky a zároveň je vyzve k vyjádření se k podkladům pro vydání mimořádného opatření podle odstavců 2 nebo 3 nebo rozhodnutí podle odstavce 5. V řízení z moci úřední vyzve Ústav účastníky k vyjádření k podkladům pro vydání mimořádného opatření podle odstavců 2 nebo 3 nebo rozhodnutí podle odstavce 5 současně s oznámením o zahájení řízení. Účastníci

řízení mají právo vyjádřit se k podkladům ve lhůtě 5 dnů; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. V řízení podle věty první se veškeré písemnosti doručují podle § 39o. Mimořádné opatření podle odstavce 2 a 3 a rozhodnutí podle odstavce 5 je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1; ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije.

(7) Proti mimořádnému opatření podle odstavce 2 nebo 3 a rozhodnutí podle odstavce 5 se lze odvolat. Lhůta pro podání odvolání činí 5 dnů ode dne doručení mimořádného opatření. Odvolání proti mimořádnému opatření podle odstavců 2 a 3 a proti rozhodnutí podle odstavce 5 nemá odkladný účinek. Je-li mimořádné opatření nebo rozhodnutí podle věty první napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 6 obdobně.

(8) O vydaných mimořádných opatřeních podle odstavců 2 a 3 a o rozhodnutích podle odstavce 5 Ústav neprodleně informuje Ministerstvo zdravotnictví.“.

## ČÁST TŘETÍ

### TECHNICKÝ PŘEDPIS

#### Čl. IV

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.

## ČÁST ČTVRTÁ

### ÚČINNOST

#### Čl. V

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2020 s výjimkou ustanovení čl. I bodu 8, které nabývá účinnosti prvním dnem šestého kalendářního měsíce následujícího po jeho vyhlášení.

# Důvodová zpráva

## I. Obecná část

### A. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění hlavních principů, zhodnocení platného právního stavu

#### I.

V posledních letech čelí český trh s léčivými přípravky hrozbám nedostupnosti některých léčivých přípravků. Některé léčivé přípravky se stávají lákavým zbožím pro přesměrování na jiné trhy, zejména v souvislosti se systémem stanovování cen a úhrad léčivých přípravků v České republice, který zajišťuje pro české pacienty nižší ceny než v jiných státech Evropské unie. Právě z toho důvodu je na místě přijmout opatření, která by zajistila dostupnost léčivých přípravků poskytovatelům zdravotních služeb a skrze ně pacientům v České republice. Pokud jsou léčivé přípravky určeny a vyrobeny pro český trh, měly by být jejich dodávkami primárně pokryty potřeby českých pacientů. Ochrana veřejného zdraví a zajištění zdravotní péče pro své občany je základní povinností každého členského státu EU. V České republice tuto základní funkci státu zakotvuje přímo ústavní zákon (Listina základních práv a svobod). Česká republika, stejně jako další členské země EU, jsou za účelem naplnění těchto základních funkcí státu nadány výlučnými kompetencemi vyplývajícími i z primárního práva Evropské unie (zejména Smlouva o fungování Evropské unie - SFEU) a dále kompetencemi, které mohou v odůvodněných případech omezit základní pilíře, na kterých EU stojí, jako je volný pohyb zboží a služeb (čl. 36 SFEU).

Zákonem č. 66/2017 Sb. byla do českého právního řádu doplněna ustanovení, která umožňují přijmout opatření proti nežádoucímu vývozu, resp. distribuci léčivých přípravků určených pro pacienty České republiky mimo trh České republiky, a dále úprava, která měla za cíl zajistit dodání léčivého přípravku do lékárny. Podstatou úpravy bylo zavedení povinnosti pro distributora dodat léčivý přípravek objednaný lékárnou do dvou pracovních dnů a dále povinnost držitele rozhodnutí o registraci (zjednodušeně výrobce či dodávající farmaceutická firma) dodat distributorovi, který jej osloví, požadovaný léčivý přípravek v rozsahu tržního podílu daného distributora.

Tato úprava však neodpovídala kontextu zákona o léčivech a obsahovala řadu nedokonalostí, což způsobilo, že je v praxi neaplikovatelná a nevymahatelná. Přestože formulace „pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu“ navozuje, že by se mělo jednat o pojistku pro případ, kdy by držitel rozhodnutí o registraci neplnil svou povinnost dodávat na trh podle potřeb pacientů, tak existuje i výklad, že distributor může vždy požádat a držitel má vždy povinnost mu léčivý přípravek dodat, a to i v případě, kdy držitel potřeby trhu pokrývá prostřednictvím jiných distributorů. Takový výklad však není v souladu s právem EU, kdy podle Evropské komise lze z článku 77 směrnice EP a Rady 2001/83/ES dovodit, že držitelé rozhodnutí o registraci mají svobodu se rozhodnout, zda budou léčivé přípravky distribuovat sami nebo prostřednictvím jiných distributorů. Povinnost, aby držitelé bez dalšího dodávali léčivé přípravky (v rozsahu tržního podílu), by omezila volný pohyb zboží. Povinné dodávky

v rozsahu tržních podílů jsou v přímém rozporu s pravidly hospodářské soutěže, kdy způsobují „zakonzervování dostupnosti“ léčiv podle určitého období a fakticky znemožňují přístup léčivým přípravkům v případě nového subjektu – distributora.

Do tržního podílu se musí podle současného znění zákona zahrnout všechny léčivé přípravky bez rozlišení, zda jsou určené na trh v ČR či nikoli, nebo zda jde o léčivé přípravky volně prodejné nebo vázané na recept. Přitom dostupnost volně prodejných léčiv není problematická, nikdo dosud na ni neupozorňuje, zatímco pozornost se soustřeďuje na léky vydávané na lékařský předpis, které jsou navíc z velké míry hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Avšak povinnost rozparcelovat dodávky léčiv dle tržních podílů se nezaměřuje na tuto kategorii, ale zcela zbytečně a uměle na všechny distribuované léky v ČR. Paradoxně tedy nejen volně prodejné, ale třeba i na vakcíny, u kterých je přitom zcela výjimečný režim dodávek přímo do ordinací lékařů, a kde povinnost dodávat všem distributorům na českém trhu v rozsahu jejich tržních podílů by mohla zcela paralyzovat státem garantovaný systém pravidelného a státem regulovaného očkování obyvatelstva.

Ze současného znění zákona navíc nevyplyvá ani jakým způsobem mají být tržní podíly vypočteny. Zda z finančních objemů dodávek nebo počtu balení nebo přepočtem na doporučené denní dávky – přičemž podíly subjektů se v závislosti na zvolené metodice budou významně lišit. Není také jasné, zda se má jednat o dodávky dalším distributorům nebo dodávky do lékáren. Interpretace tržního podílu z dodávek na trh (tj. i dalším distributorům), a nikoliv do lékáren by paradoxně vedla k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci by měl povinnost dodat léčivý přípravek určený pro český trh distributorům, které vůbec léčiva nedodávají do lékárny, ale pouze je vyvážejí (reexportují) do zahraničí. Ačkoliv lze předpokládat, že to nebylo záměrem úpravy, výpočet z dodávek do lékáren ze znění zákona dovodit nelze.

Zákon ani nestanoví, kdo má tržní podíly určit či vypočítat, jakým procesem, na základě jakých dat, a zda jej zveřejnit. Hospodářské výsledky jednotlivých subjektů nejsou veřejné. Státní ústav pro kontrolu léčiv („Ústav“) sice disponuje údaji o dodávkách léčiv, ale nikoli v úplném rozsahu a zákon o léčivech mu zároveň zakazuje zveřejnit či poskytnout jakékoliv z těchto údajů tak, aby bylo možné identifikovat, kterého subjektu se údaj týká. Výpočet tržních podílů ani nemůže být předmětem podzákonné právní úpravy (prováděcí vyhlášky), neboť současné znění zákona nezmocňuje Ministerstvo zdravotnictví k tomu, aby chybějící proces výpočtu tržních podílů stanovilo ve vyhlášce. A ani žádné z dosavadních zmocnění k vydání vyhlášky nepokrývá možnost definovat tržní podíly v jakýchkoliv již existujících vyhláškách, což potvrdila i stanoviska legislativních odborů Úřadu vlády i Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR.

Reálnou dostupnost hrazených zdravotních služeb pro pacienty – pojištěnce v ČR v některých případech limitují i stávající pravidla cenové a úhradové regulace léčivých přípravků. Uplatňovaná pravidla jsou poměrně efektivní v tlaku na nízké maximální ceny a z hlediska kontroly výdajů z veřejného zdravotního pojištění. Nicméně se jedná o relativně pomalý a administrativně náročný systém, který ve své aktuální podobě neumožňuje státu a plátcům reagovat na neočekávané situace akutní potřeby. Takovou situací je například

výpadek léčivého přípravku, který je významný pro poskytování zdravotní péče, a přestože by stát i plátcí vyhodnotili situaci jako nezbytnou pro zvláštní / individuální úpravu maximální ceny nebo úhrady, tak současný systém takové opatření, byť by bylo ve veřejném zájmu, neumožňuje. Zatímco stávající zákon o léčivech obsahuje instituty, které umožní přijmout adresné a relativně rychlé opatření za účelem umožnit uvést na trh (z pohledu jeho pravidel a omezení) léčivý přípravek, který nahradí aktuálně nedostupný léčivý přípravek, tak skutečnou dostupnost pro léčbu pacientů v mnoha případech omezuje fakt, že takový léčivý přípravek nemá stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění nebo má příliš vysoký doplatek v porovnání s původním přípravkem, případně je regulovaná maximální cena tak nízká, že nahrazující přípravek nakoupený v zahraničí není možné za takovou cenu dodávat na český trh.

## II.

S ohledem na nedostatky současné úpravy je nyní navrhováno stávající znění zákona o léčivech upravit tak, aby bylo dosaženo požadovaného stavu, tedy situace, kdy se pacient dostane k potřebnému léčivému přípravku, který mu byl předepsán, ale aby nebyl nad nutnou míru deformován trh a pokřivena pravidla hospodářské soutěže. Účelem předkládaného záměru je přispět k lepší dostupnosti léčiv pro české pacienty **kombinací čtyř opatření**, vzájemně provázaných. Za účelem komplexního zajištění dostupnosti léčivých přípravků se navrhuje tři opatření na úrovni zákona o léčivech a je jedno opatření na úrovni zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Prvním opatřením jsou pozitivní **zásahy do trhu podporující nestandardní cesty dodání léčiv**, která jsou podstatná pro poskytování zdravotní péče v ČR, jsou nenahraditelná a je ve veřejném zájmu je zde dodávat pro české pacienty, i když nesplňují formální podmínky dané registračními rozhodnutími nebo pravidly správné výrobní praxe. Tento mechanismus reflektuje složitou situaci na evropském trhu, striktně svázaném regulacemi daleko přísnějšími než ve většině ostatních zemí. Je-li shledán nedostatek některého léčivého přípravku, měl by mít stát mechanismy, které zajistí možnost jeho dovozu a použití i pokud by některé z formálních náležitostí nebyly řádně splněny (§ 11 návrhu v příloze). Takovými mechanismy jsou například povolení používání léčivých přípravků se závadou, která je spíše administrativní povahy a nemá vliv na kvalitu a bezpečnost léčivého přípravku (např. nesoulad textů na obalu s registrační dokumentací), nebo v souvislosti s Brexitem dovoz léčivých přípravků z Velké Británie v době, když již nebude součástí EU a tím výrobní místa pozbydou příslušné certifikáty správné výrobní praxe (GMP), bez kterých standardně nelze dodávat léky na evropský trh.

Druhým opatřením jsou negativní zásahy do trhu, jejichž účelem je **zabránění nekoordinovaného vývozu mimo území ČR** u předem definované, určitelné a obhajitelné skupiny léčiv. Záměrem MZ je omezit nepredikovatelné výpadky léčiv způsobené jejich vývozem tím, že stát bude mít plně pod kontrolou rozsah léčiv, které bude možné takto vyvážet, a to tím, že na základě objektivních ověřitelných kritérií bude povolovat, které léčivé přípravky lze vyvážet. To by se mělo týkat léčivých přípravků, které jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění a vydávané na recept. Samotný fakt, že těmto přípravkům byla přiznána úhrada ze zdravotního pojištění podle zákona č. 48/1997 Sb. osvědčuje, že je veřejný zájem

na dostupnosti takového léčivého přípravku, že je významný pro poskytování zdravotní péče v ČR, a že by stát měl – s ohledem na celou řadu konsekvencí (např. výše doplatků, pozitivní listy zdravotních pojišťoven, započítávání doplatků do ochranných limitů) zajistit dostupnost takových léčiv pro české pacienty (§ 77c a § 77d návrhu v příloze).

První dvě opatření zajistí, že se na trh dostanou léčivé přípravky, které jsou potřeba pro zajištění kvalitní, bezpečné a účinné zdravotní péče, a že nebudou vyvezeny z českého trhu v rozsahu, který by mohl způsobit výpadek. Třetí opatření pak zajistí, že léky, které již někde v distribučním řetězci jsou, se efektivním způsobem, a přitom bez zbytečné regulační zátěže deformující trh, dostanou do lékáren v situaci, kdy do ní přijde pacient s platným receptem s předepsaným léčivým přípravkem, a lékárna není schopna daný léčivý přípravek objednat skrze standardní distribuční kanály. Tím mechanismem je tzv. **emergentní systém objednávání** léčiv, který by měl každý výrobce léku, který je hrazený z veřejného zdravotního pojištění a předepisovaný na recept, povinně zřídít a provozovat, a skrze který by výrobce měl mít povinnost zajistit dodání léčivého přípravku do lékárny do 2 pracovních dnů, jestliže lékárna není schopna lék získat jinak (§ 33a až 33c návrhu v příloze).

Povinnost dodávek na trh by tak měla být sejmuta z distributorů léčiv a kladena na bedra výrobce, který je zodpovědný za zajištění dodávek pokrývajících potřeby trhu. Přitom způsob, jakým výrobce zajistí dodání léku do lékárny, není nutné legislativně upravovat (zda osobně nebo ve smluvní spolupráci s distributorem) a nabízíme tím držiteli rozhodnutí o registraci (výrobci) realizovat se v rozsahu, jakém mu pravidla hospodářské soutěže umožňují.

Opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění míří na situace, kdy je přijato opatření na zajištění dostupnosti podle zákona o léčivech a zároveň je pro **zajištění reálné (i finanční) dostupnosti léčby** pro pacienty nezbytné změnit operativně na omezenou dobu předpokládaného výpadku maximální cenu, za kterou lze léčivý přípravek dodat na trh v ČR nebo výši jeho úhrady ze zdravotního pojištění.

### III.

Primárním cílem navrhované právní úpravy má být **zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v lékárnách v ČR**. Jak bylo uvedeno výše, jedná se zejména o kombinaci efektivnější regulace reexportu léčiv a vytvoření systému zajišťujícího dostupnost předepsaného léčivého přípravku pro konkrétního pacienta v České republice v případě, že lékárna nemůže v rámci České republiky takový léčivý přípravek obstarat z distribuční sítě běžnou cestou. Má-li tedy pacient na receptu předepsaný léčivý přípravek, měl by mít možnost si ho vyzvednout **v kterékoliv lékárně**, kterou si zvolí.

Na druhou stranu si však navrhovaná úprava klade za cíl v maximální možné míře respektovat jednak fungující mechanismy a smluvní vztahy mezi všemi zainteresovanými subjekty v dodavatelsko-odběratelském řetězci – tedy držiteli rozhodnutí o registraci, distributory a lékárnami – a rovněž respektovat obecné tržní a ekonomické zákonitosti.

Odůvodněný zájem na nízkých cenách léčiv v ČR, který je realizován prostřednictvím přísné cenové regulace, vede k tomu, že u některých léčivých přípravků vzniká poměrně



významný rozdíl mezi cenami, za které jsou uváděny na trh v ČR, a cenami, za které jsou obchodovány v ekonomicky silnějších zemích. Tím se takové léčivé přípravky stávají atraktivní pro tzv. reexport, tedy vývoz balení určených pro trh v ČR do jiných zemí. Distribuce léčivých přípravků do zahraničí je legální činností v rámci volného pohybu zboží v EU. Problém však nastává v případech, kdy kvůli reexportu balení určených pro český trh do zahraničí, dojde k omezení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR a tím k omezení dostupnosti poskytované zdravotní péče.

Snaha držitelů rozhodnutí o registraci zabránit nekontrolovanému odlivu přípravků určených pro pacienty v ČR do zahraničí vede k přijímání různých restriktivních modelů distribuce, které mají primárně za cíl omezit riziko, že jejich léčivé přípravky budou místo výdeje pacientům vyvezeny do zahraničí. Nežádoucím důsledkem nastavených omezujících opatření, je pak stav, kdy léčivý přípravek není dostupný v běžné distribuční síti, a pro pacienta může být náročné ho získat v lékárně, která takový přípravek běžně nevydává.

Navrhovaná regulace týkající se zajištění dodávek do lékárny je zaměřena výhradně **na zajištění registrovaného léčivého přípravku předepsaného pacientovi a hrazeného z veřejného zdravotního pojištění při výdeji pacientovi na recept**, a to z těchto důvodů:

a) Pouze **hrazené léčivé přípravky podléhají cenové regulaci**. Léčivé přípravky, které nemají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, může držitel rozhodnutí o regulaci prodávat za libovolnou cenu a není omezen úředně stanovenou cenou. Tomu však u hrazených léčiv není, a v této kategorii se reguluje jak cena výrobce, tak i obchodní přírážka distributorů a lékáren. Regulační zásah se tak týká léčivých přípravků, **jejichž dostupnost je důležitá** pro poskytování zdravotní péče, takové léčivé přípravky, významné pro poskytování zdravotní péče, jsou totiž v ČR vesměs hrazeny ze zdravotního pojištění. Všechny hrazené léčivé přípravky jsou uvedeny v Seznamu hrazených léčivých přípravků (SCAU), který je vydáván Ústavem každý měsíc.

b) Pouze léčivé přípravky předepsané na recept jsou určeny pro výdej konkrétnímu pacientovi. Léčivé přípravky předepisované na žádanky a vykazované jako ZULP (zvlášť účtovaný léčivý přípravek) při poskytování zdravotní péče jsou z lékárny objednávány zdravotnickým zařízením a následně jsou použity pro pacienty při poskytování zdravotní péče (případná nedostupnost těchto léčivých přípravků není zapříčiněna nedodáním do konkrétní lékárny). Navíc u žádankových léčiv nemá ani Ministerstvo zdravotnictví, ani Ústav poznatky o tom, že by byly pro poskytovatele zdravotních služeb nedostupné.

c) Od 1.1.2018 je povinná elektronická preskripce. Vystavení receptu v listinné podobě je možné pouze za stanovených podmínek, které svým charakterem nenaplnují odůvodnění pro regulované zajištění dostupnosti léčivého přípravku (jedná se např. o lékaře, kteří neposkytují zdravotní péči a mohou předepisovat pro své rodinné příslušníky). Podmínkou pro využití regulované (emergentní) dodávky by tak mělo být **předepsání léčivého přípravku v rámci běžného poskytování zdravotních služeb**. Kombinace situace, kdy za výjimečných okolností se předepíše recept v listinné formě, a zároveň léčivý přípravek předepsaný na takovém listinném receptu není běžně dostupný a je potřeba jej objednat skrze emergentní systém držitele, je nepravděpodobná a v praxi bude nastávat spíše minimálně. Proto se chceme zaměřit na využití elektronického receptu pro objednávku v emergentním

systému, což umožní zásadním způsobem snížit administrativní zátěž lékárny i držitele rozhodnutí o registraci.

d) Elektronická forma receptu rovněž umožní ověření existence receptu, který je důvodem pro využití objednávkového systému. Jako vhodné technické řešení se jeví vytvoření obecné služby (dostupné všem, tedy i lékárnám, distributorům, držitelům rozhodnutí o registraci), která by na základě zadání kombinace identifikátoru elektronického receptu a SÚKL kódu registrovaného léčivého přípravku ověřila, zda takový léčivý přípravek je na daném elektronickém receptu je předepsán nebo není. V případě že předepsán je, tak zašle informaci o předepsaném počtu balení. Jedná se o naprosto anonymní informace bez osobních nebo citlivých údajů, pro jejichž získání uživatel musí znát kombinaci identifikátoru a SÚKL kódu předepsaného léčivého přípravku. Služba by měla být provozována v rámci systému eRecept na webu SÚKL, dostupná online nepřetržitě.

#### IV.

Navržená právní úprava spočívá v nastavení **systému, který zajistí v zákonem vymezených situacích dodání konkrétního léčivého přípravku do lékárny, ve které byl předložen konkrétní lékařský recept, a to ve lhůtě stanovené zákonem** v případě, že léčivý přípravek lékárna nemůže obstarat standardní cestou. Tzv. emergentní systém bude fungovat takto:

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **hrazeného** ze zdravotního pojištění, předepisovaného na recept, **zřídí a bude provozovat elektronický automatizovaný informační systém pro objednávání předepsaných** humánních léčivých přípravků.

Hypertextové odkazy na informační systémy jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **budou zveřejňovány na webových stránkách** Ústavu.

Systém zabezpečí v **nepřetržitém provozu elektronické přijímání objednávek** léčivých přípravků zaslaných lékárnou.

Pro případ výpadku systému musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit přijímání a potvrzování objednávek jinou prokazatelnou formou, která bude zveřejněna jako náhradní řešení na stránkách Ústavu, například e-mailem nebo telefonicky.

Lékárna bude mít v rámci informačního systému jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci k dispozici informaci, kterým distributorům byl léčivý přípravek dodán. V případě, že není možné objednání léčivého přípravku standardním způsobem, tedy lékárna nemůže objednat lék od distributora uvedeného v informačním systému držitele, a nebude jej možné zaměnit v rámci platných pravidel generické substituce za jiný, dostupný lék, bude mít **možnost objednat** na receptu předepsaný léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím emergentního systému tedy přímo u držitele rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku. Jedná se o veřejnou službu, dostupnou všem lékárnám bez rozdílu. Emergentní systém není a nesmí být nástrojem konkurenčního boje, tedy zvýhodnění určitých skupin lékáren (v závislosti na vlastnictví, lokalitě či finanční kondici) oproti jiným. Náklady na dodání léčivých přípravků objednaných v rámci emergentního systému nesou držitelé rozhodnutí o registraci a i v případě, že jej zajišťuje subjekt oprávněný k distribuci pověřený držitelem rozhodnutí o registraci, nesmí být výše uplatněné obchodní přírážky

distributora překážkou spravedlivého smluvního vztahu, a nesmí být agresivní nebo konkurenční taktikou distributora nastolující nerovné či nevýhodné podmínky dodávání různým lékárnám. Za tímto účelem se jeví jako vhodné rozdělení či zastropování regulované obchodní příirážky distributora, aby byla poskytnuta garance zaručené obchodní příirážky lékárny. To by mělo být zajištěno vydáním cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví ke dni nabytí účinnosti předkládaného návrhu.

Dodávání léčivých přípravků prostřednictvím emergentního systému **nemůže být jedinou cestou**, jak bude držitel rozhodnutí o registraci dodávat své léčivé přípravky do ČR, neboť dodávky pouze přes emergentní systém nebudou splněním povinnosti podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. - dodávat pro potřeby pacientů v České republice v odpovídajícím množství a časových intervalech. Zároveň však emergentní systém nemůže být standardní cestou distribuce. Je to doplňkový, výjimečný kanál zajišťující dodávky do lékáren v krajních případech (selže-li standardní distribuční kanál). Ze slovenských zkušeností vyplývá, že skrze emergentní systém se dodává do lékáren měsíčně 100 až 160 druhů léčivých přípravků a v celkovém objemu dodávek do lékáren představuje méně než 1 % objednávek. Neočekává se, že by se realita v ČR měla zásadně odlišovat od slovenských zkušeností.

Držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku bude mít povinnost na základě takové objednávky lékárně **do dvou pracovních dnů** ode dne přijetí objednávky **zajistit** dodání tohoto přípravku do dané lékárny. Co se týče počítání takto stanovené lhůty, z ustanovení § 602 občanského zákoníku, který upravuje zásady pro počítání času v případě, že má být povinnost splněna nebo právo vykonáno v určitý den nebo do určitého dne, vyplývá, že není povinností druhé strany být za tím účelem k dispozici celý den, ale jen po tu jeho část, kdy je namístě očekávat jednání povinného podle životních zvyklostí, popř. podle zavedené praxe stran. Obvyklou denní dobou se rozumí i obvyklé provozní hodiny. Pokládá se za samozřejmé, že strany si mohou ujednat i něco jiného.

V objednávce lékárny bude kromě údajů o konkrétním předepsaném léčivém přípravku uveden i identifikátor elektronického receptu, na který byl léčivý přípravek pacientovi předepsán. Žádné osobní údaje pacienta v objednávce nebudou uvedeny. Za účelem **ověření existence elektronického receptu** držitelem rozhodnutí o registraci nebo distributorem bude na webových stránkách Ústavu k dispozici veřejně přístupná a bezplatná služba, která po zadání identifikátoru elektronického receptu v kombinaci se SÚKL kódem objednávaného přípravku anonymizovaně potvrdí existenci receptu a zašle údaj o počtu předepsaných balení předepsaného léčivého přípravku.

Při objednání prostřednictvím emergentního systému lékárník u elektronického receptu toto zaznamená v centrálním úložišti elektronických receptů (CÚER), tím dojde k dočasné „blokaci“ receptu za účelem zajištění, že k jednomu receptu bude možná objednávka pouze z jedné lékárny. Zároveň v případě potřeby může vydávající lékárna prodloužit platnost receptu až na dvojnásobek původní platnosti.

Budou stanoveny výjimky z povinnosti držitele dodat léčivý přípravek skrze emergentní systém, tzn. důvody pro vyvinění. Např. řádně nahlášený výpadek nebo ukončení dodávek na trh (bude nutno zohlednit i důvod výpadku – mělo by se jednat o objektivní

překážky dodávat na trh v ČR). Prerušeni dodávek hrazeného léčivého přípravku by však nemělo v součtu trvat déle než 120 dní za posledních 12 měsíců. V případě, že lékárna bude mít u distributora dluh, bude podmínkou dodání léčivého přípravku zaplacení jeho ceny nejpozději při převzetí.

Pokud léčivý přípravek lékárna objedná prostřednictvím emergentního systému, bude pak mít povinnost dodaný léčivý přípravek **převzít a vydat ho pacientovi**. V případě nevydání léčivého přípravku pacientovi (např. pacient si ho nepřijde vyzvednout) bude mít lékárna možnost takto dodaný léčivý přípravek do dvou týdnů vrátit distributorovi, který jej dodal. Distributor bude mít v této lhůtě povinnost takto dodaný léčivý přípravek, který lékárna nemohla vydat pacientovi, převzít.

Jsou stanoveny **sankce za zneužití** emergentního systému. Kromě peněžních pokut by měla být stanovena možnost při opakovaném porušení povinnosti odebrat povolení k provozování lékárny (podnět krajskému úřadu na odebrání).

## V.

V současné době nemá držitel rozhodnutí o registraci možnost ovlivnit, že balení léčivých přípravků, která dodal na český trh, budou skutečně použita pro pacienty a nedojde k jejich vývozu do zahraničí. Držitel rozhodnutí o registraci má povinnost dodávat léčivé přípravky na trh v množství a časových intervalech odpovídajících potřebám pacientů v ČR, ale nemá možnost ovlivnit, že jiný distributor nevyveze balení potřebná pro české pacienty do zahraničí.

Pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro české pacienty je tak navrhováno nové znění § 77c zákona o léčivech, které by mělo nahradit aktuální, v praxi obtížně realizovatelnou právní úpravu týkající se omezení vývozu léčiv do zahraničí.

Za účelem zajištění, že léčivé přípravky dodané držitelem rozhodnutí o registraci do ČR budou přednostně použity pro pokrytí potřeb našich pacientů a nikoliv, že mohou být přednostně použity pro vývoz do zahraničí, aniž by byla zajištěna dostupnost péče v ČR, by měl být nově u léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept nastolen **povolovací režim**. Jinými slovy, reexportovat by se mohly jen takové hrazené léčivé přípravky, které budou na **pozitivním seznamu vydaném a každý měsíc Ústavem aktualizovaném formou opatření obecné povahy**. Na takový seznam by se pak měly dostat jen takové léčivé přípravky, u kterých je na základě nedávných a aktuálních ukazatelů, které jsou všechny objektivní a přezkoumatelné, vysoká míra jistoty, že jejich reexport v následujícím měsíci nezpůsobí nedostupnost pro pacienty v ČR. Kritéria, která by měla být rozhodující pro rozhodnutí, zda bude daný léčivý přípravek umístěn na seznam léčiv, které bude možné reexportovat, jsou taxativně vyjmenovány v zákoně a vycházejí z hodnocení dat, které SÚKL získává na základě hlášení držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren. Je tak eliminováno riziko subjektivního hodnocení. Zároveň toto řešení zajišťuje transparentní a nediskriminační režim vůči distributorům, neboť léky uvedené na seznamu vydaném formou opatření obecné povahy bude moci reexportovat každý subjekt, který je držitelem

distribučního povolení. Není tak deformován trh a nezakládá neposkytuje se zvýhodnění žádného článku dodavatelského řetězce ani žádných konkrétních subjektů či skupin subjektů..

Jak už bylo uvedeno, tato úprava nemá dopadnout na všechny léčivé přípravky, ale bude se specificky týkat pouze hrazených léčivých přípravků (při výdeji na recept), které jsou na základě dosavadních zkušeností, ohrožené reexporty do zahraničí. Mělo by se jednat o léčivé přípravky, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění při výdeji na recept. Významnost této skupiny léčiv je popsána již výše. **Dostupnost právě hrazených léčivých přípravků je pro poskytování zdravotní péče naprosto esenciální.** Léčivé přípravky, které jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění, musí splnit celou řadu podmínek uvedených v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů (§ 15, § 39b an.). Jednou z nich je, že jejich zařazení do systému veřejného zdravotního pojištění musí být v souladu s veřejným zájmem. Je-li **veřejný zájem** na jejich úhradě z veřejného zdravotního pojištění, musí být tedy logicky i veřejný zájem na zajištění jejich reálné dostupnosti pro pacienty.

Vstupem do systému veřejného zdravotního pojištění se ale tyto léky stávají mnohem více „zranitelnější“, neboť s úhradou automaticky přichází i **cenová regulace** a tyto léčivé přípravky tak podléhají velmi přísným pravidlům cenové regulace (stanovení maximální ceny, maximální obchodní přírážky, dohody se zdravotními pojišťovnami o slevách z ceny či úhrady, atd.), které v konečném důsledku způsobují, že **léky v ČR patří mezi nejlevnější v Evropské unii.** Z toho profitují zejména pacienti v ČR a český systém veřejného zdravotního pojištění spravovaný zdravotními pojišťovnami. Vedlejším produktem však v posledních letech je, že z toho profitují i reexportéři, využívající nízkých regulovaných cen hrazených léčiv a velkého rozdílu oproti cenám v jiných zemích EU, a skupují léky původně určené pro české pacienty s cílem přeprave do jiných zemích. Minimální administrativní překážky, nízká míra regulace distribuce, vysoké rozdíly v cenách a tedy i maržích, to vše činí z reexportu lukrativní **byznys, který nepřináší českému zdravotnictví žádnou přidanou hodnotu**, a naopak ho ohrožuje výpadky dodávek léčiv do lékáren a nemocnic.

Z dosavadních statistik Ústavu zcela jednoznačně vyplývá, že právě léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění jsou nejčastější a nejlukrativnější množinou léčiv vyváženou z České republiky. Není bohužel výjimečné, že v některých případech dochází k reexportu i většiny zásob léčivého přípravku vyskytujících se v českých skladech. V těchto situacích je naprosto zjevné, že dostupnost takových léčiv pro pacienty v ČR je ohrožena.

Dosavadní způsob regulace reexportu je přitom nedostatečný, protože neumožňuje **flexibilně** reagovat na rychle se měnící situaci na evropském trhu. Ceny léčiv se v EU mění prakticky každý den a není v možnostech Ústavu ani kteréhokoliv jiného úřadu odhadnout, jaký léčivý přípravek se kdy a kam přesně vyplatí reexportovat. V některých případech se tak reexport značného podílu zásob léčivého přípravku na českém trhu může realizovat prakticky v řádu dnů či několika málo týdnů poté, kdy reexportér ve spolupráci se zahraničními spolupracovníky získá informaci, že prodej daného léčivého přípravku by s relativně velkou marží byl zajímavější v jiné zemi EU. V těchto časových horizontech však nelze reagovat opatřeními, které dosavadní zákon popisuje.

Současná podoba zákona neumožňuje ani **reagovat preventivně** v situaci, kdy má stát indicie o hrozící nedostupnosti léčivého přípravku a chce využít všechny nástroje k tomu, aby omezené zásoby zůstaly jen na českém trhu. Jako příklad lze uvést situaci s problémy ve výrobě, které vedou k zastavení či zásadnímu omezení dodávek léčiv na trh. Jestliže nám tuto skutečnost výrobce / držitel rozhodnutí o registraci sdělí včetně informace, že očekává budoucí nedostupnost či sníženou dostupnost v příštích týdnech či měsících, dnešní znění zákona neumožňuje v takových situacích preventivní zákaz reexportu.

Podobných situací může být celá řada. A většina z nich má společného jmenovatele – nejvíce ohroženy jsou, jak již bylo uvedeno, léčivé přípravky hrazené veřejného zdravotního pojištění, neboť především u nich, vlivem optimalizace výroby a dodávek a vlivem cenových tlaků výrobce zajišťuje dodávku na trh jen v takovém množství, aby to postačovalo potřebám lokálního trhu, s nulovou či naprosto minimální rezervou. A i kdyby taková rezerva (zásoba nad obvyklou spotřebou) byla, je spíše pro případné navýšení počtu pacientů v ČR, nikoliv pro reexport.

Tabulka č. 1, ve které je uvedeno 20 nejvíce reexportovaných balení **podle počtu definovaných denních dávek (DDD)**, ukazuje, že se jedná o léčivé přípravky, které jsou hrazené při výdeji na recept a zároveň z ní vyplývá, že reexporty se týkají jak léčivých přípravků, které jsou registrované jako tzv. originální, tak i generických léčivých přípravků. Proto se opatření dotýká všech léčivých přípravků s úhradou při výdeji na recept. A jak již bylo uvedeno, právě fakt, že dané léčivé přípravky jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění, ospravedlňuje rozsah regulace reexportu. Právě tyto přípravky totiž podléhají cenové regulaci (ve prospěch českých pacientů a systému veřejného zdravotního pojištění). Právě tyto přípravky je potřeba zachovat na českém trhu, neboť jsou významné pro poskytování zdravotní péče v ČR (*a contrario* – jak vyplývá z § 15 odst. 6 zákona č. 48/1997 Sb., ze systému veřejného zdravotního pojištění se nehradí přípravky, které mají pouze charakter podpůrný či doplňkový v léčebné terapii, nebo přípravky, které nesplňují podmínky účelné terapeutické intervence). Právě tyto přípravky představují kategorii léčiv, na jejichž úhradě ze zdravotního pojištění panuje veřejný zájem (§ 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb.), a jejich případná nedostupnost by tak významně ohrozila veřejné zdraví a dostupnost zdravotní péče pro české pacienty.

Tabulka č. 1 - TOP 20 podle počtu DDD (zdroj: SÚKL)

Název LP zkrácený	DDD reexport	DDD dodávky do lékáren	Název ATC7
BISOCARD	7 621 125	927 450	BISOPROLOL
CONTROLOC	6 101 296	10 571 122	PANTOPRAZOL
TAFLOTAN	4 954 590	2 224 890	TAFLUPROST
CIPRALEX	3 290 828	12 200 900	ESCITALOPRAM

ZYRTEC	2 569 170	6 009 202	CETIRIZIN
CALCICHEW D	2 076 780	9 583 630	VÁPŇÍK, KOMBINACE S VITAMINEM D A/NEBO JINÝMI LÉČIVY
FLUTIFORM	2 068 200	5 345 790	FORMOTEROL A FLUTIKASON
GOPTEN	1 969 702	6 776 203	TRANDOLAPRIL
INHIBACE	1 661 492	2 759 256	CILAZAPRIL
ZOREM	1 451 600	7 646 810	AMLODIPIN
TELMISARTAN EGIS	1 412 376	2 343 192	TELMISARTAN
AERIUS	1 256 340	8 991 240	DESLOTATADIN
LORISTA H	1 244 012	5 546 408	LOSARTAN A DIURETIKA
BETASERC	1 146 940	6 221 063	BETAHISTIN
VICTOZA	1 083 870	787 560	LIRAGLUTID
NOVORAPID FLEXPEN	1 036 388	3 473 288	INSULIN ASPART
OMEPRAZOL STADA	1 000 000	28 159 450	OMEPRAZOL
NOVORAPID PENFILL	957 413	2 697 375	INSULIN ASPART
PRESTARIUM NEO COMBI	896 880	25 828 530	PERINDOPRIL A DIURETIKA
VIPIDIA	888 356	1 627 276	ALOGLIPTIN

Pro řešení ve výjimečných situacích (např. ohrožení dostupnosti na trhu z důvodu zjištění závady v jakosti), by měla být zachována možnost státu operativně vydat opatření, kterým zakáže nebo omezí také vývoz konkrétního nehrazeného léčivého přípravku do zahraničí bez ohledu na to, kdo ho realizuje.

Takové opatření vždy musí být odůvodněno ohrožením dostupnosti zdravotní péče pro pacienty v ČR, pokud by došlo k vývozu balení do zahraničí. V současné situaci, kdy je pouze velice limitovaný počet výrobních míst, zejména u některých léčivých látek používaných pro výrobu léčivých přípravků, ohrozí zjištěná závada celý evropský trh nebo jeho značnou část a je samozřejmě veřejným zájmem, aby léčivé přípravky určené pro český trh nebyly

z finančních důvodů vyvezeny jinam, a tím by byla ohrožena dostupnost zdravotní péče pro pacienty v ČR. Aby byl zajištěn dopad na všechny potenciální subjekty, které by mohly vývoz uskutečnit, bude zákaz vydáván formou opatření obecné povahy, což je vhodná forma pro ukládání povinností neurčitému okruhu adresátů.

Z důvodu pružnosti reakce na takové výjimečné situace je navrhována zvláštní procesní úprava vydávaného opatření obecné povahy – bude se jednat o jednofázový proces, kdy opatření by vydával Ústav na základě vyhodnocení všech informací, které jsou mu dostupné. Opatření obecné povahy se vydává bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznamuje se veřejnou vyhláškou na úřední desce Ústavu a nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným. Jen tak bude zajištěno dostatečně akceschopné a flexibilní řešení ve prospěch dostupnosti léčiv na českém trhu.

## VI.

Výše uvedené úpravy zákona o léčivech jsou za účelem komplexní úpravy právních předpisů, jejímž cílem je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice doplňovány o úpravu zákona o veřejném zdravotním pojištění. Je navrhováno, aby Ústav mohl za účelem **zajištění dostupnosti hrazené péče** pro pojištěnce vydat v situaci, kdy bylo ministerstvem nebo Ústavem vydáno opatření za účelem zajištění dostupnosti ve smyslu umožnění uvedení na trh podle zákona o léčivech, vydat mimořádné opatření, kterým by dočasně změnil nebo stanovil maximální cenu léčivého přípravku nebo výši a podmínky jeho úhrady ze zdravotního pojištění.

Doplnění stávajícího systému stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění o možnost vydat mimořádné opatření umožní státu adekvátním a dostatečně pružným způsobem reagovat na cenové a úhradové problémy v souvislosti s výpadkem léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, tak aby nebyla ohrožena dostupnost hrazených služeb pro pojištěnce. A to na dobu předpokládané nedostupnosti, nejdéle 1 rok. Opatření upravující úhradu ze zdravotního pojištění zajistí, že doplatek pacienta na nahrazující léčivý přípravek by měl svou výší odpovídat doplatku na původní léčivý přípravek, a tudíž z důvodu výpadku nedojde ke zvýšení finančních nákladů pacienta. V současné době nelze pro potřeby pacientů v ČR dodat léčivý přípravek, který je z důvodu výpadku, dostupný pouze na zahraničních trzích, v situaci, kdy je jeho stanovená maximální cena významně nižší, než je cena nákupní na jiném trhu. Doplněvané opatření rovněž umožní dostatečně rychle stanovit dočasnou maximální cenu a úhradu ze zdravotního pojištění pro nahrazující léčivý přípravek, který není v ČR hrazen.

Navrhované opatření není nárokové, ale Ústav jej bude vydávat ve veřejném zájmu a za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb. Vydání opatření tak bude předcházet vyhodnocení veřejného zájmu, kterým je i stabilita veřejných rozpočtů, a v případě, že by navýšení úhrady nebylo ve veřejném zájmu, ale existovala by jiná varianta, jak zachovat dostupnost hrazených služeb pro pacienty, tak by opatřené Ústav nevydal. Opatření může Ústav vydat buď z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 (zdravotní pojišťovna, držitel rozhodnutí o registraci, předkladatel specifického léčebného programu) nebo držitele distribučního oprávnění.



## VII.

Závěrečné shrnutí základních principů a cílů navrhované právní úpravy:

- Nezasahovat do distribučních vztahů, které fungují pro většinu léčiv na trhu. Nedefinovat trh a pravidla hospodářské soutěže. Pokud jsou pravidla hospodářské soutěže porušována, právní řád má dostatečné mechanismy nápravy a příslušným orgánem je Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, nikoliv Ministerstvo zdravotnictví.
- Regulovat pouze dodávky hrazených léčivých přípravků předepisovaných na recept, které nejsou dostupné v běžné distribuční síti. Volně prodejné léky vesměs nejsou nedostupné na trhu, a pokud, tak nikoliv z důvodů distribučních či logistických neefektivit, ale z důvodu výrobních problémů. Léky předepisované na žádanku vesměs nejsou pro poskytovatele zdravotních služeb nedostupné, a stávající mechanismy dodávek do těchto zařízení tak považují za dostatečné.
- Uložit držitelům rozhodnutí o registraci povinnost zajistit ve stanovené lhůtě dodávku svého léčivého přípravku do lékárny, kterou si pacient zvolil pro výdej léčivého přípravku, a tato lékárna ho nemůže objednat v běžné distribuční síti. Lékárny nemusí složitě zjišťovat, u kterých všech distributorů je lék k dispozici.
- Zajistit, aby léčivé přípravky dodané do lékárny, byly použity pouze pro výdej pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb.
- Zavést opatření, která zajistí, aby léčivé přípravky uvedené na český trh byly přednostně použity pro pacienty v ČR, a mohly být vyvezeny do zahraničí jen v případě, že tím nedojde k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku na trhu v ČR v množství odpovídajícím potřebám pacientů v ČR.
- Zavést do zákona o veřejném zdravotním pojištění institut mimořádného časově omezeného opatření, kterým bude možné ve veřejném zájmu stanovit nebo změnit výši maximální ceny nebo výši a podmínky úhrady.

### **B. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem, s mezinárodními smlouvami a s právem Evropské unie**

#### **1. Soulad s ústavním pořádkem České republiky**

Návrh novely zákona o léčivech je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Navrhovaná novela upravuje povinnosti jednotlivých subjektů za účelem zvýšení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty a tím kvality a bezpečnosti poskytovaných zdravotních služeb. Navrhované úpravy jsou v zájmu ochrany zdraví a života pacientů a nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Naopak navrhovaná právní úprava posilující mechanismy zajišťující dostupnost zdravotní péče přináší státu další nástroje, které by měl využít k tomu, aby lépe a efektivněji naplnil povinnosti, které na ně klade čl. 31 Listiny základních práv a svobod.

V souvislosti s touto změnou dojde dále ke změně prováděcích právních předpisů, a to k dílčím úpravám ve vyhlášce č. 228/2008 Sb., o výrobě a distribuci, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášce č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi ve znění pozdějších předpisů.

Návrh novely zákona o veřejném zdravotním pojištění je v souladu s ústavním pořádkem České republiky. Navrhovaná novela zavádí mimořádné opatření za účelem zvýšení dostupnosti hrazených služeb pro pacienty a tím kvality a bezpečnosti poskytované péče. Navrhované úpravy jsou v zájmu ochrany zdraví a života pacientů a nejdou nad rámec Ústavy České republiky a Listiny základních práv a svobod. Naopak navrhovaná právní úprava zavádí pružný mechanismus zajišťující dostupnost zdravotní péče a přináší státu další nástroje, které by měl využít k tomu, aby lépe a efektivněji naplnil povinnosti, které na ně klade čl. 31 Listiny základních práv a svobod.

## **2. Soulad s právem EU a mezinárodními smlouvami**

Navrhovaná úprava zákona o léčivech není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána. Návrhem není do právního řádu České republiky implementováno právo Evropské unie a návrh není s právem Evropské unie v rozporu.

Navrhovaná úprava zasahuje do práv a povinností držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a distributorů léčiv. Tato právní úprava je částečně harmonizovaná a regulovaná zejména směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Navrhovaná právní úprava je s touto směrnicí v souladu a mechanismy zajištění dostupnosti léčiv na českém trhu plně odpovídají čl. 81 této směrnice, která stanoví, že *„[d]ržitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři daného léčivého přípravku skutečně uváděného na trh členského státu musí v rámci svých odpovědností zajistit odpovídající a stále dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. Opatření k provedení tohoto článku by měla být navíc odůvodněna na základě ochrany veřejného zdraví a být úměrná cílům takové ochrany v souladu s pravidly Smlouvy, zejména s těmi, která se týkají volného pohybu zboží a hospodářské soutěže.“* Navrhovatelé deklarují, že navrhované mechanismy právní úpravy pouze zpřesňují povinnosti, které jim již dnes vyplývají z unijního práva (výše citované ustanovení) i z českého právního úřadu (zejm. § 33 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech).

Co se týče zásahu do volného pohybu zboží a služeb, navrhovaná právní úprava se dotýká práv a povinností ukotvených v primárním právu EU, konkrétně v čl. 35 Smlouvy o fungování Evropské unie. Navrhované mechanismy částečně zasahují do volného pohybu zboží, avšak v rozsahu, který je přípustný primárním právem, a to na základě čl. 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, které stanoví, že *„[č]lánky 34 a 35 nevylučují zákazy nebo omezení dovozu, vývozu nebo tranzitu odůvodněné veřejnou mravností, veřejným pořádkem, veřejnou bezpečností, ochranou zdraví a života lidí a zvířat, ochranou rostlin, ochranou národního kulturního pokladu, jenž má uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotu, nebo ochranou průmyslového a obchodního vlastnictví. Tyto zákazy nebo omezení však nesmějí sloužit jako prostředky svévolné diskriminace nebo zastřené omezování obchodu*

*mezi členskými státy.*“ Vzhledem k tomu, že navrhovaná úprava není diskriminační, vztahuje omezení distribuce léčiv na předem známou, objektivně stanovenou skupinu léčiv (léčiva hrazená z veřejného zdravotního pojištění na recept, definovaná Seznamem hrazených léčivých přípravků SCAU vydávaných Ústavem) a nerozlišuje mezi držiteli a distributory podle toho, kde jsou usazeni v Evropské unii a kam směřuje distribuce jejich léčiv, mají navrhovatelé za to, že jsou plně v souladu s výše citovaným ustanovením čl. 36 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Návrh zákona byl koncipován tak, aby byl plně v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Zejména s čl. 81, který požaduje, aby vnitrostátní předpisy týkající se distribuce léčiv kladly na distributory, kteří získali povolení k distribuci v jiných členských státech, srovnatelné povinnosti jako na tuzemské distributory, a dále stanoví, že „[d]ržitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributoři daného léčivého přípravku skutečně uváděného na trh členského státu musí v rámci svých odpovědností zajistit odpovídající a stále dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě“.

Navrhovaná právní úprava reflektuje taktéž závěry Soudního dvora Evropské unie, zejména rozsudek Soudního dvora ze dne 16. září 2008 ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06. Z rozsudku Soudního dvora vyplývá [75], že pouze státu (příslušnému vnitrostátnímu orgánu), nikoliv držiteli rozhodnutí o registraci, přísluší, aby uplatněním vhodných a přiměřených opatření v souladu s vnitrostátní právní úpravou, jakož i povinnostmi vyplývajících z článku 81 směrnice 2001/83/EHS, vyřešil situaci, kdy paralelní obchod vede k nedostatku léčivých přípravků na daném vnitrostátním trhu.

Závěrem lze konstatovat, že navrhovaná právní úprava vychází taktéž z rámce načrtnutém Evropskou komisí v dokumentu nazvaném „Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines. Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018“, v rámci kterého Evropská komise zcela zřetelně potvrdila oprávnění členských států omezit paralelní obchodování léčiv (vývoz léčiv do jiného členského státu), je-li důvodem obava z výpadků na tuzemském trhu, a to za splnění několika předpokladů (např. transparentnost, přezkoumatelnost, adekvátní časové hledisko přehodnocování, předem známá kritéria, nediskriminační kritéria). Všechny tyto podmínky byly v návrhu zákona zohledněny.

Novela zákon o veřejném zdravotním pojištění není v rozporu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána. Návrhem není do právního řádu České republiky implementováno právo Evropské unie a návrh není s právem Evropské unie v rozporu. Zajištění dostupnosti hrazené péče (za rovných podmínek) je plně v zodpovědnosti jednotlivých členských států.

### **C. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy**

Dotčenými subjekty budou:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv

- Ministerstvo zdravotnictví
- Držitelé rozhodnutí o registraci hrazených léčivých přípravků
- Distributoři léčivých přípravků
- Provozovatelé lékáren
- Zdravotní pojišťovny

### Dopady na státní rozpočet

V souvislosti s novelou zákona o léčivech se nepředpokládají finanční dopady rozsáhlého charakteru. Bude se jednat o i) náklady na zajištění pouhého zveřejňování údajů o emergentních systémech jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, ii) náklady na zřízení služby (v rámci systému eRecept) pro ověřování předepsání objednaného léčivého přípravku a o iii) náklady na zajištění kontrol nad dodržováním navrhované regulace. Zveřejňování údajů o emergentních systémech bude úkonem administrativního charakteru s výstupem spočívajícím ve zveřejnění a aktualizaci příslušného seznamu na internetových stránkách Ústavu, které si patrně nevyžádají žádné dodatečné finanční náklady ani personální zdroje. Zřízení služby ověřování předepsání objednaného léku v rámci systému eRecept je jednorázovou aktivitou, která bude provedena v rámci servisu informačního systému eRecept. Rovněž bude provedena úprava hlášení (vyhláška č. 228/2008 Sb. - REG-13) ve smyslu doplnění dodávek do lékáren prostřednictvím emergentního systému a hlášení lékárny o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně (vyhláška č. 84/2008 Sb.). Vydávání opatření obecné povahy podle § 77c a 77d je agendou, kterou již dnes Ústav vykonává a změna věcného rozsahu tak nepřinese novou dodatečnou zátěž, personální ani technickou. Zajišťování kontrol plnění nových povinností by mělo být realizováno v rámci dosavadních dozorových aktivit Ústavu. Dodatečné náklady hrazené ze státního rozpočtu se tedy nepředpokládají. Dotčené správní orgány, tedy Ústav i Ministerstvo zdravotnictví, náklady spojené s navrhovanou právní úpravou pokryjí ze svých provozních rozpočtů.

V souvislosti s novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění se předpokládají dopady na prostředky veřejného zdravotního pojištění. S ohledem na fakt, že se bude jednat o opatření v případě nepředpokládaného výpadku dodávek léčivých přípravků, nelze předem odhadnout jejich počet. Nelze vyčíslit ani nominální hodnotu rozdílu mezi standardní výší úhrady ze zdravotního pojištění a výší úhrady, která bude stanovena opatřením, neboť ta se bude odvíjet od aktuální ceny v zahraničí. Opatření bude vydáno pouze na dobu předpokládaného výpadku, která bude různá. Je třeba rovněž uvést, že čím delší bude předpokládaná doba výpadku, tím větší je pravděpodobnost, že budou uplatněna již existující pravidla (zejména možnost stanovit úhradu pro léčivý přípravek ve specifickém léčebném programu). Použití opatření se předpokládá zejména v případě krátkodobých výpadků, kdy je třeba mít možnost přijmout rychlé řešení.

Navrhované opatření není nárokové, ale Ústav jej bude vydávat ve veřejném zájmu a za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb. Vydání opatření tak bude předcházet vyhodnocení veřejného zájmu, kterým je i stabilita veřejných rozpočtů, a v případě, že by

navýšení úhrady nebylo ve veřejném zájmu, ale existovala by jiná varianta, jak zachovat dostupnost hrazených služeb pro pacienty, tak by opatřené Ústav nevydal.

#### Dopady na podnikatelskou sféru

Finanční dopady novely zákona o léčivech se předpokládají zejména na straně **držitelů rozhodnutí o registraci**, a to spočívající jednak v nákladech na i) vytvoření emergentního systému a ii) zajištění jeho nepřetržitého provozu, jednak iii) v nákladech na zajištění dodávek léčivých přípravků objednaných prostřednictvím emergentního systému.

Vzhledem k tomu, že na Slovensku již byla povinnost zřídit a provozovat emergentní systém držitelům rozhodnutí o registraci uložena, lze při kalkulaci nákladů vycházet z údajů týkajících se Slovenského trhu. V drtivé většině emergentní systémy neprovozují sami držitelé rozhodnutí o registraci, ale využívají služeb velkodistributorů, kteří vyvinuli elektronický systém splňující zákonné požadavky, který nabízejí jednotlivým držitelům rozhodnutí o registraci na míru. Držitelé rozhodnutí o registraci tedy realizaci svých povinností smluvně pověřili třetí stranu, což ani slovenská, ani navrhovaná česká právní úprava nezakazuje, s tím, že odpovědnost vždy nese sám držitel rozhodnutí o registraci (případné porušení povinností spojených s uložením sankce pak mohou v civilním soudním řízení regresně vymáhat po svých smluvních partnerech).

Tím, že velkodistributoři vyvinuli emergentní systém pro desítky držitelů rozhodnutí o registraci, náklady na vývoj systému byly rozloženy mezi všechny uživatele. Čím větší je počet uživatelů, tím nižší mohou být jejich náklady na zavedení emergentního systému. Náklady na provoz systému se pak odvíjejí od portfolia léčivých přípravků, kterých se emergentní systém týká, a rovněž od „bezproblémovosti“ dodávek na český trh.

Systém je koncipován tak, že v případě dostatečného pokrytí potřeb pacientů v ČR bude v rámci emergentního systému držitele zveřejněn seznam distributorů, prostřednictvím kterých držitel zajišťuje dodávky. Lékárník se tak pouze obrátí na některého z distributorů, který mu standardním způsobem léčivý přípravek dodá. Emergentní systém slouží pouze pro případy, kdy není možné léčivý přípravek objednat standardně v běžné distribuční síti. V případě plynulých a dostatečných dodávek léčiv tak budou náklady držitele na provoz systému zcela minimální.

Vzhledem k tomu, že jak velkodistributoři nabízející službu zajištění emergentního systému, tak i naprostá většina držitelů rozhodnutí o registraci léčiv uvádějících na český trh, obchodují také na slovenském trhu, kde systém a návazné smluvní vztahy již fungují, lze předpokládat, že v mnoha případech dojde pouze k rozšíření tohoto systému i na podmínky pro český trh, a náklady mohou být významně nižší, než tomu bylo v případě Slovenska, kde byl vytvářen zcela nový systém.

Podle údajů ze Slovenska se v případě, že si držitel zvolil nabídku velkého distributora, se náklady (počáteční investice) na zavedení emergentního systému pohybovaly v přepočtu do 80 tis. Kč. Jak je však vysvětleno výše, lze předpokládat, že právě tato částka může být při zavádění systému v ČR výrazně nižší.

Měsíční paušál za zajištění provozu se pak v závislosti na velikosti portfolia pohybuje v přepočtu mezi 10 – 15 tis. Kč.

Do celkových nákladů pak vstupuje ještě poplatek za dodaný léčivý přípravek předepsaný na recept objednaný skrze emergentní systém (pokud distributor, který smluvně pro držitele zajišťuje provoz emergentního systému, pak také smluvně zajišťuje dodání objednaného léčivého přípravku do lékárny), a to ve výši cca 25 Kč za dodané balení. Tyto náklady se budou významně lišit podle míry využívání systému dodávek přes emergentní systém.

V ČR je aktuálně cca do 270 držitelů rozhodnutí o registraci, kteří mají léčivý přípravek hrazený ze zdravotního pojištění při výdeji na recept.

Co se týče smluvního nastavení mezi držiteli rozhodnutí o registraci a distributory, kteří smluvně zajišťují nejen provoz emergentního systému, ale zejména zajištění dodávek objednaných léčiv do lékáren, současný stav na Slovensku je takový, že zásoby u smluvních distributorů jsou ve vlastnictví držitele rozhodnutí o registraci každého léčivého přípravku, který je předmětem regulace (popřípadě jím ovládané společnosti, která je součástí koncernu), což vyžaduje vytvoření tzv. mikro-konsignačních skladů pro každého držitele zvlášť se všemi doprovodnými vícenáklady a zvýšenou administrativou (GDP auditu na začátku procesu ze strany držitele u vybraného smluvního distributora; vytvoření změn v interních ERP - Enterprise Resource Planning systémech s možností sledování skladových zásob jak na straně držitele, tak i distributora; porušení principu FEFO - First Expire, First Out v logistickém řetězci, kdy v konsignačním skladu „stárnou“ léčiva oproti běžné distribuci přes distributory).

Navrhovaný legislativní záměr je koncipován (se zohledněním slovenských zkušeností) tak, že by v ČR mohlo být umožněno, aby na základě smlouvy mezi příslušným držitelem rozhodnutí o registraci a vybraným smluvním distributorem bylo možné předem určenou část běžných skladových zásob ve vlastnictví distributora vyčlenit pro potřeby dodávek v rámci emergentního systému (bude-li tak smluvně ujednáno mezi držitelem a distributorem) a distributor je může dodávat do lékáren pouze se souhlasem držitele. Tyto zásoby by nebyly fixní, ale běžně doplňované na základě pravidelných dodávek, tj. bez porušení FEFO principu. Jednalo by se tedy o určitou hladinu, přičemž při poklesu pod tuto hladinu by byly léčivé přípravky dodávány jen prostřednictvím emergentního systému.

**Distributoři**, kteří nebudou pro držitele rozhodnutí o registraci zajišťovat dodávky do lékárny v rámci emergentního systému, nebudou navrhovanou úpravou dotčeni. Distributorům, kteří dodávky zajišťovat budou, uhradí náklady na zřízení a provoz emergentního systému držitel rozhodnutí o registraci na základě smlouvy, kterou mezi sebou uzavřou. Velcí distributoři, kteří budou nabízet kompletní zajištění prostřednictvím vlastního automatického emergentního systému, budou muset investovat do jeho vývoje resp. do úprav slovenské verze. Tyto náklady však budou následně rozpočteny mezi držitele rozhodnutí o registraci, kteří budou systém daného distributora nabízet (náklady vysvětleny výše). Z pohledu distributorů je tedy návrh na zřízení emergentního systému nákladově neutrální či

dokonce mohou přinést dodatečný příjem v podobě nové služby, kterou mohou svým klientům, držitelům rozhodnutí o registraci, nově nabídnout.

Z pohledu opatření omezujících tzv. reexport léčiv spočívá dopad navrhované úpravy v nemožnosti distribuci do zahraničí provést na základě svého vlastního uvážení, a to u objektivně definované skupiny léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept, kde panuje veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatel spočívající v dostupnosti zdravotní péče pro české pacienty.

**Provozovatelé lékáren** nebudou přímo dotčeni navrhovanou právní úpravou. Lze předpokládat, že úpravy softwarů pro komunikaci s distributory a centrálním úložištěm elektronických receptů budou realizovány v rámci běžné údržby a servisu.

U novely zákona o veřejném zdravotním pojištění se nepředpokládají významné dopady na podnikatelské subjekty. Pouze se mírně zvýší možnost českých distributorů dodávat na trh v ČR léčivé přípravky, které mají v současné době stanovenou významně nižší maximální cenu, než je cena, za kterou je léčivý přípravek dostupný na zahraničních trzích, což v současnosti brání jejich obchodování.

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

Navrhovaná úprava zákona o léčivech v oblasti týkající se emergentního systému objednávání léčiv je koncipována tak, aby nebyly předávány žádné osobní ani zvláštní údaje o pacientovi. Služba ověření existence elektronického receptu [§ 81 odst. 1 písm. h)] bude fungovat zcela anonymně a k jejímu fungování nebudou použity žádné osobní údaje.

Co se týče zveřejňování údajů v oblasti léčiv, v návrhu úprav v § 99 dochází ke zpřesnění dat, které ve valné většině již dnes Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje. Návrh počítá se zveřejněním dat a to prostřednictvím otevřeného strojově čitelného formátu, čímž by se mělo zásadně přispět nejen k prostému informování veřejnosti, ale zejména využívání statisticky významných dat, která mohou přispět k mnoha vládním i nevládním projektům optimalizujícím lékovou politiku státu i zdravotní politiku obecně. Data o reálně obchodovaných léčivých přípravcích či výpadcích léků mohou pozitivně přispět k tvorbě nástrojů usnadňujících preskripci lékařů (předepsání jen těch léčiv, u kterých lze předpokládat, že je pacient je schopen v lékárně obdržet). Data o reálných cenách léčiv jsou důležitá pro pacienty, zejména ve vztahu k průměrným doplatkům, které mohou v lékárnách očekávat – i tato data může při předepsání eReceptu sdělit lékař pacientovi a případně podle těchto dat upravit preskripci (např. co do velikosti balení apod.). Data o preskripci konkrétních léčiv podle jednotlivých regionů jsou klíčová pro srovnávání a vyhodnocování efektivity preskripce a pro projekty racionalizace preskripce (např. lokální rozdíly v předepisování antibiotik a poskytování zpětné vazby lékařům ze strany zdravotních pojišťoven, o tom, zda jejich preskripce odpovídá průměru v dané oblasti). Všechna zveřejňovaná data musí být anonymizovaná z pohledu pacientů a v naprosté většině případů i agregovaná (bez rozlišení konkrétních poskytovatelů – subjektů podávajících hlášení). Jen ve vybraných případech jde o data neagregovaná, kde je veřejný zájem na publikování

identifikace regulovaného subjektu – držitele rozhodnutí o registraci, zprostředkovatele, distributora a jeho kvalifikované osoby, lékárny a jejího vedoucího lékárníka. V naprosté většině případů jde o právnické osoby. U lékáren v několika případech může jít o podnikající fyzické osoby. V případě kvalifikovaných osob a vedoucích lékárníků jde z logiky věci o fyzické osoby. Ve všech těchto případech jde o osoby, kterým ze zákona vyplývají specifické povinnosti, a s ohledem na zodpovědnost těchto osob je nezbytné, aby veřejnost byla o nich informována a věděla, na koho se mohou v příslušných situacích obracet.

Pomineme-li, že z většiny hlášení podle § 99 odst. 2 bude implicitně identifikovatelný držitel rozhodnutí o registraci [např. podle písmene a) se uvede seznam všech registrovaných léčiv a k nim název držitele rozhodnutí o jejich registraci], který je ve všech dosud známých případech právnickou osobou, pak v naprosté většině případů jde o data čistě statistická, kompletně anonymizovaná.

Tedy v písmenech a) až d) a f) až h) jde nejen o data kompletně anonymizovaná z pohledu pacientů, ale taktéž i z pohledu regulovaných subjektů, neboť tyto údaje budou publikovány tak, že ani distributor ani lékárna nebudou v hlášeních podle těchto písmen identifikovány. V údajích zveřejněných podle písmen e) a i) až k) sice žádné údaje o pacientech (z logiky věci) uvedené nebudou, avšak z těchto informací bude seznatelný hlásící regulovaný subjekt – zprostředkovatel, distributor nebo lékárna. V těchto případech půjde vesměs o právnické osoby, ale v určitých případech půjde i o osoby samostatně výdělečně činné (OSVČ).

Při sestavování úprav v § 99 a tvorbě výčtu informací, které mají být zveřejňovány, byl respektován zejména zájem na ochranu osobních údajů regulovaných subjektů a ten byl poměřován s veřejným zájmem na informování široké veřejnosti o alespoň základních identifikačních údajích těchto subjektů nezbytných pro případné vymáhání práv veřejnosti vůči těmto subjektům. Veřejný zájem na publikování údajů v rozsahu, v jakém je uveden v § 99, v daném případě převažuje nad soukromým zájmem regulovaných subjektů na ochraně jejich osobních údajů.

Seznam lékáren a jejich provozovatelů je sice uveden v Národním registru poskytovatelů zveřejňovaném na internetových stránkách Ministerstva podle § 74 zákona č. 372/2011 Sb., avšak disponuje tím taktéž Ústav z úřední činnosti (vydávání potvrzení o věcném, technickém a personálním zajištění). Kompetenci zveřejňovat seznam lékáren má Ústav nepřetržitě a je obsažena i v platném znění zákona [§ 99 odst. 1 písm. e) bod 4.]. Explicitní zakotvení v zákoně o léčivech a explicitní okruh zveřejňování informací, a to ve strojově čitelném formátu (open data) umožní větší informovanost pacientů a tvorbu nových užitečných nástrojů (např. mapa lékáren v ČR jako součást projektů dostupnosti lékárenské péče, apod). Dosavadní způsob zveřejňování skrze Národní registr poskytovatelů umožňuje jen statistické zveřejnění v uživatelsky nekomfortním prostředí.

Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění, která představuje druhou část předkládaného návrhu zákona, se ochrany soukromí ani osobních údajů nedotýká.



#### **E. Zhodnocení korupčních rizik navrhovaného řešení (CIA)**

Navrhovaný systém neobsahuje korupční rizika, naopak zavádí transparentní systém na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro pacienta v lékárně. Mimořádné opatření týkající se maximální ceny nebo úhrady bude Ústav vydávat ve správním řízení a jako u ostatních řízení budou podklady pro vydání rozhodnutí i samotné rozhodnutí veřejně dostupné.

#### **F. Dopady na bezpečnost státu**

Navrhovaná právní úprava nemá vliv na bezpečnost a obranu státu.

#### **G. Dopady ke vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů a zákazu diskriminace**

Nepředpokládají se dopady k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů.

## II. Zvláštní část

### A. 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

#### K bodu 1 a 2 (§ 11)

Jsou upravovány kompetence MZ v návaznosti na změnu vydávání opatření obecné povahy podle § 77c a 77d. MZ bude nadále vydávat opatření za účelem podpory dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR ve smyslu umožnění distribuce, výdeje a používání léčivých přípravků, které nevyhovují všem požadavkům zákona. Tato opatření míří na situace, kdy z důvodu zajištění dostupnosti léčby pro pacienty je vždy individuálně vyhodnocen risk/benefit ve vztahu k charakteru odchylky a nenahraditelnosti při poskytování zdravotních služeb pacientům v ČR. Účelem opatření stanovených v § 11 písm. g) a h) je vydávání jen takových opatření, která pozitivně ovlivňují trh, tedy umožňujících dovoz, distribuci, výdej a používání léčivých přípravků, které by jinak za standardních okolností a při nutnosti splnit všechny další podmínky zákona nemohly být v ČR dále uváděny do oběhu a používány. Účelem těchto opatření naopak není negativní zásahy do trhu, tedy omezení distribuce, dovozu, vývozu léčivých přípravků, se kterými jinak lze zacházet bez specifických omezení – tyto specifické negativní zásahy regulující volné zacházení s léčivy (distribuce, dovoz, vývoz) je možné činit pouze opatřeními popsány v § 77c nebo § 77d.

Ministerstvo zdravotnictví se u nově navrženého znění § 11 písm. h) inspirovalo zněním téhož ustanovení v podobě, v jaké platilo do 30. 11. 2017 do novelizace provedené zákonem č. 66/2017 Sb. Tehdejší právní úprava obsahovala ustanovení, které ukládalo Ministerstvu zdravotnictví činit „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.“. Novelou zákona č. 66/2017 Sb. bylo toto ustanovení změněno. Avšak ukázalo se, že nová právní úprava (zákon č. 66/2017 Sb.) je nedostatečná a neumí dostatečně flexibilně reagovat na měnící se situaci na trhu s léčivými přípravky. Proto předkládaný návrh zákona má za účel maximalizovat nástroje, které má mít stát k dispozici k tomu, aby zajistil nezbytné léčivé přípravky pro pacienty v ČR. Tímto opatřením by mohlo Ministerstvo například výjimečně a dočasně povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku, nebo distribuci, výdej a používání registrovaného léčivého přípravku, který není na trh uveden v souladu s rozhodnutím o registraci nebo pravidly správné výrobní praxe. S ohledem na to, že u § 11 písm. g) a h) se jedná o relativně široce pojatá ustanovení zákona, zakládající kompetenci Ministerstva zdravotnictví aktivně řešit situace spojené s výpadky esenciálních léčiv nebo potřebami hledat cesty pro zajištění nenahraditelných léčiv pro pacienty v ČR i mimořádnými prostředky, není vhodné omezit procesní postupy Ministerstva. Podle okolností tedy připadá v úvahu jak vydání rozhodnutí ve správním řízení, tak i vydávání opatření obecné povahy.

I z textu obou ustanovení je patrné, že jde o širokou škálu situací, kdy řešením může být ad hoc buď individuální normativní správní akt povolující určitému subjektu určitý úkon, který by mu jinak za standardních okolností nebyl umožněn s ohledem na striktní ustanovení zákona o léčivech, nebo naopak potřeba oslovit neurčitý okruh adresátů, kterým se umožní používání či výdej léčivých přípravků způsobem, který by jinak odporoval například rozhodnutím o registraci léčivého přípravku a podmínkám v něm uvedeným. Proto Ministerstvu zdravotnictví nejsou svazovány ruce uvedením konkrétní formy, jakou bude činit opatření uvedená v § 11 písm. g) a h).

Dále jsou odstraněny kompetence MZ ve vztahu k opatřením proti reexportům léčiv do zahraničí, které jsou návrhem měněny a přenášeny na Ústav.

### **K bodům 3 až 5 (§ 13)**

Působnost Ústavu se rozšiřuje o povinnost pravidelného vydávání opatření obecné povahy podle § 77c, na kterém se uvede seznam hrazených léčivých přípravků, které je možné distribuovat mimo území ČR.

Působnost Ústavu se také rozšiřuje o možnost vydat ve výjimečných situacích (např. ohrožení dostupnosti na trhu z důvodu zjištění závady v jakosti u léčivých přípravků s významným podílem na spotřebách v ČR), opatření podle § 77d, kterým zakáže nebo omezí vývoz konkrétního léčivého přípravku do zahraničí bez ohledu na to, kdo ho realizuje. Takové opatření musí být vždy odůvodněno ohrožením dostupnosti zdravotní péče pro pacienty v ČR, pokud by došlo k vývozu balení do zahraničí. Aby byl zajištěn dopad na všechny potenciální subjekty, které by mohly vývoz uskutečnit, bude zákaz vydán formou opatření obecné povahy.

Z důvodu pružnosti reakce na takové výjimečné situace je navrhována zvláštní procesní úprava vydávání opatření obecné povahy – bude se jednat o jednofázový proces, kdy opatření obecné povahy bude vydávat Ústav na základě vyhodnocení všech informací, které jsou mu dostupné.

Ústav dále nově bude zpřístupňovat službu, která bude sloužit k ověření existence elektronického receptu, na základě kterého provádí lékárna objednávku přes emergentní systém držitele rozhodnutí o registraci.

Ústav bude také zveřejňovat specifikaci pro jednotné komunikační rozhraní, kterým předepíše technické parametry automatizované komunikace lékáren s držiteli rozhodnutí o registraci skrze emergentní systém.

### **K bodu 6 (§ 33 odst. 2)**

Držiteli rozhodnutí o registraci se ukládá nová povinnost dodávat na trh léčivé přípravky, které mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept (dále jen „hrazený léčivý přípravek“), a zároveň je Ústav v rámci hodnocení oznámení o přerušení shledal jako nahraditelnými jiným léčivým přípravkem tak, aby nedošlo k přerušení dodávek na dobu v souhrnu delší než 120 dnů za uplynulých 12 měsíců. Důvodem pro toto ustanovení

je především potřeba zabránit potenciálnímu zneužívání institutu přerušení dodávek na trh a vyhnouti se tak povinnosti dodat předmětné léčivé přípravky prostřednictvím emergentního systému.

Hrazeným léčivým přípravkem jsou tedy takové léčivé přípravky, které jsou zveřejněny v Seznamu cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (SCAU), který publikuje Ústav na základě svých kompetencí podle § 39n zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, a který každý měsíc reflektuje příslušná správní řízení o stanovení, změnách či zrušení maximálních cen anebo výší a podmínek úhrad léčiv z veřejného zdravotního pojištění. Jsou to léčivé přípravky, které se hradí při výdeji na recept. Jinými slovy, nejsou to léčivé přípravky, které se hradí jen při výkonu a účtují se zdravotní pojišťovně spolu s příslušným výkonem jako zvlášť účtovaný přípravek. Tedy pod pojmem „hrazený léčivý přípravek“ nespádají např. takzvané centrové léčivé přípravky, přípravky označené symbolem „S“, apod.

Ústavu se nově zakládají kompetence umožňující do publikovaného seznamu výpadků léčiv (tvořenému na základě hlášení o přerušení nebo ukončení dodávek léčiv na trh) dopsat i informaci o tom, zda je nedostupný lék nahraditelný jiným léčivým přípravkem, a pokud ano, jakým. Jedná se o cennou informaci pro pacienty i předepisující lékaře, a zároveň tato informace bude i zdrojem pro tvorbu seznamu léčiv, které mohou být reexportovány – distribuovány mimo území ČR (§ 77c). Přichází v úvahu buď uvedení konkrétních léčivých přípravků, které představují náhradu za nedostupný lék (uvedení konkrétních obchodovaných SÚKL kódů), nebo – v případě snazší náhrady – uvedení odkazu na celou ATC skupinu (léčivou látku), je-li dostupných náhrad mnoho. Logicky pak v případě, kdy je uveden jen jeden či několik málo konkrétních náhrad (SÚKL kódů), tyto by měly být relevantní pro tvorbu opatření obecné povahy, který se povoluje reexport léčiv dle § 77c, resp. tyto by měly být ze seznamu odstraněny, aby se zajistila dostupnost těchto náhrad pacientům v ČR. Naopak v situaci, kdy v úvahu jako alternativa je uvedena celá ATC skupina, takový údaj pro tvorbu opatření obecné povahy dle § 77c relevantní není.

### **K bodu 7 (§ 33 odst. 3 písm. g) bod 3)**

Emergentní systém nemá nahradit standardní dodávky léčiv na trh v ČR, ale pouze zajistit dostupnost léčivého přípravku pro konkrétního pacienta v situaci, kdy ho nelze zajistit běžnou cestou. Pro jistotu všech zúčastněných je ustanovení upraveno tak, aby bylo zřejmé, že povinnost zajistit dodávky podle potřeb pacientů v České republice nemůže být splněna, pokud jsou dodávky zajišťovány pouze v rámci emergentního systému.

### **K bodu 8 (§ 33a až § 33c)**

Je zakotvena povinnost držitele rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku (podrobnosti k definici hrazeného léčivého přípravku výše u § 33 odst. 2) zajistit zřízení a provoz emergentního systému jakožto informačního systému pro zajištění objednávek a dodávek léčivých přípravků v případě, že je není možné objednat běžným způsobem. Jedná se o automatizovaný elektronický systém, ale jeho součástí musí být i náhradní neautomatizovaný systém pro případ výpadku. Emergentní systém musí zřídit (či zajistit jeho

zřízení jinou osobou) držitelé rozhodnutí o registraci všech léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění při výdeji na recept. Ústav zveřejní jednotné komunikační rozhraní pro emergentní systémy tak, aby byla zajištěna jejich jednotná podoba a tím usnadněn přístup a využívání ze strany lékárníků.

Co se týče smluvního nastavení mezi držiteli rozhodnutí o registraci a distributory, kteří smluvně zajišťují nejen provoz emergentního systému, ale zejména zajištění dodávek objednaných léčiv do lékáren, je navrhovaný legislativní záměr koncipován (se zohledněním slovenských zkušeností) tak, že by v ČR mohlo být umožněno, aby na základě smlouvy mezi příslušným držitelem a vybraným smluvním distributorem bylo možné předem určenou část běžných skladových zásob ve vlastnictví distributora vyčlenit pro potřeby dodávek v rámci emergentního systému (bude-li tak smluvně ujednáno mezi držitelem a distributorem) a distributor je může dodávat do lékáren pouze se souhlasem držitele. Tyto zásoby by nebyly fixní, ale běžně doplňované na základě pravidelných dodávek, tj. bez porušení FEFO principu. Jednalo by se tedy o určitou hladinu, přičemž při poklesu pod tuto hladinu by byly léčivé přípravky dodávány jen prostřednictvím emergentního systému.

Povinnost zřídit emergentní systém se tak týká léčivých přípravků, jejichž dostupnost je důležitá pro poskytování zdravotní péče, takové léčivé přípravky jsou v ČR vesměs hrazeny ze zdravotního pojištění. Všechny hrazené léčivé přípravky podléhají cenové regulaci a jsou uvedeny v Seznamu SCAU, který je vydáván každý měsíc.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku hrazeného ze zdravotního pojištění zřídí a bude nepřetržitě provozovat emergentní systém pro objednávání předepsaných humánních léčivých přípravků buď sám, nebo prostřednictvím jiné osoby. V emergentním systému je držitel rozhodnutí o registraci povinen uvádět seznam distributorů, jejichž prostřednictvím aktuálně zajišťuje běžné dodávky svých hrazených léčivých přípravků na český trh. Jestliže lékárna nemůže kontaktováním alespoň dvou uvedených distributorů (případně jednoho, nejsou-li alespoň dva uvedeni) objednat požadovaný léčivý přípravek předepsaný na elektronickém receptu a současně nelze využít tzv. generické substituce podle § 83 odst. 2 zákona, může pro objednání použít emergentní systém. Do objednávky zadá kromě kódu předepsaného léčivého přípravku i identifikátor elektronického receptu. Kombinace těchto informací umožní držiteli rozhodnutí o registraci nebo distributorovi ověřit si, že existuje elektronický recept, na jehož základě je prováděna objednávka v emergentním systému. K ověření dojde prostřednictvím veřejně přístupné a bezplatné služby CÚER, která zašle zpět anonymní informaci o počtu předepsaných balení předepsaného léčivého přípravku.

Úplnost není prerekvizitou pro platnost objednávky z toho důvodu, že technicky nepřichází v úvahu. Již samotné přihlášení do emergentního systému znamená nutnost předchozí registrace, přičemž při registraci se vyplní všechny údaje, které jsou potřebné pro to, aby následné objednávky léčiv bylo možné považovat za úplné.

Naproti tomu správnost se týká údajů, které jsou v objednávce uvedeny, ale neodpovídají realitě nebo požadavkům zákona. Například bude-li objednávka obsahovat neplatné ID eReceptu, bude sice úplná, ale nebude správná, a nebude tudíž spojena s povinností držitele rozhodnutí o registraci dodat léčivý přípravek na základě takové objednávky.

Takto objednaný léčivý přípravek musí provozovatel lékárny převzít a nesmí ho použít pro jiný účel než pro výdej pacientovi. V případě, že provozovatel lékárny nemůže léčivý přípravek vydat pacientovi (např. z důvodu, že pacient si ho nepřijde vyzvednout), může ho vrátit do dvou týdnů distributorovi, který mu jej dodal. Distributor má povinnost takto vrácený léčivý přípravek převzít.

Držitel rozhodnutí o registraci obratem potvrdí přijetí objednávky a má povinnost zajistit dodání léčiva do lékárny do dvou pracovních dní. Z ustanovení § 602 občanského zákoníku, který upravuje zásady pro počítání času v případě, že má být povinnost splněna nebo právo vykonáno v určitý den nebo do určitého dne, vyplývá, že není povinností druhé strany být za tím účelem k dispozici celý den, ale jen po tu jeho část, kdy je namístě očekávat jednání povinného podle životních zvyklostí, popř. podle zavedené praxe stran. Obvyklou denní dobou se rozumí i obvyklé provozní hodiny. Pokládá se za samozřejmé, že strany si mohou ujednat i něco jiného.

V případě, že držitel nemá k dispozici předepsané balení léčivého přípravku, dodá do lékárny odpovídající množství jiné velikosti balení dané síly, kterým aktuálně disponuje. Libovolné menší balení je možné dodat, resp. takové množství balení, kde celkový počet jednotek lékové formy je menší než bylo předepsáno na eReceptu (např. za dvě balení po 50 tabletách lze vydat jedno balení po 30 tabletách nebo 3 balení po 15 tabletách). Směrem vzhůru, tedy větší počet jednotek lékové formy, je možné dodat jen do 50% navýšení celkového počtu (např. místo jednoho balení po 14 tabletách lze dodat jedno balení po 21 tabletách). S ohledem na specifičnost a různorodost v úvahu přicházejících situací bude do jednotného komunikačního rozhraní doplněn příznak, který bude moci objednávací lékárna zaškrtnout, a který bude indikovat, zda si lékárna (resp. pacient) přeje případné dodání i jiné velikosti než té, která je předepsaná na eReceptu, či nikoliv. Tím se může usnadnit a urychlit komunikace a předejít případným vratkám.

Povinnost dodat do dvou pracovních dní nemusí být splněna pouze, pokud držitel nahlásil přerušení nebo ukončení dodávek na trh (příčemž rozhodnutí vyrábět pro jiný trh nezprošťuje držitele této povinnosti) nebo z důvodu působení vyšší moci. Objednávka nemusí být uskutečněna rovněž v případě, jsou-li v ní uvedeny nesprávné údaje. O důvodech nedodání musí držitel lékárnu informovat.

Návrh umožňuje, aby léčivý přípravek, který si z jakéhokoliv důvodu nevyzvedne původní pacient, lékárna vydala jinému pacientovi, který má daný léčivý přípravek taktéž předepsaný.

Lékárna má sice možnost léčivý přípravek vrátit, ale pokud ví, že jej využije pro jiného pacienta, pak je i ekonomicky racionální takový přípravek nevracet.

Dodávání v rámci emergentního systému je veřejnou službou, dostupnou všem lékárnám bez rozdílu. Emergentní systém není a nesmí být nástrojem konkurenčního boje, zvýhodňování některých lékáren před jinými, či nerovných nebo zvlášť nevýhodných podmínek dodávání léčiv do lékáren. Emergentní systém je výjimečným nástrojem, doplňkovým nástrojem, který nemůže nahradit standardní distribuční kanály a zavedené dodavatelsko-odběratelské vztahy. Skrze emergentní systém tak bude probíhat jen zlomek dodávek do lékáren.

Na webových stránkách Ústavu budou zveřejněny hypertextové odkazy na emergentní systémy jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci a rovněž kontaktní údaje k náhradnímu systému pro případ výpadku. Držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni hlásit tyto údaje a jejich změny nejpozději 2 pracovní dny před provedením.

Držitel rozhodnutí o registraci bude povinen vést v elektronické podobě evidenci distributorů a lékáren, kterým dodal léčivé přípravky prostřednictvím emergentního systému. Analogicky jako u jiné dokumentace týkající léčivých přípravků je povinnost vedení evidence omezena na 5 let. Údaje vztahující se k léčivým přípravkům dodaným prostřednictvím emergentního systému bude držitel rozhodnutí o registraci Ústavu poskytovat elektronicky. Způsob, forma a interval hlášení v návaznosti na ostatní pravidelná hlášení poskytovaná držitelem rozhodnutí o registraci bude upraven v příslušné prováděcí vyhlášce.

Držitel rozhodnutí o registraci bude zároveň povinen průběžně Ústavu hlásit všechny objednávky učiněné skrze emergentní systém, i všechna odmítnutí objednávek, a to elektronicky způsobem a formou odpovídající dnešnímu hlášení DIS-13. Tyto informace budou zveřejňovány a seznam léčiv objednaných skrze emergentní systém bude zdrojovou informací pro tvorbu opatření obecné povahy povolující reexport léčiv. Pokud některé léky budou systematicky ve větším rozsahu objednávány skrze emergentní systém, je na místě, aby se zakázalo takové léčivé přípravky reexportovat, neboť je to indicie onedostupnosti takového léčivého přípravku v distribuční síti či v zásobách lékáren.

#### **K bodu 10 (§ 77 odst. 1 písm. h))**

Distributor, který uzavře smlouvu s držitelem o dodávání léčivých přípravků prostřednictvím emergentního systému, je povinen dodat léčivý přípravek do lékárny do dvou pracovních dnů od času objednávky, o kterém je držitel povinen ho informovat. V případě dluhu lékárny u distributora je podmínkou dodání platba nejpozději v okamžiku předání.

#### **K bodu 11 (§ 77 odst. 1 písm. q))**

V případě, že bylo Ústavem vydáno opatření podle § 77d zakazující nebo omezující dodání léčivého přípravku do zahraničí nebo Ministerstvem zdravotnictví jiné opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h), je distributor povinen postupovat při distribuci v souladu s takovým opatřením. Logicky, distributor také nemůže reexportovat hrazené léčivé přípravky, které nejsou uvedeny v opatření obecné povahy vydaném na základě § 77c.

#### **K bodu 12 (§ 77c)**

Za účelem zajištění, že léčivé přípravky dodané držitelem rozhodnutí o registraci do ČR budou přednostně použity pro pokrytí potřeb našich pacientů a nikoliv, že mohou být použity pro vývoz do zahraničí, aniž by byla zajištěna dostupnost péče v ČR, je stanoveno, že hrazený léčivý přípravek dodaný na trh může být dodán do jiného členského státu nebo do třetí země pouze pokud je na seznamu vydaném Ústavem formou opatření obecné povahy. Tato úprava nedopadá na všechny léčivé přípravky, ale specificky pouze na hrazené léčivé přípravky (podrobnosti k definici hrazeného léčivého přípravku výše u § 33 odst. 2), jejichž dostupnost

pro pacienty v ČR je na základě dosavadních zkušeností nejvíce ohrožena reexporty do zahraničí. Odůvodnění této regulace je blíže popsáno v obecné části důvodové zprávy.

Ústav bude vždy na počátku kalendářního měsíce (pátý den), tedy poté, kdy získá čerstvá data o objednávkách emergentními systémy za uplynulý měsíc, vydávat opatření obecné povahy, na které uvede seznam hrazených léčivých přípravků, které je možné následující měsíc distribuovat mimo území ČR (reexportovat). Léčivé přípravky, které nebudou na seznamu, bude zakázáno reexportovat. Jedná se tedy o povolovací režim.

Seznam léčiv povolených k reexportu bude Ústav vydávat na základě objektivních, přezkoumatelných a transparentních kritérií taxativně vyjmenovaných v odstavci 2. Zejména v situaci, kdy léčivý přípravek je objednáván skrze emergentní systém, je to známkou snížené dostupnosti takového léku v distribučním trhu, a proto by takové léky neměly být reexportovány a neměly by být uvedeny na seznamu. Pokud v uplynulých 3 měsících byla dostupnost daného léku snížena vlivem přerušení dodávek na trh, může to mít podstatný vliv na stav zásob v distribuci v ČR a proto je v zájmu dostupnosti takového léku pro pacienty v ČR důležité krátkodobě zakázat reexport, aby se stav zásob stabilizoval. To platí i pro nahlášení přerušení dodávek, které má nastat v příštím období po vydání opatření obecné povahy – v tomto případě jde o prevenci, aby se neztratily zásoby, které budeme v budoucnu potřebovat. Podobné zdůvodnění platí i pro hlášení o ukončení dodávek na trh.

V situaci, kdy je oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek na trh, Ústav podle § 33 odst. 2 zveřejňuje, zda a jakými léčivými přípravky je lék nahraditelný. Je zcela na místě ochránit dostupnost poskytování zdravotní péče pacientům v ČR tím, že zabráníme reexportu léčiv, které jsou právě oněmi náhradami za nedostupný lék. Stane-li se již nedostupným jeden lék, který má náhradu v podobě jednoho či několika málo jiných léků, je na místě, aby tyto náhrady byly ponechány primárně na českém trhu a tedy aby nebyly reexportovány.

Posledním kritériem, taktéž objektivním a přezkoumatelným, je míra reexportu daného léčivého přípravku. Jak vyplývá z jiných ustanovení zákona, držitel rozhodnutí o registraci má povinnost dodávat léčivý přípravek podle potřeb pacientů v dané zemi. Lze předpokládat, a informace známé Ministerstvu zdravotnictví i Ústavu tomu nasvědčují, že tuto povinnost držitelé registrace plní hospodárně, a optimalizují výrobu a dodávky na trh tak, aby nedodávali významně více, než kolik je potřeba. Svědčí tomu i omezené globální výrobní kapacity a také cenové tlaky v jednotlivých zemích, které vedou držitele k tomu, aby za regulovanou cenu dodávali jen nejnutnější množství léčiv. Zároveň výrobní a logistické důvody nepřejí velkým skladovým zásobám, ve kterých by jednotlivým článkům dodavatelského řetězce nehospodárně ležely finanční prostředky, se kterými nemohou pružně disponovat (cash flow).

Desetiprocentní hranice pro možnost reexportu se tak se zohledněním rezerv ze zkušeností a pozorování regulátorů zdá jako ještě akceptovatelná. Takový objem „ztrát“ ve skladových zásobách lze ještě pravděpodobně pružně zvládnout. Nad tuto hranici však nelze bez dalšího předpokládat, že by ji držitel rozhodnutí o registraci mohl v celé řadě případů z výrobních a logistických kapacit zvládnout. Hranice 10 % se tak na základě dosavadních zkušeností s vydáváním opatření obecné povahy podle dosavadního znění zákona jeví jako zlomová.



Všechna kritéria stanovená v odstavci 2 byla navržena a pečlivě vyhodnocena tak, aby míra zásahu do práva na volnou distribuci léčiv byla adekvátní a odůvodnitelná ve vztahu k potřebě zajistit léčivé přípravky pro pacienty v ČR. Omezení volného pohybu zboží zakotvené ustanovením § 77c (jakož i § 77d) je nediskriminační, transparentní a ospravedlnitelné důvodem podle čl. 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), a taktéž proporcionální s ohledem na způsob dosažení požadovaného cíle.

### **K bodu 12 (§ 77d)**

Jako řešení pro výjimečné nepředvídatelné situace (např. ohrožení dostupnosti na trhu z důvodu zjištění závady v jakosti), musí být zachována možnost státu operativně vydat opatření, kterým zakáže nebo omezí vývoz konkrétního léčivého přípravku do zahraničí bez ohledu na to, kdo ho realizuje. Vydání takového opatření musí být vždy odůvodněno ohrožením dostupnosti zdravotní péče pro pacienty v ČR, pokud by došlo k vývozu balení do zahraničí, a veřejným zájmem na ochraně zdraví obyvatelstva.

Aby byl zajištěn dopad na všechny potenciální subjekty, které by mohly vývoz uskutečnit, má být zákaz vydán formou opatření obecné povahy. Opatření obecné povahy je chápáno jako smíšený správní akt s konkrétně vymezeným předmětem a s obecně určenými adresáty, tedy nejedná se o právní předpis ani správní rozhodnutí. Vzhledem k tomu, že právní institut opatření obecné povahy má konkrétně vymezený předmět a abstraktně určené adresáty, byl proto zvolen jako nejvhodnější prostředek k zajištění pružné reakce Ústavu pro zabezpečení dostupnosti zdravotní péče pro pacienty v České republice ve výjimečných případech, které mohou nastat při distribuci léčivého přípravku do zahraničí. Byl navržen jednofázový proces vydávání závazného opatření obecné povahy tak, aby mohl Ústav jednat dostatečně rychle a pružně. Opatření bude zrušeno, jakmile důvody pro zákaz distribuce do zahraničí pominou.

### **K bodům 13 až 15 (§ 81)**

Elektronická forma receptu umožní držiteli rozhodnutí o registraci nebo distributorovi ověřit existenci receptu, na jehož základě je předepsaný léčivý přípravek objednáván prostřednictvím emergentního systému. Vhodným technickým řešením je vytvoření obecné služby (dostupné všem, tedy i lékárnám, distributorům, držitelům rozhodnutí o registraci), která na základě zadání kombinace identifikátoru elektronického receptu a SÚKL kódu registrovaného léčivého přípravku dodá zpět informaci, zda takový recept existuje. V případě pozitivní odpovědi zašle informaci o předepsaném počtu balení. Jedná se o naprosto anonymní informace bez osobních nebo citlivých údajů. Pro využití služby musí uživatel znát kombinaci identifikátoru a SÚKL kódu. Služba je poskytována Ústavem v rámci CÚER, dostupná nepřetržitě online.

### **K bodu 16 (§ 81h)**

Aby bylo zajištěno účelné fungování objednávek prostřednictvím emergentního systému – tedy zajištění předepsaného léčivého přípravku pro konkrétního pacienta, je třeba zajistit, aby jeden konkrétní elektronický recept byl použit pro vytvoření jedné objednávky. V případě, že lékárník objedná léčivý přípravek předepsaný na elektronickém receptu prostřednictvím

emergentního systému, zadá tuto informaci do CÚER, čímž je zajištěno, že jakákoliv další lékárna uvidí, že předepsaný léčivý přípravek bude do jiné lékárny dodán prostřednictvím emergentního systému, a tudíž není možné zahájit další výdej na takový recept. V případě, že původní lékárna obdrží informaci, že objednaný léčivý přípravek nemůže být prostřednictvím emergentního systému dodán, zruší tento záznam v systému eRecept.

#### **K bodům 17 až 19 (§ 82 odst. 3 a 4)**

Z důvodu, že ustanovení umožňující ve výjimečných případech odběr léčiv od jiné lékárny je v praxi zneužíván pro získání léčivých přípravků za účelem jejich reexportu do zahraničí, je znění ustanovení upraveno tak, aby byl precizně formulován jeho účel na zajištění dostupnosti speciálních léčivých přípravků, které není možné v čase potřeby získat od distributora. Jedná se zejména o zvláštní léčivé přípravky, které jsou nákladné a jejichž potřebu v čase a místě nelze předvídat. Takové léčivé přípravky jsou deponovány na specializovaných pracovištích nebo pracovištích vyššího typu, odkud jsou v případě potřeby dodány do nemocnice, kde je hospitalizován pacient. Tento režim se týká zejména antidot, některých antiinfektiv a dalších léčivých přípravků používaných ve vitálních indikacích (např. v gynekologii). S ohledem na charakter těchto léčivých přípravků je zjevné, že v případě jejich potřeby stav pacienta vyžaduje hospitalizaci, proto si nově mohou léčivé přípravky předat pouze lékárny, které zásobují poskytovatele lůžkové péče. A odebraný léčivý přípravek musí být použit pouze pro hospitalizovaného pacienta. Je specifikováno, že odebírat od jiné lékárny může pouze lékárna zásobující lůžkové zařízení, a to při zachování podmínky, že nemůže léčivý přípravek v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná (poskytující) lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku. Odebírající lékárna musí takový léčivý přípravek vydat pouze poskytovateli zdravotních služeb, který jej musí použít při poskytování lůžkové péče. Ustanovení by tak mělo zajistit možnost předat nevyužité zásoby, ale pouze pro využití pro hospitalizované pacienty.

Zároveň je na ustanovení navázána povinnost poskytující lékárny předat Ústavu informace o poskytnutých léčivých přípravcích a odebírající lékárně tak, aby byla zajištěna kontrola případného zneužití.

#### **K bodům 20 až 25 (§ 99 odst. 1 písm. l))**

Mezi údaje, které zveřejňuje Ústav, jsou doplňovány informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci tak, aby byly kdykoliv dostupné pro lékárníky v čase potřeby jejich využití.

#### **K bodům 26 až 29 (§ 99 odst. 2 a 3, § 99 odst. 6)**

Legislativně technická úprava ustanovení týkajících se zveřejňování dat Ústavem. V rámci efektivního výkonu státní správy a za účelem snížení administrativní zátěže je upraven způsob zveřejňování údajů, které má ústav k dispozici ze své úřední činnosti. Údaje zveřejněné způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném formátu tzn. formou open dat, tak budou transparentním způsobem veřejně dostupné v daném formátu a kdokoli

je bude moci využívat. Zároveň se tím omezí administrativní zátěž v souvislosti s podáváním žádostí o poskytování různých údajů.

Rozsah zveřejňovaných údajů v naprosté většině případů odpovídá rozsahu stanovenému již současnou právní úpravou a mění se v takových případech pouze forma (open data) a v zájmu větší právní jistoty všech dotčených stran se zpřesňuje úroveň detailu každé zveřejňované sady dat, a to ve prospěch co nejširšího zveřejňování údajů, avšak vždy po zvážení proporcionality zájmu na ochraně osobních či obchodních údajů subjektů, které jsou předmětem regulace, a veřejném zájmu na znalosti takových údajů, které mají přímý vliv na dostupnost léčiv či lékařské péče a ochranu zájmu občanů ČR – pacientů. Proto byl v některých ustanoveních [např. § 99 odst. 2 písm. e)] rozšířen detail, který by měl být u zveřejňovaných údajů poskytnut, nad rámec současného stavu. Vyjma převažujícího veřejného zájmu přispěje takové zveřejňování i k samoregulaci trhu a uplatnění samoregulačních nástrojů napravujících deformaci trhu s léčivy.

V ustanoveních, ve kterých se zdůrazňuje zveřejňování anonymizovaných dat [§ 99 odst. 2 písmena d), f), g), h)] se tím myslí nejen poskytování údajů tak, aby nebyl identifikován pacient, kterému byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán, což předkladatel považuje za naprosto samozřejmé, ale zároveň i poskytování údajů tak, aby nebyl identifikován subjekt, který s léčivými přípravky příslušným způsobem zachází (distributor, lékárna, předepisující lékař, apod., a to bez ohledu na to, zda jde o právnickou osobu či fyzickou podnikající osobu).

V ustanoveních, ve kterých se zdůrazňuje zveřejňování agregovaných dat [§ 99 odst. 2 písmena f) a g)] se tím myslí, že Státní ústav pro kontrolu léčiv musí data zpracovávat a zveřejňovat v členění, které neodpovídá členění primárního vstupního údaje. Například u § 99 odst. 2 písm. f) je zřejmé, že primárním údajem jsou data z informačního systému eReceptu, který strukturuje data v členění podle samotných eReceptů (identifikátorů eReceptů). Nicméně cílem není zveřejňovat údaje o eReceptech, ale o léčivých přípravcích na nich předepsaných, proto bude muset ústav data zpracovat do jiného souhrnného členění s cílem, aby byl zveřejněn nikoliv údaj o tom, kolik eReceptů s daným léčivým přípravkem bylo předepsáno či vydáno, nýbrž údaj, kolik balení léčivého přípravku XY bylo v uplynulém měsíci celkově předepsáno a vydáno (a navíc ještě s rozlišením po jednotlivých okresech).

### **K bodům 30 (§ 101 odst. 5)**

V souvislosti s opakovaně sankcionovanými proviněními některých subjektů, kdy se ukládání peněžitých sankcí nejeví jako dostatečně efektivní, je navrhováno nové oprávnění Ústavu, a to podat příslušnému správnímu orgánu návrh na odejmutí oprávnění k poskytování lékařské péče. Zkušenosti ukazují, že finanční postihy nejsou pro některé subjekty překážkou v dalším porušování zákona, a to zejména v oblasti reexportů léčivých přípravků do zahraničí.

### **K bodům 31 až 34 (§ 103 odst. 10)**

Jsou vkládány nové přestupky, kterých se může provozovatel lékárny dopustit v souvislosti s nově zaváděnou úpravou. Přestupku se tak dopustí v případě „zneužití“ emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci, tedy v případě, že jeho prostřednictvím objedná

léčivý přípravek, přestože nejsou splněny zákonné podmínky (zejména pokus objednat běžnou standardní cestou nebo využití možnosti generické substituce). Dále jsou specifikovány přestupky, kterých se mohou provozovatelé lékárn dopustit v souvislosti s odebíráním léčivých přípravků mezi lékárnami.

#### **K bodu 35 až 37 (§ 105 odst. 2)**

Distributor se dopustí přestupku, pokud dodá hrazený léčivý přípravek do zahraničí, přestože k tomu nebyl pověřen jeho držitelem rozhodnutí o registraci nebo pokud postupuje v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 77d nebo s opatřením vydaným MZ podle § 11 písm. g) nebo h) zákona. Přestupkem také je, pokud distributor neodebere léčivý přípravek jím dodaný prostřednictvím emergentního systému, který lékárna nevydala během dvou týdnů.

#### **K bodu 38 (§ 105 odst. 5)**

Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku, pokud přeruší dodávky hrazeného léčivého přípravku, který není nahraditelný, na trh na dobu v souhrnu delší než 120 dní za uplynulých 12 měsíců.

#### **K bodu 39 (§ 105 odst. 11)**

Ustanovení upravuje přestupky držitele rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku, jichž se dopustí porušením povinností souvisejících s emergentním systémem. Držitel registrace se dopustí přestupku zejména tím, pokud nezajistí vytvoření a provoz emergentního systému v souladu se zákonnými požadavky, nebo dodávky hrazeného léčivého přípravku, nebo pokud nedodržuje své evidenční, oznamovací či informační povinnosti související s provozováním emergentního systému.

#### **K bodům 40 až 43 (§ 107)**

V návaznosti na nově zaváděné skutkové podstaty přestupků se ve vztahu k nim zakládají též odpovídající sankce.

#### **K bodům 44 a 45 (§ 114)**

Dochází k úpravě výčtu ustanovení, k jejichž provedení jsou ústřední správní orgány v oblasti léčiv zmocněny vydat prováděcí právní předpis.

#### **K přechodným ustanovením**

S ohledem na potřebu zajištění fungování celého nově nastavovaného systému je třeba poskytnout přechodné období pro dotčené subjekty (Ústav a držitele rozhodnutí o registraci) na přípravu a zdárnou realizaci systému. Předně je třeba stanovit Ústavu dostatečnou lhůtu pro zveřejnění specifikací komunikačního rozhraní pro emergentní systémy držitelů rozhodnutí o registraci. V druhém bodě na zveřejnění specifikací komunikačních rozhraní navazuje odpovídající lhůta pro držitele rozhodnutí o registraci, aby zřídil svůj emergentní systém a oznámil Ústavu informace o něm. A konečně, aby mohl systém fungovat, je třeba,

aby Ústav měl odpovídající časovou dotaci pro zveřejnění informací o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci.

## **B. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1977 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

### **K části druhé:**

#### **K § 39k odst. 1**

Je zaváděna možnost Ústavu vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, u kterého hrozí nebo nastala nedostupnost. Opatření bude možné vydat v případech, kdy mu předcházelo vydání opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle zákona o léčivech. Bude se tedy jednat o léčivé přípravky, pro které byl vydán ministerstvem zdravotnictví souhlas se specifickým léčebným programem nebo o léčivé přípravky, u nichž byla povolena distribuce, výdej a používání podle § 11 písm. h) nebo o) nebo o tzv. cizojazyčné šarže povolené Ústavem podle § 38 zákona o léčivech. Na vydání opatření bude muset být veřejný zájem, jehož nedílnou součástí je i zájem na udržení finanční stability systému zdravotního pojištění a rovněž zajištění dostupnosti hrazených služeb, ale i finanční zátěž pacientů.

Z výše uvedeného jednoznačně vyplývá, že možnost ovlivnit výši maximální ceny a potažmo úhrady z veřejného zdravotního pojištění u léčivého přípravku „významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala“ nelze chápat omezeně a vytrženě z kontextu, nýbrž vždy v souvislosti s „mimořádnými“ opatřeními učiněnými podle zákona o léčivech. Nepřipadá tak v úvahu samovolně ovlivňovat cenu či úhradu u léčiv, u kterých mimořádná situace nevedla k opatřením vydanému podle zákona o léčivech. Avšak ani samotná existence takového mimořádného opatření nemusí být postačující. Úprava ceny a úhrady, jak je uvedeno v odstavci 2, musí být v souladu s veřejným zájmem, což v kontextu právní úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění, jakož i v kontextu dosavadní rozhodovací praxe bude potřeba interpretovat tak, že je potřeba zohlednit mj. dostupnost terapeuticky zaměnitelné terapie. Zcela jistě nebude ve veřejném zájmu navyšovat regulovanou cenu a úhradu tam, kde sice lék má výpadek v dodávkách léčiv a je tedy ohrožena jeho dostupnost, ale pacientům je dostupný jiný lék, terapeuticky zaměnitelný.

Z tohoto kontextu taktéž vyplývá, že v těchto druzích řízení nehrozí střet zájmů, neboť připadá v úvahu vedení řízení jen tam, kde není dostupný ani posuzovaný přípravek, ani terapeuticky zaměnitelná náhrada, a proto účastenství držitele rozhodnutí o registraci není potřebné. S ohledem na to, že se jedná o mimořádné opatření, narušení oprávněných zájmů držitelů rozhodnutí o registraci nepřichází v úvahu, neboť jim jsou vždy a bez omezení přístupné mechanismy stanovené v ustanoveních § 39a až § 39j, plně reflektující podmínky a nároky zavedené směrnicí 89/105/EHS. Požadavky směrnice 89/105/EHS jsou tak zachovány – transparentnost, přezkoumatelnost a objektivní kritéria, stejně tak jako časový limit pro zařazení léčivého přípravku do vnitrostátního systému veřejného zdravotního pojištění, to vše je transponováno do ustanovení § 39a až 39j. Ustanovení § 39k s těmi požadavky směrnice vůbec nesouvisí, neboť je určeno pro zcela jiné situace než zařazení léčivého přípravku do

systému na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci. Přesto však i tak toto ustanovení splňuje přísná kritéria vyžadovaná čl. 2, 3 a 6 směrnice 89/105/EHS.

#### **K § 39k odst. 2**

Ustanovení stanovuje pravidla pro léčivé přípravky, které dosud nebyly hrazeny v ČR, ale jsou náhradou za nedostupný hrazený léčivý přípravek. V takovém případě Ústav stanoví maximální cenu ve výši, která byla sjednána se zdravotní pojišťovnou (DNC) nebo ve výši ceny, za kterou ho lze pořídit za účelem distribuce do ČR. Úhrada takového léčivého přípravku bude stanovena tak, aby při zohlednění velikosti balení a dávkování doplatek pro pacienta (rozdíl mezi stanovenou maximální cenou a úhradou) odpovídal doplatku na původní, aktuálně nedostupný, léčivý přípravek. V případě potřeby Ústav upraví podmínky úhrady tak, aby nahrazující léčivý přípravek byl hrazen pouze v indikacích, kde není jiná náhrada. Opatření Ústav stanoví na předpokládanou dobu výpadku, nejdéle na 1 rok.

#### **K § 39k odst. 3**

U léčivého přípravku, který již je hrazen ze zdravotního pojištění (podle části šesté zákona), může Ústav změnit maximální cenu na výši, která byla sjednána mezi zdravotními pojišťovnami a žadatelem nebo ve výši ceny, za kterou ho lze pořídit za účelem distribuce do ČR. Úhrada takového léčivého přípravku bude změněna tak, aby při zohlednění velikosti balení a dávkování doplatek pro pacienta (rozdíl mezi stanovenou maximální cenou a úhradou) odpovídal doplatku před přijetím tohoto opatření. V případě potřeby Ústav upraví podmínky úhrady tak, aby nahrazující léčivý přípravek byl hrazen pouze v indikacích, kde není jiná náhrada. Opatření Ústav stanoví na předpokládanou dobu nedostupnosti, nejdéle na 1 rok. Po dobu opatření se pozastavuje vykonatelnost původního rozhodnutí podle § 39h. Opatření však nebrání vedení řízení o podle § 39i nebo hloubkové nebo zkrácené revizi, je-li vydáno rozhodnutí pak bude pro daný léčivý přípravek vykonatelné po skončení opatření.

#### **K 39k odst. 4**

Opatření může Ústav vydat z moci úřední nebo žádost zdravotní pojišťovny, držitele rozhodnutí o registraci, dovozce, předkladatele specifického léčebného programu nebo držitele distribučního oprávnění podle zákona o léčivech. Žádost musí obsahovat identifikace žadatele, léčivého přípravku, indikace, pro které je požadována úhrada, výši navrhované úhrady, navrhovanou maximální cenu, údaje o rozdílech souhrnech údajů o přípravku, kopii opatření podle zákona o léčivech a doklady prokazující pořizovací cenu léčivého přípravku. Účastníky řízení jsou žadatel a osoby uvedené v § 39f odst. 2.

#### **K § 39k odst. 5**

Je-li to ve veřejném zájmu, tedy zejména v případě, že již nehrozí nedostupnost hrazených služeb, Ústav rozhodne o dřívějším ukončení opatření, než bylo původně stanoveno.

#### **K 39k odst. 6**

Prvním úkonem v řízení o opatření je výzva k vyjádření se k podkladům, a to ve lhůtě 10 dnů (lhůta může být ústavem prodloužena). Veškeré písemnosti jsou doručovány veřejnou vyhláškou. Opatření jsou vykonatelná vydáním v nejbližším seznamu podle § 39n odst. 1 po uplynutí lhůty pro odvolání.

#### **K § 39k odst. 7**

Proti opatření je možné podat odvolání, to však s ohledem na důvody jejich vydávání ve veřejném zájmu nemá odkladný účinek.

#### **K 39k odst. 8**

Zakotvuje povinnost Ústavu informovat o vydaných opatřeních Ministerstvo zdravotnictví.

#### **K části třetí:**

S ohledem na fakt, že navrhovaný systém může spadat do rozsahu působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti, je zřejmé, že navrhované omezení může být tzv. jiným požadavkem ve smyslu čl. 1 uvedené směrnice, a tudíž návrh zákona musí být notifikován Evropské komisi jako technický předpis.

#### **K části čtvrté (účinnost):**

Navrhuje se, aby ustanovení upravující zajišťování dostupnosti léčivých přípravků na území ČR a zejména týkající se emergentního systému nabyla účinnosti ke dni 1. července 2020, to znamená s předpokládanou několikaměsíční legisvakancí, aby povinné subjekty měly dostatek času na vytvoření emergentního systému a přípravu na jeho fungování. Pokud jde o čl. I bod 9, je třeba stanovit pro ni odloženou účinnost, neboť nelze spravedlivě požadovat plnění této povinnosti, pokud v přechodných ustanoveních je pro zřízení a stanovení emergentních systémů stanovena doba šesti měsíců. Proto je třeba o tuto dobu odsunout účinnost tohoto ustanovení.

V Praze dne 26. srpna 2019

Předseda vlády:  
Ing. Andrej Babiš v. r.

Ministr zdravotnictví:  
Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.



## Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad – RIA

### SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

<b>1. Název návrhu zákona:</b>	
A. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů	
<b>Zpracovatel / zástupce předkladatele:</b>  Ministerstvo zdravotnictví	<b>Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte</b>  1. ledna 2020
<b>Implementace práva EU:</b> NE	
<b>2. Cíl návrhu zákona</b>	
<p>Navrhovaná úprava má zajistit pro konkrétního pacienta dostupnost léčivých přípravků důležitých pro poskytování zdravotní péče. Zároveň ale nemá zasahovat do distribučních vztahů, které fungují pro většinu léčiv na trhu. Neměla by deformovat trh a pravidla hospodářské soutěže. Pokud jsou pravidla hospodářské soutěže porušována, právní řád má dostatečné mechanismy nápravy a příslušným orgánem je Úřad pro ochranu hospodářské soutěže, nikoliv Ministerstvo zdravotnictví.</p> <p>Návrhem jsou regulovány pouze dodávky hrazených léčivých přípravků předepisovaných a hrazených na recept, které nejsou dostupné v běžné distribuční síti. Ostatní léčivé přípravky takto regulované nebudou. Volně prodejné léky vesměs nejsou nedostupné na trhu, a vyskytnou-li se problémy, tak nikoliv z důvodů distribuční či logistické neefektivity, ale z důvodu výrobních potíží. Léky předepisované na žádanku vesměs nejsou pro poskytovatele zdravotních služeb nedostupné, a stávající mechanismy dodávek do těchto zařízení jsou tak považovány za dostatečné.</p> <p>Objednávání a zajišťování dodávek bude probíhat prostřednictvím tzv. emergentního systému, který držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku hrazeného ze zdravotního pojištění, předepisovaného na recept, bude mít povinnost zřídit a provozovat. Bude se jednat o elektronický automatizovaný informační systém a náhradní systém pro případ výpadku. Novela ukládá držitelům rozhodnutí o registraci povinnost zajistit ve stanovené lhůtě dodávku svého léčivého přípravku do lékárny, kterou si pacient zvolil pro výdej léčivého přípravku, a tato lékárna ho nemůže objednat v běžné distribuční síti. Díky údajům o distribuci zveřejňovaným v emergentním systému lékárny nemusí složitě zjišťovat, u kterých všech distributorů je požadovaný lék k dispozici.</p> <p>V případě objednávky přes emergentní systém je zajištěno, aby léčivé přípravky dodané do lékárny byly použity pouze pro výdej pacientům.</p> <p>Dalším cílem je zavést opatření, která zajistí, aby léčivé přípravky uvedené na český trh byly přednostně použity pro pacienty v ČR, a mohly být vyvezeny do zahraničí jen v případě, že tím nedojde k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku na trhu v ČR v množství odpovídajícím potřebám pacientů v ČR. Záměrem MZ je omezit nepredikovatelné výpadky léčiv způsobené jejich vývozem tím, že stát bude mít plně pod kontrolou rozsah léčiv, které bude možné takto vyvážet, a to tím, že povolí vývoz jen v těch případech, kdy na základě objektivních ověřitelných kritérií bude povolovat, které léčivé přípravky lze vyvážet. To by se mělo týkat léčivých přípravků,</p>	

kteře jsou hrazené z veřejného zdravotního pojištění a vydávané na recept.

V případech, kdy dojde z jakéhokoli důvodu k výpadku nebo ukončení dodávek léčivého přípravku na trh v ČR, tak přestože se podaří zajistit za využití institutů stávajícího zákona o léčivech dodávky nahrazujícího léčivého přípravku do ČR, tak skutečnou dostupnost pro léčbu pacientů v mnoha případech omezuje fakt, že takový léčivý přípravek nemá stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění nebo má příliš vysoký doplatek v porovnání s původním přípravkem, případně je regulovaná maximální cena tak nízká, že nahrazující přípravek nakoupený v zahraničí není možné za takovou cenu dodávat na český trh. Navrhovaná úprava zákona tak má za cíl zajistit, aby v odůvodněných případech bylo možné stanovit operativně výši maximální ceny a úhrady ze zdravotního pojištění, tak aby byla zajištěna reálná dostupnost péče o pacienty. Opatření má být vydáno na dobu předpokládané nedostupnosti, maximálně na 1 rok.

### **3. Agregované dopady návrhu zákona**

#### **3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: ANO**

Pokud jde o změny v zákoně o léčivech, nepředpokládají se finanční dopady rozsáhlého charakteru. Bude se jednat o:

- náklady na zajištění pouhého zveřejňování údajů o emergentních systémech jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků,
- náklady na zřízení služby (v rámci systému eRecept) pro ověřování elektronického receptu na objednávaný léčivý přípravek a
- náklady na zajištění kontrol nad dodržováním navrhované regulace.

Zveřejňování údajů o emergentních systémech bude úkonem administrativního charakteru. Bude vytvořen elektronický formulář pro oznámení údajů o emergentním systému a výstupem bude zveřejnění a aktualizace příslušného seznamu na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), které si patrně nevyžádají žádné dodatečné finanční náklady ani personální zdroje. Zřízení služby ověřování předepsání objednaného léku v rámci systému eRecept je jednorázovou aktivitou, která bude provedena v rámci servisu informačního systému eRecept. Rovněž bude provedena menší úprava hlášení držitelů rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2 zákona ve smyslu doplnění hlášení dodávek přes emergentní systém do lékáren. Zajišťování kontrol plnění nových povinností by mělo být realizováno v rámci dosavadních dozorových aktivit Ústavu. Dodatečné náklady hrazené ze státního rozpočtu se tedy nepředpokládají. Dotčené správní orgány, tedy Ústav i Ministerstvo zdravotnictví, náklady spojené s navrhovanou právní úpravou pokryjí ze svých provozních rozpočtů.

Pokud jde o doplnění zákona č. 48/1997 Sb. o nové opatření, předpokládají se dopady na prostředky veřejného zdravotního pojištění. S ohledem na fakt, že se bude jednat o opatření v případě nepředpokládaného výpadku dodávek léčivých přípravků, nelze předem odhadnout jejich počet; z dosavadních zkušeností lze však očekávat jednotky případů ročně. Nelze vyčíslit ani nominální hodnotu rozdílu mezi standardní výší úhrady ze zdravotního pojištění a výší úhrady, která bude stanovena opatřením, neboť ta se bude odvíjet od aktuální ceny v zahraničí. Opatření bude vydáno pouze na dobu předpokládaného výpadku, která bude různá, většinou však v řádu měsíců. Je třeba rovněž uvést, že čím delší bude předpokládaná doba výpadku, tím větší je pravděpodobnost, že budou uplatněna již existující pravidla (zejména možnost stanovit standardní úhradu pro léčivý přípravek ve specifickém léčebném programu podle již stávajícího znění zákona). Použití opatření se předpokládá zejména v případě krátkodobých výpadků, kdy je třeba mít možnost přijmout rychlé řešení. O to nižší budou kumulativní náklady systému veřejného zdravotního pojištění.

Navrhované opatření není nárokové, ale Ústav jej bude vydávat ve veřejném zájmu a za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb. Vydání opatření tak bude předcházet vyhodnocení veřejného zájmu, kterým je i stabilita veřejných rozpočtů, a v případě, že by navýšení úhrady nebylo ve veřejném zájmu, ale existovala by jiná varianta, jak zachovat dostupnost hrazených služeb pro pacienty, tak by opatření Ústav nevydal.

### **3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: NE**

Nepředpokládají se dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR.

### **3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: ANO**

Pokud jde o změny v zákoně o léčivech, finanční dopady na podnikatelské prostředí se předpokládají zejména na straně držitelů rozhodnutí o registraci, a to spočívající jednak v nákladech na i) vytvoření emergentního systému a ii) zajištění jeho nepřetržitého provozu, jednak iii) v nákladech na zajištění dodávek léčivých přípravků objednaných prostřednictvím emergentního systému.

Vzhledem k tomu, že na Slovensku již byla povinnost zřídit a provozovat emergentní systém držitelům rozhodnutí o registraci uložena, lze při kalkulaci nákladů vycházet z údajů týkajících se slovenského trhu. V drtivé většině emergentní systémy neprovozují sami držitelé rozhodnutí o registraci, ale využívají služeb velkodistributorů, kteří vyvinuli elektronický systém splňující zákonné požadavky, který nabízejí jednotlivým držitelům rozhodnutí o registraci na míru.

Systém je koncipován tak, že v případě dostatečného pokrytí potřeb pacientů v ČR bude v rámci emergentního systému držitelé zveřejněn seznam distributorů, prostřednictvím kterých držitel zajišťuje dodávky. Lékárník se tak pouze obrátí na některého z distributorů, který mu standardním způsobem léčivý přípravek dodá. Emergentní systém slouží pouze pro případy, kdy není možné léčivý přípravek objednat standardně v běžné distribuční síti. V případě plynulých a dostatečných dodávek léčiv tak budou náklady držitele na provoz systému zcela minimální.

Vzhledem k tomu, že jak velkodistributoři nabízející službu zajištění emergentního systému, tak i naprostá většina držitelů rozhodnutí o registraci léčiv uvádějících na český trh, obchodují také na slovenském trhu, kde systém a návazné smluvní vztahy již fungují, lze předpokládat, že v mnoha případech dojde pouze k rozšíření tohoto systému i na podmínky pro český trh, a náklady mohou být významně nižší, než tomu bylo v případě Slovenska, kde byl vytvářen zcela nový systém.

Podle údajů ze Slovenska se v případě, že si držitel zvolil nabídku velkého distributora, se náklady (počáteční investice) na zavedení emergentního systému pohybovaly v přepočtu do 80 tis. Kč. Jak je však vysvětleno výše, lze předpokládat, že právě tato částka může být při zavádění systému v ČR výrazně nižší.

Měsíční paušál za zajištění provozu se pak v závislosti na velikosti portfolia pohybuje v přepočtu mezi 10 – 15 tis. Kč.

V ČR je aktuálně cca do 270 držitelů rozhodnutí o registraci, kteří mají léčivý přípravek hrazený ze zdravotního pojištění při výdeji na recept.

Distributoři, kteří nebudou pro držitele rozhodnutí o registraci zajišťovat dodávky do lékárny v rámci emergentního systému, nebudou navrhovanou úpravou dotčeni. Distributorům, kteří dodávky zajišťovat budou, uhradí náklady na zřízení a provoz emergentního systému držitel rozhodnutí o registraci na základě smlouvy, kterou mezi sebou uzavřou. Distributoři, kteří budou nabízet kompletní zajištění prostřednictvím vlastního automatického emergentního systému, budou muset investovat do jeho vývoje resp. do úprav slovenské verze. Tyto náklady však budou následně rozpočteny mezi držitele rozhodnutí o registraci, kteří budou systém daného distributora nabízet (náklady vysvětleny výše). Z pohledu distributorů je tedy návrh na zřízení emergentního systému nákladově neutrální či dokonce mohou přinést dodatečný příjem v podobě nové služby, kterou mohou svým klientům, držitelům rozhodnutí o registraci, nově nabídnout.

Z pohledu opatření omezujících tzv. reexport léčiv, spočívá dopad navrhované úpravy v nemožnosti distribuce do zahraničí provést na základě svého vlastního uvážení, a to u

objektivně definované skupiny léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept, kde panuje veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatel spočívající v dostupnosti zdravotní péče pro české pacienty.

Provozovatelé lékáren nebudou přímo dotčeni navrhovanou právní úpravou. Lze předpokládat, že úpravy softwarů pro komunikaci s distributory a centrálním úložištěm elektronických receptů budou realizovány v rámci běžné smluvní údržby.

V případě novely zákona č. 48/1997 Sb. se nepředpokládají významné dopady na podnikatelské subjekty. Pouze se mírně zvýší možnost českých distributorů dodávat na trh v ČR léčivé přípravky, které mají v současné době stanovenou významně nižší maximální cenu, než je cena, za kterou je léčivý přípravek dostupný na zahraničních trzích, což v současnosti brání jejich obchodování.

### **3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): NE**

Nepředpokládají se dopady na územní samosprávné celky.

### **3.5 Sociální dopady: ANO**

Zavedení emergentního systému bude mít pozitivní sociální dopad z důvodu zvýšení dostupnosti léčivých přípravků a rovněž díky posílení jistoty pacienta, že jím zvolená lékárna má nástroj, jakým je zajištěna povinnost dodat léčivý přípravek, který má tento pacient předepsaný na receptu. Sociálním dopadem nepochybně bude i vědomí lékárníka, že je schopen zajistit léčivý přípravek pro pacienta, je-li takový dostupný na trhu v ČR.

Rovněž omezení možnosti reexportovat do zahraničí balení léčivých přípravků, které jsou potřebné pro léčbu pacientů v ČR, bude mít pozitivní sociální dopad na odbornou i laickou veřejnost. Vydáním opatření upravujícím cenu a/nebo úhradu léčivého přípravku se zvýší dostupnost hrazené péče pro pacienty v ČR v případě výpadku dodávek léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb.

### **3.6 Dopady na spotřebitele: ANO**

Očekávají se významně pozitivní dopady spočívající ve zvýšení dostupnosti léčivých přípravků a tím i kvality péče. Návrh zajistí, že je-li léčivý přípravek na trhu v ČR, pak bude na základě elektronického receptu dodán do kterékoliv lékárny, kterou si pacient zvolí.

Dostupnost léčiv se zvýší i tím, že léčivé přípravky uvedené na trh v ČR budou přednostně určeny pro zdejší pacienty a předmětem vývozu do zahraničí mohou teprve tehdy, jestli bude ověřeno, že reexport neohrozí dostupnost péče v ČR.

Opatření upravující úhradu ze zdravotního pojištění zajistí, že doplatek pacienta na nahrazující léčivý přípravek by měl svou výší odpovídat doplatku na původní léčivý přípravek, a tudíž z důvodu výpadku nedojde ke zvýšení finančních nákladů pacienta.

### **3.7 Dopady na životní prostředí: NE**

Nepředpokládají se dopady na životní prostředí.

### **3.8 Dopady ke vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů: NE**

Nepředpokládají se dopady k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů.

### **3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: NE**

Návrh nebude mít dopad na údaje, které zpracovává státní statistická služba.
<b>3.10 Korupční rizika: NE</b>
Korupční rizika nejsou u návrhu předpokládána, naopak dojde k transparentní povinnosti dodávat léčivý přípravek do kterékoliv lékárny, ve které pacient předloží elektronický recept tak, aby nemohlo docházet k případnému upřednostňování vybraných lékáren.  Opatření týkající se úhrady léčivého přípravku z veřejného zdravotního pojištění bude Ústav vydávat ve správním řízení a jako u ostatních řízení budou podklady pro vydání rozhodnutí veřejně dostupné.
<b>3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: NE</b>
Navrhovaná právní úprava nemá vliv na bezpečnost a obranu státu.

## 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 pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1977 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

### 1. 2 Definice problému

Pacienti v České republice mají zákonem zaručeno právo na volbu poskytovatele zdravotních služeb. Pacient si tak může vybrat poskytovatele lékárenské péče, tedy lékárnu, kde si chce vyzvednout léčivý přípravek, který má předepsaný na receptu. V praxi ale nastává situace, kdy zvolená lékárna nemá požadovaný léčivý přípravek k dispozici a je pro ni velmi obtížné nebo nemožné léčivý přípravek pro pacienta objednat. Taková situace může být způsobena buď tím, že požadovaný léčivý přípravek není na trhu v ČR dostupný anebo přípravek není možné objednat konkrétní lékárnou.

V situaci, kdy léčivý přípravek není dostupný na trhu a má nahlášené přerušení nebo ukončení dodávek a není nahraditelný jiným přípravkem, je třeba hledat řešení za využití k tomu určených institutů v zákoně o léčivech, např. souhlas se specifickým léčebným programem nebo individuální dovoz neregistrovaného přípravku ze zahraničí. Problémem, který v aktuálním znění zákona nemá funkční řešení, je situace, kdy léčivý přípravek není možné objednat konkrétní lékárnou.

Česká republika je zemí, která uplatňuje poměrně přísný systém regulace maximálních cen a výši úhrad léčivých přípravků v České republice. Odůvodněný zájem na nízkých cenách léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění vede k tomu, že u některých přípravků vzniká poměrně významný rozdíl mezi cenami, za které jsou uváděny na trh v ČR, a cenami, za které jsou obchodovány v ekonomicky silnějších zemích. Tím se takové léčivé přípravky stávají atraktivní pro tzv. reexport, tedy vývoz balení určených pro trh v ČR do jiných zemí.

Distribuce léčivých přípravků do zahraničí je legální činností požívající ochrany primárního práva EU, neboť představuje realizaci volného pohybu zboží v EU jako jednoho ze základních pilířů, na kterých EU stojí. Problém však nastává v případech, kdy kvůli reexportu balení určených pro český trh do zahraničí dojde k omezení dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR a tím k omezení dostupnosti poskytované zdravotní péče.

Navrhovatel tak považuje za nezbytné upravit stávající znění zákona o léčivech tak, aby bylo zajištěno, že se pacient ve zcela konkrétní situaci dostane k potřebnému léčivému přípravku, který mu byl předepsán, a přitom aby nebyl nad nutnou míru deformován trh a pokřivena pravidla hospodářské soutěže.

Související problém je i v oblasti úhrad léčivých přípravků z veřejného zdravotního pojištění. Pokud dojde k výpadku dodávek léčivého přípravku na trh v ČR, tak i v případě, že se podaří zajistit dodávky jiného nahrazujícího léčivého přípravku, tak v situaci, kdy takový léčivý přípravek není zcela totožný jako přípravek ve výpadku, není zajištěna jeho úhrada z veřejného zdravotního pojištění a pacienti si musí v rámci ambulantní péče přípravek hradit sami. Případně se může jednat o totožný léčivý přípravek se stanovenou úhradou, ale z důvodu přerušení dodávek na trh v ČR je třeba jej zajistit nákupem v jiné zemi. Cena takového léčivého přípravku pak obvykle je významně vyšší než stanovená maximální cena v ČR. V situaci, kdy z důvodu výpadku dodávek dochází k určité „soutěži“ o zbývající balení na trzích zemí EU, tak není v zájmu pacientů a zajištění hrazené péče na místě, aby stát trval na standardních podmínkách přísné cenové regulace. V současné době v takové situaci dojde k prodeji balení do zemí, které tak přísnou cenovou regulaci neuplatňují. Výsledkem je, že balení léčivého přípravku nelze získat pro české pacienty.

### **1. 3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti**

V r. 2017 byla do § 77 odst. 1 písm. h) vložena úprava, která měla za cíl zajistit dodání léčivého přípravku do lékárny. Podstatou úpravy bylo zavedení povinnosti pro distributora dodat léčivý přípravek objednaný lékárnou do dvou pracovních dnů a dále povinnost držitele rozhodnutí o registraci (zjednodušeně výrobce či dodávající farmaceutická firma) dodat distributorovi, který jej osloví, požadovaný léčivý přípravek v rozsahu tržního podílu daného distributora.

Tato úprava však neodpovídá kontextu zákona o léčivech a obsahuje řadu nedokonalostí, což způsobilo, že je v praxi neaplikovatelná a nevymahatelná. Přestože formulace „pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu“ navozuje, že by se mělo jednat o pojistku pro případ, kdy by držitel rozhodnutí o registraci neplnil svou povinnost dodávat na trh podle potřeb pacientů, tak existuje i výklad, že distributor může vždy požádat a držitel má vždy povinnost mu léčivý přípravek dodat, a to i v případě, kdy držitel potřeby trhu pokrývá prostřednictvím jiných distributorů. Takový výklad však není legitimní a není ani v souladu s právem EU, kdy podle Evropské komise lze z článku 77 směrnice EP a Rady 2001/83/ES dovodit, že držitelé rozhodnutí o registraci mají svobodu se rozhodnout, zda budou léčivé přípravky distribuovat sami nebo prostřednictvím jiných distributorů. Povinnost, aby držitelé bez dalšího dodávali léčivé přípravky (v rozsahu tržního podílu), by omezila volný pohyb zboží. Povinné dodávky v rozsahu tržních podílů jsou v přímém rozporu s pravidly hospodářské soutěže, kdy způsobují „zakonzervování dostupnosti“ léčiv podle určitého období a fakticky znemožňují přístup léčivým přípravkům v případě nového subjektu – distributora.

Ze současného znění zákona navíc nevyplývá ani, jakým způsobem a z jakých konkrétních údajů o dodávkách léčivých přípravků na trh mají být tržní podíly vypočteny. Zda z finančních objemů dodávek nebo počtu balení nebo přepočtem na doporučené denní dávky – přičemž podíly subjektů se v závislosti na zvolené metodice budou významně lišit. Není také jasné, zda se má jednat o dodávky dalším distributorům nebo dodávky do lékáren. Interpretace tržního podílu z dodávek na trh (tj. i dalším distributorům), a nikoliv do lékáren by paradoxně



vedla k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci by měl povinnost dodat léčivý přípravek určený pro český trh distributorům, které vůbec léčiva nedodávají do lékárny, ale pouze je vyvážejí (reexportují) do zahraničí. Ačkoliv lze předpokládat, že to nebylo záměrem úpravy, výpočet z dodávek do lékáren ze znění zákona dovodit nelze.

Zákon ani nestanoví, kdo má tržní podíly určit či vypočítat, jakým procesem, na základě jakých dat, a zda je má zveřejnit. Hospodářské výsledky jednotlivých subjektů nejsou veřejné. Ústav sice disponuje údaji o dodávkách léčiv, ale nikoli v úplném rozsahu a zákon o léčivech mu zároveň zakazuje zveřejnit či poskytnout jakékoliv z těchto údajů tak, aby bylo možné identifikovat, kterého subjektu se údaj týká. Výpočet tržních podílů ani nemůže být předmětem podzákonné právní úpravy (prováděcí vyhlášky), neboť současné znění zákona nezmocňuje Ministerstvo zdravotnictví k tomu, aby chybějící proces výpočtu tržních podílů stanovilo ve vyhlášce. Ani žádné z dosavadních zmocnění k vydání vyhlášky nepokrývá možnost definovat uvedené tržní.

Stávající právní úprava obsahuje složité a časově náročné řešení pro případ potřeby omezení vývozu do zahraničí, kdy se jedná o nutnost vydat dva druhy opatření, na kterých spolupracuje Ministerstvo zdravotnictví a Ústav. Proces znemožňuje vydání operativního opatření v předem nepředvídaných situacích např. při výskytu plošné závady v jakosti léčivých přípravků a očekávaným výpadkem dodávek v nejbližším období.

Co se týče úhrad z veřejného zdravotního pojištění, v současné době jsou pravidla pro stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění striktně stanovena v části šesté zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o transparentní, nicméně velmi časově a administrativně náročný postup, kdy řízení probíhají podle správního řádu a účastníky jsou držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků a všechny zdravotní pojišťovny. Současné znění zákona nemá dostatečně pružný nástroj, kterým by bylo možné řešit krátkodobou potřebu stanovení jiné výše maximální ceny nebo úhrady.

#### **1. 4 Identifikace dotčených subjektů**

Dotčenými subjekty jsou:

- Ministerstvo zdravotnictví
- Státní ústav pro kontrolu léčiv
- Držitelé rozhodnutí o registraci hrazených léčivých přípravků
- Distributoři léčivých přípravků
- Provozovatelé lékáren

#### **1. 5 Popis cílového stavu**

Primárním cílem navrhované právní úpravy má být zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v lékárnách v ČR. Má-li tedy pacient na receptu předepsaný hrazený léčivý přípravek, měl by mít možnost si ho vyzvednout v kterékoliv lékárně, kterou si zvolí. Ale zároveň si navrhovaná úprava klade za cíl v maximální možné míře respektovat jak fungující mechanismy a smluvní vztahy mezi všemi zainteresovanými subjekty v dodavatelsko-odběratelském řetězci (tedy držiteli rozhodnutí o registraci, distributory a lékárnami), tak rovněž respektovat obecné tržní a ekonomické zákonitosti.

Cílem je nastavení systému, který zajistí v zákonem vymezených situacích dodání konkrétního léčivého přípravku do lékárny, ve které byl předložen konkrétní lékařský recept, a to ve lhůtě stanovené zákonem v případě, že léčivý přípravek lékárna nemůže obstarat

standardní cestou. Subjektem, který je zodpovědný za realizaci dodávky má být držitel rozhodnutí o registraci.

Povinnost držitelům rozhodnutí o registraci dodávat léčivé přípravky musí být provázána s možností zajistit, aby léčivé přípravky dodané na trh ČR byly přednostně použity pro pacienty v ČR a vyvezeny do zahraničí byly pouze v případě, že tím nedojde k ohrožení dostupnosti pro pacienty v ČR.

Dále je záměrem zavést funkční institut, který by státní správě umožnil přijmout okamžité opatření zakazující vývoz léčivého přípravku z ČR do zahraničí.

Cílem úpravy zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajistit dostupnost hrazené zdravotní péče pro pacienty v ČR v situaci, kdy dojde k výpadku léčivého přípravku. Úprava by měla umožnit jednak operativně upravit výši a podmínky úhrady léčivého přípravku, který je pro pacienty nenahraditelný tak, aby finanční zátěž pacientů odpovídala doplatkům na původní léčivý přípravek. Zároveň je cílem umožnit v případě výpadku zajistit dodávky léčivého přípravku za cenu, která odpovídá ceně, za kterou je léčivý přípravek možné získat na trhu země, kde je dostupný. Takové opatření by mělo být vydáno, pokud je to ve veřejném zájmu a to v situaci, kdy se jedná o léčivý přípravek, který je potřebný pro pacienty, a ministerstvem zdravotnictví nebo Ústavem bylo vydáno opatření podle zákona o léčivech na zajištění dostupnosti ve smyslu legislativního umožnění uvedení na trh ČR. Doba trvání opatření odpovídá předpokládané délce nedostupnosti, nejdéle však 1 rok.

## **1. 6 Zhodnocení rizika**

Rizika spojená s neřešením problému popsaného v části 1. 2. jsou zdravotní, sociální a ekonomické povahy. Pokud nebude právní úprava změněna, tak i nadále budou přetrvávat problémy se zajištěním dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR.

Vzhledem k popsaným důvodům neaplikovatelnosti a nevymahatelnosti ustanovení týkajícího se povinnosti distributorů dodávat do lékárny, budou i nadále distributoři čelit nereálným požadavkům ze strany lékáren, držitelé rozhodnutí o registraci požadavkům distributorů, a hlavně pro pacienty nebudou léčivé přípravky dostupné v lékárně, kterou si vybrali.

Nemožnost vydat v lékárně předepsaný léčivý přípravek představuje zdravotní riziko pro pacienty, kteří tak budou ohroženi nedostupností léčby v reálném čase, případně nutností navštívit další lékárny a hledat, která bude schopna léčivý přípravek vydat. Jedná se rovněž o společenské a ekonomické riziko.

Rizikem pro státní správu (Ministerstvo zdravotnictví, Ústav, Úřad na ochranu hospodářské soutěže atd.) je administrativní zatížení, neboť bude i nadále, navzdory popsaným překážkám, čelit požadavkům na vymáhání dodržování vybraných (účelově interpretovaných) částí stávajících ustanovení zákona o léčivech, která jsou v rozporu s pravidly hospodářské soutěže a jsou bez dalšího nevymahatelná.

Dostupnost některých léčivých přípravků bude ohrožena jejich reexportem do zahraničí, případně bude v praxi omezena z důvodu opatření držitele rozhodnutí o registraci za účelem minimalizace nebezpečí reexportu.

Dalším rizikem zdravotním a ekonomickým je přetrvávající nemožnost České republiky vydat v případě potřeby rychle opatření zabráňující reexportu. Např. v případě závady v jakosti s dopadem na více zemí EU může obratem dojít k reexportu léčivých přípravků a ČR pak může čelit buď nedostupnosti léčby, nebo ekonomickým dopadům z důvodu nutnosti dovozu léčiv za vyšší cenu.



Rizika spojená s neřešením popsaného problému ve vztahu k úhradám z veřejného zdravotního pojištění jsou zdravotní, sociální povahy. Pokud nedojde k úpravě, tak bude existovat finanční bariéra dostupnosti léčiv pro pacienty, kdy by si buď měli zaplatit plnou cenu nahrazujícího léčivého přípravku, nebo zaplatit doplatek významně vyšší než je tomu u léčivého přípravku, který je ve výpadku.

Dalším rizikem je faktická nedostupnost léčivého přípravku, který je dostupný pouze na zahraničních trzích, a který nelze dodat do ČR, neboť stanovená maximální cena je významně nižší než je cena nákupní na jiném trhu. Takový léčivý přípravek pak vůbec není na trhu ČR k dispozici.

## **2. Návrh variant řešení**

**2.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu týkající se zavedení emergentního systému, regulace reexportu a procesu vydávání opatření proti vývozu do zahraničí a nebude provedena úprava zákona o veřejném zdravotním pojištění týkající se mimořádného opatření pro zachování dostupnosti nenahraditelných léčivých přípravků**

Nedojde k úpravě stávajícího znění zákonů a bude tak zachován současný stav se všemi výše popsanými dopady a riziky. I nadále by se (byť malá část) lékáren mohla aktivně podílet na získávání léčivých přípravků pro reexport do zahraničí, což nyní i v budoucnu by vyvolávalo reakci na straně držitelů rozhodnutí o registraci, případně distributorů, spočívající v opatření limitující dostupnost léčivých přípravků ve smyslu rovnoměrných a průběžných dodávek do lékáren. A zároveň část distributorů a pravděpodobně i držitelů rozhodnutí o registraci by upřednostňovala své finanční zájmy nad zajištěním dostupnosti léčiv pro pacienty v ČR. Dále by trval stav, kdy zajištění dostupnosti léčiv pro pacienty omezuje finanční zátěž, případně léčivé přípravky nelze dodat na trh za cenu vyšší než aktuálně stanovenou. Tato varianta není akceptovatelná a zároveň nelze předpokládat, že ke změně popisovaného stavu lze dojít bez změny legislativy.

**2.2. Varianta II: uzpůsobení právního řádu ve smyslu zavedení povinnosti dodávek a regulace podle zákona o léčivech a možnosti vydat mimořádné opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění**

**2.2.1. Varianta IIa: Novela zákona o léčivech - zavedení emergentního systému**

Vzhledem k výše uvedenému je jedinou zvažovanou možností provedení novelizace zákona o léčivech. Zavedení pouze povinnosti zřídit emergentní systém, který by měl fungovat tak, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, zřídí a bude provozovat automatizovaný informační systém pro objednávání předepsaných humánních léčivých přípravků (dále též jen „emergentní systém“). Systém zabezpečí v nepřetržitém provozu elektronické přijímání objednávek léčivých přípravků zaslaných lékárnou. A pro případ výpadku systému musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit přijímání a potvrzování objednávek jinou prokazatelnou formou, která bude zveřejněna jako náhradní řešení na stránkách Ústavu, například e-mailem nebo telefonicky. Hypertextové odkazy na informační systémy jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivého přípravku budou zveřejňovány na webových stránkách Ústavu.

**2.2.1.1. Podvarianta IIaa: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept**

Pouze hrazené léčivé přípravky podléhají cenové regulaci. A především cenově regulované léčivé přípravky jsou nejvíce ohroženy reexportem. Regulační zásah je opodstatněný

v případě léčivých přípravků, jejichž dostupnost je důležitá pro poskytování zdravotní péče; takové léčivé přípravky, významné pro poskytování zdravotní péče, jsou v ČR vesměs hrazeny ze zdravotního pojištění. Všechny hrazené léčivé přípravky jsou uvedeny v Seznamu hrazených léčivých přípravků (SCAU), který je vydáván Ústavem každý měsíc. Pouze léčivé přípravky předepsané a hrazené na recept jsou určeny pro výdej konkrétnímu pacientovi a pouze u nich je zavedení opatření na zajištění dostupnosti pro pacienta v lékárně dle jeho výběru odůvodnitelné.

Lékárna bude mít v rámci informačního systému příslušného držitele rozhodnutí o registraci k dispozici informaci, kterým distributorům byl požadovaný léčivý přípravek dodán. V případě, že není možné objednání léčivého přípravku standardním způsobem, tedy lékárna nemůže objednat lék od distributora uvedeného v informačním systému držitele, bude mít možnost objednat na receptu předepsaný léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění prostřednictvím emergentního systému.

Držitel rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku bude mít povinnost na základě takové objednávky do lhůty dvou pracovních dnů ode dne přijetí objednávky zajistit dodání tohoto přípravku do dané lékárny. V objednávce lékárna uvede kromě údajů o konkrétním předepsaném léčivém přípravku i identifikátor elektronického receptu, na který byl léčivý přípravek pacientovi předepsán. Nebudou uváděny žádné osobní údaje pacienta. Za účelem ověření existence elektronického receptu držitelem rozhodnutí o registraci nebo distributorem bude na webových stránkách Ústavu k dispozici služba, která po zadání identifikátoru elektronického receptu v kombinaci se SÚKL kódem objednávaného přípravku anonymizovaně potvrdí existenci receptu a zašle údaj o počtu předepsaných balení léčivého přípravku.

Lékárník vyznačí objednání prostřednictvím emergentního systému u elektronického receptu, čímž bude zajištěno, že k jednomu receptu bude možná objednávka pouze z jedné lékárny. Zároveň v případě potřeby může vydávající lékárna prodloužit platnost receptu až na dvojnásobek původní platnosti.

Emergentní systém nemá být standardní cestou distribuce, je to doplňkový, výjimečný kanál zajišťující dodávky do lékáren v krajních případech (selže-li standardní distribuční kanál). Měly by být stanoveny výjimky z povinnosti držitele dodat léčivý přípravek skrze emergentní systém, tzn. důvody pro vyvinění. Např. řádně nahlášený výpadek nebo ukončení dodávek na trh (bude nutno zohlednit i důvod výpadku – mělo by se jednat o objektivní překážky dodávat na trh v ČR). Přerušení dodávek hrazeného léčivého přípravku by však nemělo v součtu trvat déle než 180 dní za posledních 12 měsíců. V případě, že lékárna bude mít u distributora dluh, bude podmínkou dodání léčivého přípravku zaplacení jeho ceny nejpozději při převzetí.

Pokud léčivý přípravek lékárna objedná prostřednictvím emergentního systému, bude pak mít povinnost dodaný léčivý přípravek převzít a vydat ho pacientovi. V případě nevydání léčivého přípravku pacientovi (např. pacient si ho nepřijde vyzvednout) bude mít lékárna možnost takto dodaný léčivý přípravek do dvou týdnů vrátit distributorovi, který jej dodal. Distributor bude mít v této lhůtě povinnost takto dodaný léčivý přípravek, který lékárna nemohla vydat pacientovi, převzít.

#### 2.2.1.2. Podvarianta IIab: **emergentní systém pro všechny léčivé přípravky**

Stanovení povinnosti zavést emergentní systém pro všechny léčivé přípravky by bylo velice nákladné a zatěžující, aniž by pro tak rozsáhlou povinnost existovalo racionální odůvodnění. Cena léčivých přípravků nehrazených ze zdravotního pojištění není regulována, a tudíž je držitel může prodávat za jakoukoliv cenu a ani distributoři a lékárny nejsou nijak v cenotvorbě limitováni. Navíc se nejedná o léčivé přípravky s významným dopadem na poskytování zdravotní péče v ČR, který by odůvodňoval uložení tak rozsáhlé povinnosti. Léčivé přípravky, které sice mají stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění, ale nejsou určeny k výdeji pacientovi na recept, ale jsou předepisované na žádanky a vykazované jako

zvláště účtovaný léčivý přípravek při poskytování zdravotní péče, jsou z lékárny objednávány přímo poskytovatelem zdravotních služeb. Následně jsou použity pro pacienty při poskytování zdravotní péče a vykázány lékařem k úhradě. U těchto „žádankových“ léčiv nemá ani Ministerstvo zdravotnictví, ani Ústav poznatky o tom, že by byly pro poskytovatele zdravotních služeb nedostupné, proto ani zde neexistuje odůvodnění pro zavedení povinnosti.

Obě popsané varianty by byly řešením pouze situace, kdy má držitel požadovaný léčivý přípravek k dispozici, ale lékárna není schopna jej objednat buď z důvodu, že nemůže zjistit dodavatele nebo z důvodu limitujících opatření držitele. I nadále by držitel neměl možnost ovlivnit, zda léčivé přípravky, které dodal na trh, budou použity pro léčbu pacientů nebo vyvezeny.

#### **2.2.2. Varianta IIb: Novela zákona o léčivech – zavedení emergentního systému pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu**

Kombinace povinnosti zavést emergentní systém (viz bod 2.2.2.1.) pro léčivé přípravky hrazené na recept a zároveň omezení možnosti jejich reexportů umožní zajistit reálnou dostupnost pro pacienta v lékárně. Účelem je zajištění, že léčivé přípravky dodané držitelem rozhodnutí o registraci do ČR budou přednostně použity pro pokrytí potřeb našich pacientů a nikoliv, že mohou být použity pro vývoz do zahraničí, aniž by byla zajištěna dostupnost péče v ČR. Je stanoveno, že léčivý přípravek dodaný na trh může být dodán do jiného členského státu nebo do třetí země pouze, jeli na seznamu vydaném Ústavem formou opatření obecné povahy, přičemž na tomto seznamu budou uvedeny jen takové léčivé přípravky, u kterých na základě objektivních a ověřitelných kritérií bude možné předpokládat, že jejich reexport neohrozí jejich dostupnost pro pacienty v ČR. Povinnost držitele rozhodnutí o registraci na zřízení a provoz emergentního systému je tak propojena s nástrojem na kontrolu udržení léčivých přípravků dodaných na trh v České republice.

#### **2.1.2.3. Varianta IIc: Novela zákona o léčivech – zavedení emergentního systému pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu a procesu vydávání opatření proti vývozu do zahraničí**

Doplnění povinnosti zavést emergentní systém a zavedení regulace reexportu o proces vydávání opatření proti vývozu do zahraničí umožní státu v případě potřeby zakázat vývoz pro všechny subjekty (včetně držitele nebo jím pověřeného distributora). To míří na situace, kdy je ohrožena dostupnost léčivého přípravku ve více státech EU zároveň např. z důvodu závady v jakosti a v takovém případě je nutný rychlý zásah ve prospěch pacientů v ČR.

#### **2.1.2.4. Varianta IId: Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění – možnost vydat mimořádné opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění**

Novelizace zákona by umožnila Ústavu u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb v případě jeho nastalé nebo hrozící nedostupnosti vydat ve veřejném zájmu, a pokud MZ nebo Ústav vydaly opatření na zajištění dostupnosti podle zákona o léčivech, mimořádné opatření, kterým by mohl navýšit maximální cenu nebo úhradu ze zdravotního pojištění tak, aby byla zajištěna dostupnost hrazených služeb a nedocházelo k přenosu finanční zátěže na pacienty.

Doplnění stávajícího systému stanovení maximálních cen a výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění o možnost vydat mimořádné opatření umožní státu adekvátním a dostatečně pružným způsobem reagovat na cenové a úhradové problémy v souvislosti s výpadkem léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, tak aby nebyla ohrožena dostupnost hrazených služeb pro pojištěnce. A to na dobu předpokládané nedostupnosti, nejdéle 1 rok.

### **3. Vyhodnocení nákladů a přínosů**

#### **3. 1 Náklady**

##### **3.1.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu**

Tato varianta sama o sobě nepřináší žádné nové náklady, ale přetrvává zátěž z neaplikovatelnosti stávající právní úpravy a finanční bariéry dostupnosti terapie pro pacienty.

##### **3.1.2. Varianta II: uzpůsobení právního řádu**

###### **3.1.2.1. Varianta IIa: emergentní systém**

###### **Podvarianta IIaa: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept**

Předpokládané náklady na tuto variantu jsou vyčísleny podrobně výše v části 3.3. Jedná se o variantu, ve které jsou náklady racionálně odůvodněny zájmem na zajištění dostupnosti dotčených léčivých přípravků pro pacienty.

###### **Podvarianta IIab: emergentní systém pro všechny léčivé přípravky**

Stanovení povinnosti zavést emergentní systém pro všechny léčivé přípravky by bylo nákladné a zatěžující bez odpovídajícího odůvodnění nezbytností zajistit jejich dostupnost pro pacienty. V České republice je registrováno více než 56 tisíc variant léčivých přípravků, které nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění, a z toho je obchodováno téměř 3 tisíce. Léčivé přípravky vykazované jako zvláště účtovaný léčivý přípravek tvoří téměř čtvrtinu kódů léčivých přípravků, které mají stanovenou úhradu. Pokud držitel rozhodnutí o registraci nemá i přípravky hrazené na recept, musel by zavést celý systém a i v případě držitelů rozhodnutí o registraci, kteří mají různé typy léčivých přípravků, by náklady na provoz vzrostly.

###### **3.1.2.2. Varianta IIb: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu**

Kombinace povinnosti zavést emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept a zároveň omezit možnost jejich reexportů nepřinese další náklady pro kterýkoliv ze subjektů. Lze předpokládat, že vývoz do zahraničí bude proveden pouze v případě finanční zajímavosti pro zúčastněné a nelze tak předpokládat navýšení nákladů.

###### **3.1.2.3. Varianta IIc: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu a procesu vydávání opatření proti vývozu do zahraničí**

Rovněž tato varianta nepřináší další náklady. Případné vydávání opatření proti reexportům bude součástí standardního výkonu státní správy Ústavem a nevyžádá si náklady oproti stávajícímu stavu.

###### **3.1.2.4. Varianta IId: možnost vydat mimořádné opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění**

Tato varianta přinese zvýšené náklady pro veřejné zdravotní pojištění. Nicméně dostupnost hrazené péče je právem pojištěnce a zdravotní pojišťovny mají povinnost tuto dostupnost zajistit. Současné znění zákona z důvodu striktních pravidel pro stanovení cen a úhrady neumožňuje zdravotním pojišťovnám tuto jejich základní povinnost plnit v případě výpadků významných léčiv. Skutečné navýšení výdajů nelze odhadnout, neboť se jedná o opatření v případě nepředpokládaného výpadku dodávek léčivých přípravků, takže nelze předem odhadnout jejich počet. Nelze vyčíslit ani nominální hodnotu rozdílu mezi standardní výší

úhrady ze zdravotního pojištění a výší úhrady, která bude stanovena opatřením, neboť ta se bude odvíjet od aktuální ceny v zahraničí.

Vydání opatření však bude předcházet vyhodnocení veřejného zájmu, kterým je i stabilita veřejných rozpočtů, a v případě, že by navýšení úhrady nebylo ve veřejném zájmu, ale existovala by jiná varianta, jak zachovat dostupnost hrazených služeb pro pacienty, tak by opatřené Ústav nevydal.

### **3.2. Přínosy**

#### **3.2.1. Varianta I: nulová varianta – nebude provedena úprava právního řádu**

V případě zachování současného stavu nebyly identifikovány žádné přínosy.

#### **3.2.2. Varianta II**

##### **3.2.2.1. Varianta Ila: emergentní systém**

###### **Podvarianta Ilaa: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept**

Přínosem této varianty je zvýšení dostupnosti léčivých přípravků, které jsou významné pro pacienty a zároveň u nich byly identifikovány problémy se zajištěním dostupnosti v konkrétní lékárně.

###### **Podvarianta Ilab: emergentní systém pro všechny léčivé přípravky**

Stanovení povinnosti zavést emergentní systém pro všechny léčivé přípravky by mělo za následek zvýšení jistoty dostupnosti u všech léčivých přípravků, nicméně vzhledem k tomu, že nebyly identifikovány problémy s dostupností u léčivých přípravků nehrazených ze zdravotního pojištění nebo hrazených jako ZULP, které by byly způsobeny reexportem nebo opatřeními limitujícími dodávky do lékáren, tak by se prakticky jednalo téměř totožný přínos jako u varianty pokrývající pouze léčivé přípravky hrazené na recept. Další, podstatnou překážkou je neexistence elektronické objednávky (žádanky), která by jednoduše a transparentně prokázala existenci nenaplněné potřeby pacienta či objedávajícího zdravotnického zařízení, kvůli které by lékárna chtěla objednat léčivý přípravek nehrazený či hrazený na základě žádanky. Rozšíření na tuto skupinu léčiv by tak znamenalo velký nárůst rizika nesprávného a neefektivního používání emergentního systému či dokonce riziko zneužití zákona.

##### **3.2.2.2. Varianta Ilb: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu**

Přínos uvedený v předchozí variantě bude posílen zákazem libovolného reexportu léčiv, neboť distribuci do zahraničí u léčiv hrazených z veřejného zdravotního pojištění při předepsání na recept bude možné uskutečnit jen u těch léčiv, které budou na seznamu vydaném Ústavem formou opatření obecné povahy, na základě objektivních a přezkoumatelných kritérií. Tím dojde k dalšímu zlepšení dostupnosti a držitel rozhodnutí o registraci může efektivně plnit svou povinnost dodávat podle potřeby pacientů v ČR.

##### **3.2.2.3. Varianta Ilc: emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept spolu se zavedením regulace reexportu a procesu vydávání opatření proti vývozu do zahraničí**

Doplnění povinnosti zavést emergentní systém a zavedením regulace reexportu o proces vydávání opatření proti vývozu do zahraničí umožní státu v případě potřeby zakázat vývoz pro všechny subjekty včetně držitele rozhodnutí o registraci. Tím zajistí maximální přínos pro pacienty, když může zabránit i situaci, kdy by držitel rozhodnutí o registraci upřednostnil dodávky do jiných zemí.

#### 3.2.2.4. Varianta IId: možnost vydat mimořádné opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění

Díky mimořádnému opatření bude možné zajistit dostupnost hrazené péče pro pacienty i v situaci, kdy dojde k výpadku léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb. Ve výjimečné situaci, tak bude možné přijmout opatření tak, aby standardní pravidla cenové a úhradové regulace pro běžné dodávky nelimitovala přístup pacientů k léčbě a nebránila zajištění dostupnosti léčivého přípravku.

#### 4. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Pro stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení byla rozhodující tato kritéria:

- přínosy v oblasti zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty a s tím související kvalitě poskytovaných zdravotních služeb,
- ekonomický aspekt, zejména náklady držitelů rozhodnutí o registraci na zavedení a provoz systému,
- umožnění držiteli rozhodnutí o registraci efektivně plnit povinnost dodávek pro pacienty v ČR,
- možnost státu efektivně a včas zasáhnout v případě potřeby proti vývozu léčivých přípravků do zahraničí.

Vyhodnocení kritérií je předkladatelem pro přehlednost uvedeno v následující tabulce obsahující obodování jednotlivých aspektů, kterými jsou zajištění dostupnosti, nástroje pro držitele a stát a ekonomické hledisko. Bodová škála se pohybuje od -2 do 4, přičemž záporné hodnoty označují zátěž, číslo 0 znamená nulový přínos, číslo 4 znamená ze zvažovaných variant přínos nejvyšší.

Varianta	Zajištění dostupnosti LP	Ekonomické hledisko - náklady na systém	Nástroj pro držitele	Nástroj pro stát
I - Nulová	0	0	0	0
IIaa – em.systém (všechny LP)	2+	-2	0	0
IIab – em.systém (hrazené Rx)	2	-1	0	0
IIb – em.systém + reexport	3	-1	1	0
IIc – em.systém + reexport + OOP	3+	-1	1	1
IId - em.systém + reexport + OOP+ opatření	4	-2-	1	2

Preferovanou variantou předkladatele je poslední varianta, tedy novela zákona o léčivech, kterou se zavádí povinnost pro držitele rozhodnutí o registraci zřídit a provozovat emergentní systém pro léčivé přípravky hrazené na recept, omezuje se možnost vyvézt hrazený léčivý

přípravek pouze na ty léky, které budou uvedeny na seznamu léčiv, jejichž reexport by na základě objektivních kritérií neměl představovat problém s dostupností pro pacienty v ČR, a je upravena možnost státu vydat rychle opatření obecné povahy, kterým zakáže vývoz do zahraničí v případě potřeby. Novela zákona o léčivech je zároveň v této variantě doplňována novelou zákona o veřejném zdravotním pojištění, kterou má být zajištěna dostupnost hrazené péče pro pacienty.

Záměrem předkladatele je zavedení plnohodnotného systému, kterým bude zajištěna dostupnost hrazených léčivých přípravků pro pacienta v lékárně.

Předkladatel si je vědom, že negativním prvkem jsou náklady regulovaných subjektů na zavedení emergentního systému a náklady veřejných financí na stanovování či zvyšování cen a úhrad léčiv v případě výpadků hrazených alternativ, nicméně s ohledem na neoddiskutovatelný přínos pro pacienty jsou tyto náklady odůvodnitelné. Vzhledem ke skutečnosti, že náklady na provoz emergentního systému jsou přímo úměrné jeho využití, tzn. v případě, že držitel standardní distribuční cestou pokrývá potřeby na celém území, jsou navíc náklady držitele minimální. Zkušenost ze sousedního Slovenska ukazuje pozitivní zkušenosti a efekt pro pacienty i jistotu pro lékárny. Opatření podle zákona o veřejném zdravotním pojištění přinese zvýšení nákladů zdravotního pojištění, nicméně povinnost zajistit dostupnost hrazené péče pro pojištěnce je základní povinností zdravotních pojišťoven a v situaci, kdy dojde k výpadku léčivého přípravku, který je nezbytný pro poskytování zdravotních služeb, není možné zvýšené náklady přenášet na pacienty, případně tolerovat fakt, že pravidla cenové regulace neumožňují zajistit dodávky nahrazujícího léčivého přípravku na trh v ČR. Přijetí takového opatření je však podmíněno naplněním veřejného zájmu na jeho vydání a zároveň ho lze vydat pouze v situaci, kdy je za účelem zajištění dostupnosti zároveň vydáno opatření podle zákona o léčivech. Opatření bude vydáno na dobu předpokládané nedostupnosti, maximálně 1 rok.

## **5. Implementace doporučené varianty a vynucování**

Orgánem odpovědným za implementaci doporučené varianty řešení bude Ministerstvo zdravotnictví a Ústav. Ústav bude zodpovědný za zveřejňování údajů o emergentních systémech a rovněž za přijímání opatření omezujících reexport. Implementace doporučené varianty a vynucování zavedených opatření bude zajištěno samotným zákonem o léčivech v rámci správního trestání v souladu s obecnou právní úpravou přestupků, a to ukládáním pokut Ústavem.

Držitelé rozhodnutí o registraci budou muset zavést a provozovat emergentní systémy obdobně jako je tomu na Slovensku. Většina držitelů rozhodnutí o registraci v ČR působí rovněž na Slovensku, proto lze předpokládat, že v ČR využijí zkušenosti a nástroje, což bude mít za následek snazší zavedení a nižší náklady. U regulace reexportu lze předpokládat ojedinělé případy porušení zákazu vyvážet léčivý přípravek v rozporu s příslušnými opatřeními obecné povahy a za tím účelem jsou zavedeny sankce.

Co se týče druhé části novely, tedy změn v oblasti veřejného zdravotního pojištění, Ústav bude vydávat opatření vydávat na nezbytně nutnou dobu a po vyhodnocení, zda je opatření ve veřejném zájmu. Možnost vydat opatření je provázána rovněž s regulací podle zákona o léčivech, kdy přijetí opatření na zajištění dostupnosti léčivého přípravku, je podmínkou vydání opatření o maximální ceně a/nebo úhradě ze zdravotního pojištění. Před vydáním opatření bude muset být vyhodnocena jeho nezbytnost s ohledem na veřejný zájem, jehož nedílnou součástí je i zájem na udržení finanční stability systému zdravotního pojištění a rovněž zajištění dostupnosti hrazených služeb, ale i finanční zátěž pacientů.

## **6. Přezkum účinnosti regulace**

Účinnost nové právní úpravy bude pravidelně zkoumána, aby bylo možné získat relevantní výsledky a komplexně zhodnotit, jaké má právní úprava konkrétní dopady. Přezkum účinnosti budou provádět Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s dotčenými subjekty, a to z hlediska posouzení účinnosti nové právní úpravy a zejména z hlediska dosahování cílů sledovaných touto právní úpravou.

## **7. Konzultace a zdroje dat**

Při přípravě novely zákona probíhaly za účelem dosažení co nejvhodnějšího řešení předmětného problému konzultace, zejména se zástupci SÚKL a ÚOHS. Novela zákona o veřejném zdravotním pojištění byla konzultována rovněž se zdravotními pojišťovnami.

## **8. Kontakty na zpracovatele RIA**

Mgr. Daniela Rrahmaniová  
vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků  
Ministerstvo zdravotnictví  
Tel.: 224 972 265  
E-mail: daniela.rrahmaniova@mzcr.cz



**Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů**

**Platné znění dotčených částí zákona s vyznačenými změnami**

(platné znění obsahuje **promítnutí úprav projednávaných jako sn. tisk 302**)

**Návrh nových změn pro zajištění dostupnosti léčiv pro české pacienty**

## **ČÁST PRVNÍ**

### **Změna zákona o léčivech**

#### **Čl. I**

#### **§ 11**

#### **Ministerstvo zdravotnictví**

Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv

- a) rozhoduje o vydání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů a nad těmito programy vykonává kontrolu,
- b) povoluje použití pro humánní použití léčivé látky a pomocné látky neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,
- c) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu<sup>4)</sup> a odpovídá za zajištění jeho přípravy a zveřejnění v České republice, a to i pro oblast veterinárních léčiv,
- d) vydává Český lékopis, který stanovuje postupy a požadavky pro
  1. výrobu léčivých látek a pomocných látek,
  2. výrobu a přípravu léčivých přípravků,
  3. zkoušení a skladování léčivých látek, pomocných látek a léčivých přípravků,
- e) rozhoduje přestupky, ke kterým dojde při distribuci, dovozu nebo vývozu transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu,
- f) zveřejňuje ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a způsobem umožňujícím dálkový přístup
  1. seznam osob oprávněných odstraňovat nepoužitelná léčiva,
  2. seznam osob pořádajících kurzy pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků oprávněných podle zvláštních právních předpisů<sup>22)</sup>,
- ~~g) vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí,~~
- ~~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,

**g) činí 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 u dětí,**

**h) činí opatření při hrozícím nebo již nastalém nedostatku léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb na území České republiky,**

i) zajišťuje nezbytná opatření pro podporu soběstačnosti Evropské unie a České republiky v oblasti lidské krve nebo lidské plazmy a přijímá opatření pro předcházení vzniku rizika ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s použitím lidské krve nebo lidské plazmy,

j) za účelem podpory dobrovolného neplaceného dárcovství lidské krve a jejích složek činí opatření nezbytná pro rozvoj výroby a použití přípravků pocházejících z lidské krve a jejích složek od dobrovolných neplacených dárců; tato opatření oznamuje Komisi, a to počínaje 8. únorem 2008 a následně vždy jedenkrát za 3 roky,

k) podává zprávu Komisi o činnostech vykonaných v souvislosti s ustanoveními týkajícími se standardů jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve, jejích složek, transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, a to počínaje 31. prosincem 2007, dále 31. prosince 2009 a následně vždy jedenkrát za 3 roky, včetně seznamu opatření přijatých v oblasti inspekce a kontroly,

l) vydává stanoviska k potřebnosti léčivého přípravku s ohledem na ochranu veřejného zdraví pro účely převzetí registrace z jiného členského státu,

m) vydává souhlas se jmenováním zástupců Státním ústavem pro kontrolu léčiv do výborů podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>23)</sup> a správní rady Evropské lékové agentury<sup>24)</sup> (dále jen "agentura"),

n) informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o zneužívání léčivých přípravků, o nichž se při výkonu své působnosti dozví,

o) vydává dočasné opatření podle § 8 odst. 6, kterým povoluje distribuci, výdej a používání neregistrovaného léčivého přípravku či použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci,

p) rozhoduje, jde-li o transfuzní přípravky nebo surovinu pro další výrobu, o vydání souhlasu s jejich distribucí uskutečňovanou mezi Českou republikou a jiným členským státem a s jejich vývozem do třetí země a dovozem ze třetí země; informace o vydaných rozhodnutích zveřejní,

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,

q) činí opatření podle § 77c odst. 6,

r) vydává za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým povoluje distribuci a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích.

## § 13

### Státní ústav pro kontrolu léčiv

(1) Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze (dále jen „Ústav“) je správním úřadem s celostátní působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví. V čele Ústavu stojí ředitel; jeho výběr, jmenování a odvolání se řídí zákonem o státní službě.

(2) Ústav v oblasti humánních léčiv

a) vydává

1. rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, převodu, pozastavení a zrušení, rozhodnutí o převzetí registrace, rozhodnutí o povolení souběžného dovozu, rozhodnutí o propadnutí léčivého přípravku, rozhodnutí o zabránění léčivého přípravku,

2. povolení k výrobě léčivých přípravků, povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu, povolení k činnosti kontrolní laboratoře a povolení k distribuci léčivých přípravků, rozhoduje o změně, pozastavení a zrušení vydaných povolení,

3. certifikáty, kterými osvědčuje splnění podmínek správné výrobní praxe, správné distribuční praxe, správné klinické praxe, správné lékařské praxe a správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků,

4. certifikáty provozovatelům provádějícím neklinické studie bezpečnosti léčiv, kterými osvědčuje splnění podmínek správné laboratorní praxe,

5. stanovisko k léčivu, které je integrální součástí zdravotnického prostředku, a to na žádost autorizované osoby podle zvláštních právních předpisů<sup>26)</sup>,

6. stanovisko k návrhu specifického léčebného programu v rozsahu uvedeném v § 49,

7. stanovisko k použití léčivé látky nebo pomocné látky pro humánní použití neuvedené v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem,

8. závazné stanovisko k technickému a věcnému vybavení zdravotnického zařízení, v němž bude poskytována lékařská péče podle zákona o zdravotních službách<sup>9)</sup>,

9. souhlas podle § 77 odst. 1 písm. i) k uskutečnění dovozu ze třetí země léčivého přípravku, který není registrován v žádném členském státě ani v rámci Evropské unie,

10. odborné stanovisko, na základě žádosti Ministerstva zdravotnictví, k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci za podmínek stanovených v § 8 odst. 6,

**11. opatření obecné povahy podle § 77c odst. 1, kterým povoluje distribuci hrozeného léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, a**

**opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud by jeho nedostatkem byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva,**

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 přípravků<sup>104)</sup> (dále jen "nařízení o klinickém hodnocení"),

c) v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažných nežádoucích účinků léčivého přípravku nebo podezření z jeho závažných nežádoucích účinků anebo v případě zjištění závady nebo podezření ze závady v jakosti léčiva vydává

1. dočasné opatření o pozastavení používání léčiva nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků nebo pozastavení uvádění léčiva nebo takové pomocné látky do oběhu, nebo
2. dočasné opatření o omezení pro uvádění jednotlivých šarží léčiva do oběhu,

d) v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události nebo podezření ze závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události vydává dočasné opatření o pozastavení nebo omezení používání transfuzního přípravku; o závažných nežádoucích reakcích a závažných nežádoucích událostech podává Ústav roční zprávu Komisi, a to vždy do 30. června následujícího roku,

e) rozhoduje v případě ohrožení života nebo zdraví osob, zejména v případech zjištění uvedených v písmenu c) a d), o

1. stažení léčiva z oběhu, včetně určení rozsahu stažení, a to i v případě, že léčivý přípravek je uváděn na trh jako jiný výrobek, nebo
2. odstranění léčiva,

f) provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv a vydává certifikáty na jakost léčiv a pomocných látek,

g) kontroluje u provozovatelů, dalších osob zacházejících s léčivy, držitelů rozhodnutí o registraci, osob provádějících zprostředkování humánních léčivých přípravků (dále jen „zprostředkovatel“), výrobců a dovozců pomocných látek dodržování tohoto zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících oblast humánních léčiv,

h) rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu,

i) projednává v oblasti humánních léčiv přestupky a provádí opatření při porušení povinností stanovených tímto zákonem,

j) je orgánem příslušným pro plnění úkolů České republiky v oblasti farmakovigilance a poskytuje farmakovigilanční informace Komisi a agentuře,

k) hodnotí míru nebezpečí pro ochranu veřejného zdraví při výskytu nežádoucího účinku nebo závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky; toto hodnocení uveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,

l) povoluje výjimku umožňující použití neregistrovaného léčivého přípravku pro moderní terapii ve zdravotnickém zařízení poskytujícím ústavní péči (dále jen „nemocniční výjimka“) a rozhoduje o ukončení platnosti povolení nemocniční výjimky,

~~m) spravuje registr léčivých přípravků s omezením,~~

~~n)–m)~~ v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života 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.,

~~o)–n)~~ je příslušným orgánem České republiky pro plnění jejích úkolů v oblasti dodržování pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu léčivých přípravků, vykonává kontrolu dodržování povinností stanovených nařízením o ochranných prvcích, má přístup do systému úložišť a k informacím v nich obsaženým v souladu s čl. 39 nařízení o ochranných prvcích, a vykonává kontrolu fungování tohoto systému, sleduje a vyhodnocuje rizika padělání u léčivých přípravků a rizika plynoucí z jejich padělání a podává v této oblasti informace Komisi,

~~p)–o)~~ je příslušným orgánem České republiky pro plnění úkolů stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky<sup>107)</sup> (dále jen "nařízení o správné výrobní praxi pro hodnocené léčivé přípravky") a přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se stanoví pravidla provádění inspekčních postupů správné klinické praxe<sup>108)</sup> (dále jen "nařízení o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe"),

~~q)–p)~~ je příslušným orgánem České republiky pro vydávání povolení k výrobě a dovozu hodnocených léčivých přípravků podle nařízení o klinickém hodnocení.

### (3) Ústav v oblasti humánních léčiv dále

a) provádí monitorování

1. nežádoucích účinků léčivých přípravků, včetně navrhování a případné organizace neinterventních poregistračních studií a sledování bezpečnosti léčiv a použití léčivých přípravků,
2. závažných nežádoucích reakcí a závažných nežádoucích událostí, včetně jejich hodnocení a provádění příslušných opatření,

b) naplňuje a vede fond odborných informací o léčivech, včetně údajů vztahujících se ke spotřebě léčivých přípravků,

c) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které jsou informačními prostředky Ústavu (dále jen "informační prostředek"), informace uvedené v § 99 a další údaje podle tohoto zákona,

d) zúčastňuje se přípravy Evropského lékopisu<sup>4)</sup> a podílí se na přípravě Českého lékopisu,

e) vydá pro celní orgán podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>27)</sup> závazné stanovisko k případným opatřením, včetně preventivních v případě, že obdrží jeho sdělení o přerušení řízení o propuštění zboží do celního režimu volného oběhu z důvodu podezření, že zboží není bezpečné nebo není označeno v souladu s právními předpisy nebo mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána,

f) zajišťuje spolupráci v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv s příslušnými orgány členských států, Komise a agentury, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů, jde-li o výbory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>23)</sup> a správní radu agentury<sup>24)</sup> jmenuje zástupce po odsouhlasení Ministerstvem zdravotnictví; na základě vyžádání příslušných orgánů členských států, Komise a agentury plní Ústav další úkoly; Ústav předá agentuře seznam odborníků s ověřenými zkušenostmi v hodnocení léčivých přípravků, kteří jsou k dispozici pro plnění úkolů v pracovních skupinách nebo skupinách odborníků výboru<sup>23)</sup> společně s uvedením jejich kvalifikace a specifických oblastí odborných znalostí; tento seznam aktualizuje,

g) zajišťuje, na základě sdělení Ministerstva zdravotnictví podle § 11 písm. n), farmakovigilanci a v rámci své působnosti přijímá příslušná opatření,

h) zajišťuje překlad mezinárodně uznané lékařské terminologie pro účely farmakovigilance do českého jazyka a zveřejňuje ve svém informačním prostředí pokyny o sběru, ověřování a předkládání zpráv o nežádoucích účincích, včetně technických požadavků pro elektronickou výměnu farmakovigilančních informací v souladu s mezinárodně uznanými formáty a pokyny Komise a agentury,

i) vede registr neintervenečních poregistračních studií léčivých přípravků prováděných v České republice,

j) shromažďuje údaje o používání léčivých přípravků,

k) zajišťuje informační propojení s Evropskou unií a výměnu informací vyžadovaných předpisy Evropské unie,

l) zavede a udržuje systém kvality, který zajišťuje

1. vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnance Ústavu, který provádí hodnocení a kontrolu a rozhoduje podle tohoto zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropské unie, včetně popisu jeho povinností, odpovědností a požadavků na odbornou přípravu,
2. dodržování podmínek inspekčních postupů správné klinické praxe v souladu s nařízením o provádění inspekčních postupů správné klinické praxe,
3. řádné provádění kontrol dodržování tohoto zákona a příslušných předpisů Evropské unie u výrobců humánních léčivých přípravků včetně hodnocených léčivých přípravků,

m) vede evidenci

1. registrovaných léčivých přípravků a její změny oznamuje každoročně Komisi a

- ostatním členským státům,  
2. provozovatelů, kterým byl udělen certifikát,  
3. provedených kontrol u těchto provozovatelů,  
4. etických komisí v České republice,

~~n) zřizuje a provozuje centrální datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků (dále jen "centrální úložiště elektronických receptů"),~~

**n) zřizuje a provozuje informační systém elektronického receptu (dále jen „systém eRecept“)**

o) vede registr zprostředkovatelů, který je informačním systémem veřejné správy,

p) provádí vzdělávací činnost v oblastech týkajících se léčiv zejména formou odborných přednášek a provádí nebo propaguje informační kampaně pro veřejnost zaměřené mimo jiné na nebezpečnost padělaných léčivých přípravků a rizika spojená s léčivými přípravky dodávanými nelegálním zásilkovým výdejem s využitím elektronických prostředků (dále jen „zásilkový výdej s využitím elektronických prostředků“), a to zejména ve spolupráci s Komisí, agenturou a příslušnými orgány členských států,

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

**q) zpřístupňuje v rámci systému eRecept službu podle § 81 odst. 1 písm. h),**

~~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.~~

**r) vydává a zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném datovém formátu specifikaci komunikačního rozhraní umožňujícího automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek prostřednictvím emergentního informačního systému pro mimořádné objednávání a dodání hrazeného léčivého přípravku (dále jen „emergentní systém“).**

...

## § 33

### Práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

(1) Držitel rozhodnutí o registraci musí provádět veškeré změny potřebné k tomu, aby bylo možné léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami. Tyto změny podléhají ohlášení nebo schválení Ústavem nebo Veterinárním ústavem. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně poskytne příslušnému ústavu veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů a dokumentace předložených v rámci registračního řízení, zejména informuje příslušný ústav o každém zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kteréhokoli státu, ve kterém je léčivý přípravek uveden na trh, a sdělí mu veškeré jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik dotyčného léčivého přípravku. Za takové informace se považují kladné i záporné výsledky klinických hodnocení nebo



jiných studií při všech indikacích a u všech populačních skupin a rovněž údaje o takovém použití léčivého přípravku, které není v souladu s podmínkami registrace. Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku dále zajistí, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky<sup>89)</sup>. Ústav může kdykoliv požádat držitele rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku o poskytnutí kopie základního dokumentu farmakovigilančního systému a držitel rozhodnutí o registraci je povinen do 7 dnů od doručení žádosti tuto kopii Ústavu poskytnout. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen na žádost příslušného ústavu bezodkladně předložit údaje prokazující, že poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku zůstává příznivý.

(2) Po vydání rozhodnutí o registraci držitel rozhodnutí o registraci oznamuje Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu data skutečného uvedení léčivého přípravku podle velikostí balení, typů obalů a kódu přiděleného Ústavem nebo Veterinárním ústavem na trh v České republice, a to nejpozději do 2 měsíců po jeho skutečném uvedení na tento trh; stejným způsobem rovněž oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu nejméně 2 měsíce předem přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, to včetně důvodů takového přerušení nebo ukončení. **Neprodleně po obdržení oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh Ústav tuto informaci zveřejní na svých internetových stránkách spolu s informací, zda je tento léčivý přípravek nahraditelný jiným léčivým přípravkem a jakým.** V případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v České republice. Dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. **Dojde-li ke změně oznámených skutečností uvedených ve větě první až třetí, včetně změny důvodů přerušení nebo ukončení a včetně předpokládané délky přerušení, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit neprodleně tuto skutečnost Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu. Přerušení uvádění na trh léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění při výdeji na recept (dále jen „hrozený léčivý přípravek“), u kterého Ústav neuvedl, že je nahraditelný, nesmí v souhrnu přesahovat 120 dnů za uplynulých 12 měsíců.** 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, **údaj o ceně 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.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen

a) zajistit, aby vlastnosti registrovaného léčivého přípravku a aktuální dokumentace k němu, včetně souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace, označení na obalech a dokumentace vztahující se k jeho klasifikaci pro výdej, odpovídaly aktuálním údajům a



dokumentaci, na základě kterých bylo vydáno rozhodnutí o registraci, ve znění pozdějších změn; dále je povinen vést evidenci o dodávkách léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, a to pomocí kódů přidělených Ústavem nebo Veterinárním ústavem a při dodávkách homeopatických přípravků registrovaných zjednodušeným postupem registrace a radiofarmak jejich evidenci způsobem, který umožní jejich dohledatelnost,

b) mít k dispozici pro každou šarži léčivého přípravku doklad o kontrolách jakosti léčivého přípravku provedených v souladu s registrační dokumentací,

c) provést v případě vzniku rizika pro zdraví léčených osob nebo zvířat veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení registrovaného léčivého přípravku na nejnížší možnou míru; tato opatření oznámí Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu; zjistí-li držitel rozhodnutí o registraci závadu v jakosti humánního léčivého přípravku nebo je-li taková závada zjištěna a oznámena mu Ústavem, držitel rozhodnutí o registraci, nenařídí-li mu Ústav jiné opatření, provede opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku pro pacienta kteroukoli lékárnou za léčivý přípravek bez takové závady v jakosti a není-li takový léčivý přípravek k dispozici nebo není-li možné takovou výměnu zajistit, zajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho odstranění podle § 88 a 89,

d) poskytovat na vyžádání Ústavu nebo Veterinárního ústavu potřebnou součinnost, včetně poskytování vzorků registrovaného léčivého přípravku za účelem laboratorní kontroly, referenčních látek v množství odpovídajícím počtu kontrolovaných šarží a případné potřebě opakované kontroly a předložit látky v množství dostačujícím pro provedení kontrol ke stanovení přítomnosti reziduí příslušného veterinárního léčivého přípravku a poskytnout nezbytnou součinnost při zavádění analytické metody pro detekci reziduí veterinárních léčivých přípravků v národní referenční laboratoři stanovené podle právních předpisů<sup>50)</sup>,

e) informovat neprodleně Ústav nebo Veterinární ústav o změně údajů nezbytných pro zajištění součinnosti Ústavu nebo Veterinárního ústavu s držitelem rozhodnutí o registraci; tyto změny se nepovažují za změny registrace,

f) zajistit zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci každého reklamního vzorku léčivého přípravku, jeho sledovatelnost a dodržení podmínek skladování, včetně přepravy v souladu se souhrnem údajů o přípravku,

~~g) jde-li o humánní léčivý přípravek~~

~~1. zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav, veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě<sup>51)</sup> a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku, součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom, zda je nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice,~~

~~2. zajistit kvalifikaci obchodních zástupců odpovídající povaze léčivého přípravku, zajistit předání informací získaných obchodními zástupci od navštívených osob o používání propagovaných léčivých přípravků, a to zejména informací o všech nežádoucích účincích, a ověřovat, zda obchodní zástupci plní své povinnosti podle~~

zvláštního právního předpisu<sup>51)</sup>;

3. zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech; prováděcí právní předpis stanoví způsob zajištění potřeb pacientů ve vztahu k množství a časovým intervalům dodávek léčivých;

#### **g) jde-li o humánní léčivý přípravek**

**1. zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav; veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě<sup>51)</sup> a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku; součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom, zda je nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice,**

**2. zajistit kvalifikaci obchodních zástupců odpovídající povaze léčivého přípravku, zajistit předání informací získaných obchodními zástupci od navštívených osob o používání propagovaných léčivých přípravků, a to zejména informací o všech nežádoucích účincích, a ověřovat, zda obchodní zástupci plní své povinnosti podle zvláštního právního předpisu<sup>51)</sup>, a**

**3. zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech; tuto povinnost nesmí držitel rozhodnutí o registraci plnit ve významné míře prostřednictvím dodávek v emergentním systému podle tohoto zákona,**

h) předložit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu po nabytí právní moci rozhodnutí o registraci nebo po provedení takové změny, která se projevila změnou vzhledu přípravku nebo jeho obalu, před uvedením přípravku do oběhu 1 vzorek balení přípravku; v odůvodněných případech může příslušný ústav od tohoto požadavku upustit,

i) neprodleně oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu podezření z výskytu závady v jakosti léčivého přípravku.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci, jde-li o humánní léčivý přípravek, je povinen neprodleně oznámit Ústavu a dotčeným členským státům každé opatření, které přijal, aby pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, stáhl léčivý přípravek z trhu v České republice, požádal o zrušení registrace nebo nepožádal o prodloužení platnosti registrace, společně s důvody pro toto opatření. Toto oznámení držitel rozhodnutí o registraci učiní i tehdy, byla-li opatření přijata ve třetí zemi a zakládají-li se na kterémkoli z důvodů uvedených v § 34 odst. 4 nebo § 90 odst. 3.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci oznámí agentuře opatření uvedená v odstavci 4, pokud se zakládají na kterémkoli z důvodů uvedených v § 34 odst. 4 nebo § 90 odst. 3.

(6) V případě, že držitel rozhodnutí o registraci zmocní jinou osobu, aby ho zastupovala ve věcech upravených tímto zákonem, uvědomí o této skutečnosti Ústav nebo Veterinární ústav.

(7) Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za škodu způsobenou v důsledku účinků léčivého přípravku neuvedených v souhrnu údajů o přípravku, přičemž této odpovědnosti se nemůže zprostit; za škodu způsobenou v důsledku účinků léčivého přípravku v souhrnu údajů o přípravku uvedených odpovídá držitel rozhodnutí o registraci jen tehdy, prokáže-li se, že vznik takové škody zavinil.

### **Emergentní systém**

#### **§ 33a**

(1) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit zřízení a provozování emergentního systému pro případ, že nelze zajistit dostupnost tohoto léčivého přípravku pro pacienta jinou cestou podle tohoto zákona. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajistí provoz emergentního systému v podobě automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek prostřednictvím komunikačního rozhraní, které zveřejňuje Ústav podle § 13 odst. 3 písm. r), a v případě jeho výpadku také v neautomatizované podobě. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen zajistit udržování emergentního systému v nepřetržitém provozu.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen objednávací lékárně obratem elektronicky potvrdit doručení objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému a uvést datum a čas, kdy mu byla objednávka doručena.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen na základě objednávky zaslané prostřednictvím emergentního systému zajistit v souladu s tímto zákonem dodání hrazeného léčivého přípravku, jehož je držitelem rozhodnutí o registraci, lékárně za účelem výdeje pacientovi, a to do 2 pracovních dnů ode dne doručení objednávky. V případě, že držitel rozhodnutí o registraci nemá k dispozici objednanou velikost balení, zajistí dodání jiné velikosti balení tohoto léčivého přípravku v odpovídajícím množství, a to tak, aby celkový počet jednotek lékové formy dodaného léčivého přípravku co nejvíce odpovídal předepsanému počtu a nebyl vyšší o více než 50 %.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku není povinen zajistit dodání hrazeného léčivého přípravku podle odstavce 3 v případě, že údaje uvedené v objednávce nejsou správné.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku nebo jím pověřený distributor si může prostřednictvím služby zřízené Ústavem podle § 81

odst. 1 písm. h) ověřit existenci elektronického receptu, jehož identifikátor je uveden v objednávce. Po zadání identifikátoru elektronického receptu a kódu předepsaného léčivého přípravku přiděleného Ústavem zašle služba informací o platnosti elektronického receptu a počtu předepsaných balení.

(6) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se zproští povinnosti uvedené v odstavci 3, pokud přerušil uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh v České republice a tuto skutečnost v souladu s § 33 odst. 2 oznámil Ústavu. Dále se držitel rozhodnutí o registraci zproští povinnosti uvedené v odstavci 3, prokáže-li, že nemohl dodat hrazený léčivý přípravek z důvodu působení vyšší moci. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se zproští povinnosti uvedené v odstavci 3 také tehdy, pokud ukončil uvádění hrazeného léčivého přípravku na trh v České republice a tuto skutečnost v souladu s § 33 odst. 2 oznámil Ústavu. Důvodem pro zproštění se povinnosti podle věty první nebo druhé není případ, kdy držitel rozhodnutí o registraci nebo osoby tvořící s držitelem rozhodnutí o registraci koncern upřednostní výrobu nebo dodávku léčivého přípravku pro trh jiného státu.

(7) Pokud z důvodů uvedených v odstavci 4 nebo 6 nelze léčivý přípravek dodat nebo dodržet lhůtu stanovenou v odstavci 3, je držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku povinen o důvodech nedodání informovat objedávající lékárnou nejpozději následující pracovní den po dni doručení objednávky.

(8) Pokud držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajišťuje dodání hrazeného léčivého přípravku lékárně prostřednictvím distributora, je povinen distributorovi sdělit datum a čas doručení objednávky podané prostřednictvím emergentního systému.

### § 33b

(1) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen oznámit Ústavu na elektronickém formuláři zveřejněném na webových stránkách Ústavu hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek a hlásit změnu těchto údajů nejpozději 2 pracovní dny před provedením změny.

(2) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen pro každý hrazený léčivý přípravek zveřejňovat prostřednictvím emergentního systému přehled distributorů, jejichž prostřednictvím aktuálně zajišťuje jeho dodávky pro pacienty v České republice.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku je povinen vést v elektronické podobě evidenci distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému. Evidence musí obsahovat identifikaci distributora, který léčivý přípravek dodal do lékárny, identifikaci lékárny, které byl léčivý přípravek dodán, identifikaci dodaného léčivého přípravku včetně

kódu přiděleného Ústavem a čísla šarže, počet dodaných balení léčivého přípravku a datum dodání léčivého přípravku do lékárny. Údaje je povinen uchovávat po dobu 5 let od data dodání léčivého přípravku do lékárny.

(4) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku poskytuje Ústavu úplné a správné údaje podle odstavce 3 elektronicky. Strukturu, způsob, formu a časový interval jejich poskytování stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku, který potvrdil objednávku v emergentním systému, o tomto potvrzení informuje do 24 hodin Ústav, a to formou elektronického hlášení, které obsahuje informaci o léčivém přípravku, který je předmětem objednávky, a to v rozsahu jeho názvu a kódu přiděleného Ústavem, počtu balení, identifikačního kódu lékárny přiděleného Ústavem a data potvrzení jeho objednávky. Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku také informuje Ústav o případech, kdy léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému nedodal v souladu s § 33a odst. 7. Informace podle věty druhé podává držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku prostřednictvím elektronického hlášení podaného nejpozději následující pracovní den po odmítnutí objednávky, a to v rozsahu názvu léčivého přípravku a jeho kódu přiděleného Ústavem, počtu balení, identifikačního kódu lékárny přiděleného Ústavem a data odmítnutí objednávky. Strukturu, způsob a formu hlášení podle věty první a druhé stanoví prováděcí právní předpis. Jednotlivá hlášení Ústav uchovává a všechna hlášení podle věty první za uplynulý kalendářní měsíc v souhrnném přehledu zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup.

### § 33c

#### Objednávání prostřednictvím emergentního systému

(1) Nemá-li lékárna k dispozici hrazený léčivý přípravek, jehož vydání požaduje pacient na základě jemu vystaveného elektronického receptu, a nelze využít postupu podle § 83 odst. 2 a ani nelze hrazený léčivý přípravek prokazatelně objednat u 2 distributorů uvedených v emergentním systému, jejichž prostřednictvím držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku zajišťuje dodávky pro pacienty v České republice, nebo u jednoho distributora, je-li v emergentním systému uveden pouze jeden, může provozovatel této lékárny objednat předepsaný léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci takového léčivého přípravku. V případě výpadku automatizovaného elektronického zadávání a potvrzování objednávek může provozovatel podle věty první uskutečňovat objednávky neautomatizovaným způsobem.

(2) Objednávka podaná prostřednictvím emergentního systému musí obsahovat identifikační kód lékárny přidělený Ústavem podle tohoto zákona, identifikaci objednávaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, popřípadě název léčivého přípravku a doplněk názvu, počet objednávaných balení léčivého přípravku a identifikátor elektronického receptu za účelem ověření předepsání objednávaného léčivého přípravku včetně jeho množství.

**(3) Léčivý přípravek dodaný na základě objednávky učiněné prostřednictvím emergentního systému je provozovatel lékárny povinen převzít a použít výhradně k výdeji pacientům na recept.**

**(4) V případě, že provozovatel lékárny nemůže léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému vydat pro pacienta, je oprávněn jej vrátit nejpozději do 2 týdnů od dodání zpět distributorovi, který mu jej dodal, neujedná-li si lhůtu delší. Distributor je povinen takové balení převzít.**

...

## § 77

### Práva a povinnosti distributora

(1) Distributor je povinen

a) zpřístupnit prostory, instalace a zařízení využívané pro distribuci zaměstnancům orgánů oprávněných provádět kontrolu,

b) odebírat léčivé přípravky pouze

1. od jiného distributora,
2. od výrobce, a to léčivé přípravky, které tento výrobce vyrábí nebo dováží,
3. vrácené lékárnou, které tento distributor lékárně dodal, nebo
4. vrácené lékařem, kterému tento distributor léčivé přípravky dodal za účelem očkování podle písmene c) bodu 12,

c) distribuovat léčivé přípravky, nejde-li o vývoz do třetí země, pouze

1. osobám, které jsou distributory,
2. osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky, nebo prodejcům vyhrazených léčivých přípravků, jde-li o vyhrazené léčivé přípravky,
3. osobám poskytujícím zdravotní služby, jde-li o plyny používané při poskytování zdravotních služeb nebo infuzní, hemofiltrační a dialyzační roztoky,
4. poskytovatelům zdravotních služeb podle § 82 odst. 2 písm. f), jde-li o radiofarmaka,
5. veterinárními lékaři oprávněným vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu<sup>18)</sup>, jde-li o léčivé přípravky pro léčbu zvířat,
6. chovatelům, jde-li o dezinfekční a dezinsekční přípravky stanovené Veterinárním ústavem,
7. chovatelům, kteří chovají jatečná zvířata a zvířata určená pro produkci potravin, na základě předpisu ošetřujícího veterinárního lékaře oprávněného vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu<sup>18)</sup>, jde-li o registrované veterinární léčivé přípravky,
8. držitelům rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků; zacházení s reklamními vzorky podléhá zvláštnímu právnímu předpisu<sup>51)</sup>,
9. obchodním zástupcům pověřeným držitelem rozhodnutí o registraci, jde-li o reklamní vzorky léčivých přípravků registrovaných tímto držitelem,
10. výrobcům medikovaných krmiv, jde-li o medikované premixy,
11. krevním bankám, jde-li o transfuzní přípravky, zařízením transfuzní služby, jde-li o transfuzní přípravky a krevní deriváty, pokud je taková distribuce transfuzních přípravků zadána zařízením transfuzní služby podle § 67 odst. 3,
12. lékařům, a to pouze imunologické přípravky za účelem očkování, nebo



13. **lékařům poskytovatelům zdravotních služeb**, kteří je přímo použijí při poskytování zdravotních služeb, a to pouze léčivé přípravky pro moderní terapii,

d) mít účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu; v rámci tohoto systému je distributor povinen předat informace o závadách léčivých přípravků nebo jejich nežádoucích účincích neprodleně všem svým odběratelům, včetně prodejců vyhrazených léčivých přípravků, kterým takový přípravek distribuoval, a spolupracovat s výrobcem příslušného léčivého přípravku a s držitelem rozhodnutí o registraci,

e) uchovávat záznamy, které musí být dostupné příslušným orgánům pro účely kontroly po dobu 5 let; prováděcí právní předpis stanoví způsob a rozsah uchovávání těchto záznamů,

f) zajistit při dodávkách registrovaných léčivých přípravků evidenci těchto dodaných přípravků pomocí jejich kódů a tuto evidenci ukládat po dobu 5 let; distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv a veterinárním lékařům a o objemu reklamních vzorků, které dodal držitelům rozhodnutí o registraci nebo obchodním zástupcům, a Veterinárnímu ústavu úplné a správné údaje o objemu léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren, veterinárním lékařům, chovatelům a výrobcům medikovaných krmiv; poskytované údaje obsahují identifikaci distributora, identifikaci distribuovaného léčivého přípravku a identifikaci osoby podle písmene c), které byl léčivý přípravek distribuován, **a v případě humánního léčivého přípravku také údaj o jeho ceně**; strukturu údajů, formu, způsob a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis,

g) dodržovat pravidla správné distribuční praxe, včetně požadavků na zajištění služeb kvalifikované osoby na zaměstnance, prostory, technická zařízení, dokumentaci a na systém pro stažení léčivých přípravků z oběhu a postupovat podle pokynů Komise a agentury; při distribuci postupuje podle upřesňujících pokynů Ústavu a Veterinárního ústavu; prováděcí právní předpis stanoví pravidla správné distribuční praxe,

~~h) zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d. **zajistit**~~

**dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor, který zajišťuje dodávku hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému do lékárny, je povinen dodat hrazený léčivý přípravek do lékárny, která si léčivý přípravek objednala, tak, aby jej lékárna obdržela do 2 pracovních dnů ode dne doručení objednávky držiteli rozhodnutí o registraci; v případě, že provozovatel lékárny má vůči distributorovi, který zajišťuje dodávku hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému, alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti, je podmínkou dodání, že cena léčivého přípravku bude zaplacená nejpozději v okamžiku převzetí provozovatelem lékárny,**

i) v případě dovozu léčivého přípravku ze třetí země, který není registrován v žádném z členských států ani v rámci Evropské unie, prováděného podle § 8 odst. 3 až 5, uskutečnit dovoz až po vydání souhlasu Ústavu s tímto dovozem na základě vyžádání; to však neplatí, je-li dovoz takového léčivého přípravku odsouhlasen v rámci léčebného programu nebo se uskuteční podle § 8 odst. 6; souhlas Ústav nevydává, pokud dostupné informace o bezpečnosti, účinnosti a jakosti léčivého přípravku nedokládají dostatečně příznivý poměr prospěšnosti k riziku, který léčivý přípravek představuje; vyžádání musí obsahovat údaje o žadateli, léčivém přípravku jeho výrobci a příslušném poskytovateli zdravotních služeb; prováděcí právní předpis stanoví rozsah těchto údajů; v případě dovozu podle tohoto písmene se ustanovení § 66 odst. 1 písm. b) a § 75 odst. 7 neužijí,

j) v případě, že léčivý přípravek získá od jiného distributora, ověřit, zda tento distributor dodržuje správnou distribuční praxi,

k) v případě, že léčivý přípravek získá od výrobce daného léčivého přípravku, ověřit, zda má platné povolení k výrobě,

l) v případě, že léčivý přípravek získá zprostředkováním, ověřit, zda zprostředkovatel splňuje požadavky stanovené tímto zákonem,

m) ověřit, zda obdržené humánní léčivé přípravky nejsou padělané, a to kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie nebo pokynu Komise,

n) vytvořit a udržovat účinný systém zabezpečování jakosti, který stanoví odpovědnosti, postupy a opatření pro řízení rizik v souvislosti s jeho činností,

o) neprodleně informovat Ústav a držitele rozhodnutí o registraci o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut a u něhož zjistil, že se jedná o padělaný humánní léčivý přípravek nebo u kterého existuje takové podezření,

p) v případě, že léčivý přípravek odebírá od osoby ze třetí země nebo dodává osobě do třetí země, ověřit, zda je tato osoba oprávněna odebírat nebo dodávat humánní léčivé přípravky podle předpisů dané země,

**q) v případě, že je jeho záměrem distribuovat do zahraničí léčivý přípravek, který je**



uveden na seznamu léčivých přípravků podle § 77c, oznámit tuto skutečnost před uskutečněním distribuce 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 stanoví prováděcí právní předpis; distributor smí uskutečnit záměr distribuovat léčivý přípravek až po uplynutí 15 pracovních dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil, pokud v této lhůtě nebylo vydáno opatření obecné povahy podle § 77d ve vztahu k danému léčivému přípravku; v případě, že po oznámení distributora nebylo do dne, kterým uplyne 15 dnů pracovních 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, **postupovat v souladu s opatřením vydaným za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h), § 77c nebo podle § 77d,**

r) ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle nařízení o ochranných prvcích před tím, než léčivý přípravek dodá

1. veterinárními lékaři,
2. Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy a k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a, nebo
3. poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely očkování.

...

#### **§ 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.

#### § 77c

##### Opatření k zajištění dostupnosti hrazených léčivých přípravků

(1) Hrazený léčivý přípravek určený pro trh v České republice může dodat do jiného členského státu nebo do třetí země pouze

a) držitel rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, nebo

b) distributor tohoto léčivého přípravku, a to pouze tehdy, pokud je to v souladu s platným opatřením obecné povahy, kterým se dodání takového léčivého přípravku povoluje. Opatření obecné povahy vydává Ústav vždy k pátému dni kalendářního měsíce souhrnně pro všechny léčivé přípravky splňující podmínky podle odstavce 2, a povoluje jím dodání takových léčivých přípravků mimo území České republiky všem držitelům rozhodnutí o registraci, kteří jsou zároveň držiteli povolení k distribuci, a distributorům.

(2) V opatření obecné povahy podle odstavce 1 Ústav uvede seznam hrazených léčivých přípravků, které byly v každém z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců dodávány do lékáren v České republice, a zároveň

a) nebyly v posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsících objednány prostřednictvím emergentního systému více než 5 lékárnami,

- b) nebylo v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců přerušeno jejich uvádění na trh oznámené podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno přerušení jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, ani netrvá ke dni vydání opatření obecné povahy přerušení jejich uvádění na trh,
- c) nejsou uvedeny na internetových stránkách Ústavu podle § 33 odst. 2 jako léčivé přípravky, které byly označeny jako náhrada za léčivý přípravek, jehož uvádění na trh bylo přerušeno nebo k jehož přerušení by podle oznámení učiněného podle § 33 odst. 2 mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy,
- d) není ukončeno jejich uvádění na trh podle § 33 odst. 2, ani nebylo oznámeno ukončení jejich uvádění na trh, ke kterému by mělo dojít v době po nabytí účinnosti opatření obecné povahy, nebo
- e) nebyly v žádném z posledních 3 po sobě jdoucích kalendářních měsíců, za které má Ústav k dispozici hlášení podle § 77 odst. 1 písm. f), dodávány mimo území České republiky v objemu větším než 10 % z jejich průměrných měsíčních dodávek vypočtených ze součtu jejich dodávek do lékáren v České republice za uplynulý kalendářní rok.

(3) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ústav bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej s odůvodněním veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(4) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

(5) Ve výjimečných případech, zejména v případě, kdy je oznámeno přerušení nebo ukončení dodávek léčivého přípravku na trh krátce po vydání opatření obecné povahy, lze nové opatření vydat i v jiném termínu než v termínu podle odstavce 1.

(6) Ve výjimečných případech může Ministerstvo zdravotnictví vydat opatření formou rozhodnutí ve správním řízení, kterým povolí distribuci hrazeného léčivého přípravku, který není uveden v opatření obecné povahy podle odstavce 2, mimo území České republiky, pokud je to v naléhavém zájmu členského státu Evropské unie z důvodu nastalé či bezprostředně hrozící nedostupnosti takového léčivého přípravku na trhu daného členského státu. Ministerstvo zdravotnictví přitom dbá na veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a na to, aby byla zajištěna dostupnost takového léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice.

#### § 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, že dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajícím

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 odůvodňuje vhodnost a přiměřenost vydání takového opatření obecné povahy ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie.

(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.

## § 77d

### Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků

(1) Nejde-li o hrazený léčivý přípravek, Ústav vydá opatření obecné povahy, kterým zakáže nebo omezí dodání léčivého přípravku určeného pro trh v České republice do jiného členského státu nebo do třetí země, pokud

- a) shledá, zejména s přihlédnutím k údajům týkajícím se dostupnosti léčivých přípravků, které má k dispozici ze své úřední činnosti, a k údajům shromážděným od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren, že dodáním léčivého přípravku do jiného členského státu nebo do třetí země může dojít k ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva, a
- b) vydání opatření obecné povahy je odůvodněno veřejným zájmem na ochraně zdraví obyvatelstva a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice, přičemž přijetí jiného méně omezujícího opatření není možné s ohledem na úroveň ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice.

(2) Opatření obecné povahy podle odstavce 1 vydává Ústav bez řízení o návrhu opatření obecné povahy a oznámí jej s odůvodněním veřejnou vyhláškou na své úřední desce, a to pouze způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(3) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 je doručeno dnem vyvěšení veřejné vyhlášky na úřední desce podle odstavce 2.

(4) Opatření obecné povahy vydané podle odstavce 1 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným, nejdříve však dnem vyvěšení veřejné vyhlášky.

(5) Ústav postupem podle odstavců 2 až 4 neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.

...

## § 81

### Systém eRecept

(1) Ústav zřizuje systém eRecept jako informační systém veřejné správy. Systém eRecept se skládá ze vzájemně propojených částí, a to z

- a) centrálního úložiště elektronických receptů,
- b) registru pro léčivé přípravky s omezením,
- c) služby pro nahlížení do údajů vedených v systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta (dále jen „lékový záznam“),
- d) systému správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu (dále

- jen „správa souhlasů“),
- e) služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech provedených v systému eRecept (dále jen „žurnál činností“),
  - f) služby webové a mobilní aplikace pro lékaře, farmaceuty a pacienty a,
  - g) služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených v systému eRecept, a
  - h) služby ověřující na základě zadání identifikátoru elektronického receptu a Ústavem přiděleného kódu léčivého přípravku na něm předepsaného platnost takového elektronického receptu a počet předepsaných balení.

(2) Ústav je správcem a provozovatelem systému eRecept. Dále Ústav přistupuje do systému eRecept prostřednictvím autentizačního informačního systému podle jiného právního předpisu<sup>108)</sup> za účelem plnění povinností stanovených Ústavu tímto zákonem nebo jinými právními předpisy. Provozní dokumentaci systému eRecept vytváří a zveřejňuje Ústav na svých internetových stránkách.

### (3) Systém eRecept bezúplatně zabezpečuje

- a) bezprostřední sdělení identifikátoru elektronického receptu lékaři, případně též pacientovi na jeho žádost,
- b) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickému receptu, na jehož základě má být předepsaný léčivý přípravek vydán v příslušné lékárně,
- c) nepřetržitý přístup předepisujícímu lékaři k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být předepsán léčivý přípravek s omezením,
- d) nepřetržitý přístup vydávajícímu farmaceutovi k údajům podle § 81c odst. 2 vztahujícím se k pacientovi, kterému má být připraven nebo vydán léčivý přípravek s omezením,
- e) nepřetržitý přístup lékaři k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím předepsal léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- f) nepřetržitý přístup farmaceutovi k elektronickým receptům, na jejichž základě byl v příslušné lékárně vydán léčivý přípravek, a dále k údajům zobrazujícím se v lékovém záznamu pacienta za podmínek stanovených podle § 81d,
- g) přístup pacientům ke všem elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím jim byl předepsán léčivý přípravek, k údajům zobrazujícím se v jejich lékovém záznamu podle § 81d, a údajům vztahujícím se k nim obsaženým v systému eRecept,
- h) přístup zdravotní pojišťovně k elektronickým receptům, na které byl vydán jejím pojištěncům léčivý přípravek hrazený z veřejného zdravotního pojištění,
- i) přístup Ministerstvu zdravotnictví k elektronickým receptům, jejichž prostřednictvím byl předepsán léčivý přípravek osobám, za které hradí zdravotní služby stát,
- j) přístup Policii České republiky k údajům obsaženým v registru pro léčivé přípravky s omezením,
- k) přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky k anonymizované databázi údajů vedených v systému eRecept,

l) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví podle zákona o zdravotních službách) (dále jen „Národní kontaktní místo“), nezbytných pro umožnění výdeje léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v České republice, v jiném členském státě,

m) službu pro předávání údajů prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa nezbytných pro umožnění výdeje léčivého přípravku, který byl elektronicky předepsán v jiném členském státě, v České republice,

n) nepřetržitý přístup ke službě podle odstavce 1 písm. h).

#### (4) Ústav prostřednictvím systému eRecept zpracovává

a) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození lékaře a jeho kontaktní údaje včetně jeho telefonu stanovené prováděcím právním předpisem, a v případě léčivých přípravků s omezením také specializaci předepisujícího lékaře, a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, v rámci jehož činnosti lékař poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu jeho názvu, adresy zdravotnického zařízení a identifikačního čísla pracoviště, bylo-li přiděleno zdravotní pojišťovnou,

b) jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození farmaceuta a jeho kontaktní údaje stanovené prováděcím právním předpisem a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb oprávněného k výdeji léčivých přípravků, v rámci jehož činnosti farmaceut poskytuje zdravotní služby, a to v rozsahu názvu poskytovatele lékárenské péče, adresy a kontaktních údajů lékárně,

c) identifikační údaje o pacientech, a to v rozsahu údajů uváděných na lékařském předpisu,

d) údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích včetně názvu, množství a kódu léčivého přípravku, pokud byl Ústavem přidělen.

(5) Systém eRecept eviduje v žurnálu činností každý zaslaný požadavek a činnost do něho přihlášených subjektů. Žurnál činností zaznamenává v systému eRecept přístup a činnosti všech subjektů oprávněných vstupovat do systému eRecept.

(6) Ústav uchovává informace vedené v centrálním úložišti elektronických receptů a žurnálu činností, včetně údajů podle odstavce 4, po dobu 5 let od uplynutí platnosti elektronického receptu nebo od vytvoření elektronického záznamu receptu vystaveného v listinné podobě podle § 81f. Po uplynutí této doby se ze systému eRecept odstraní všechny informace související s takovým elektronickým receptem nebo elektronickým záznamem o receptu v listinné podobě.

...

#### § 81h

##### Léčivý přípravek objednaný prostřednictvím emergentního systému

(1) V případě, že je hrazený léčivý přípravek pro pacienta objednaný prostřednictvím emergentního systému, učiní farmaceut prostřednictvím

systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednán. Pokud držitel rozhodnutí o registraci podle § 33a odst. 7 informuje, že nelze objednaný léčivý přípravek dodat, farmaceut zruší záznam, který učinil podle věty první.

(2) Po dobu trvání záznamu podle odstavce 1 není možné zahájit výdej takto označeného léčivého přípravku v jiné lékárně, o čemž je farmaceut povinen pacienta poučit.

...

## § 82 Obecné zásady

(1) ~~Léčivé přípravky se vydávají na platný lékařský předpis nebo na lékařský předpis vystavený v některém z členských států, pokud není rozhodnutím o registraci stanoveno jinak. Léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky, které mohou být vydány pouze na recept s modrým pruhem podle zvláštního právního předpisu, nelze vydat na lékařský předpis vystavený v jiném členském státě. Způsob předepisování, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů stanoví prováděcí právní předpis. Při výdeji na elektronický recept musí vydávající farmaceut neprodleně sdělit centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán. Před výdejem léčivého přípravku, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, farmaceut ověří dobu platnosti tohoto lékařského předpisu.~~ Prováděcí právní předpis stanoví způsob ověření lékařského předpisu, vedení evidence výdeje, poskytování informací o vydávaných léčivých přípravcích a způsob výdeje. Výdejem na platný lékařský předpis je též výdej léčivého přípravku podle § 39 odst. 4 předepsaného lékařem bez specializované způsobilosti.

(2) Léčivé přípravky jsou oprávněny vydávat v lékárnách a zařízeních uvedených v písmenech c) až g) osoby uvedené v písmenech a) až g). Jde o tyto osoby:

a) farmaceuti v lékárnách,

b) farmaceutičtí asistenti<sup>33)</sup> v lékárnách, a to jen léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, s výjimkou léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu s omezením; **a dále jsou oprávněni vydávat léčivé přípravky na žádanku, nejde-li o žádanku s modrým pruhem, přičemž nesmí provést záměnu podle § 83 odst. 2,**

c) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby pověřeni k této činnosti, a to pouze krevní deriváty; prováděcí právní předpis stanoví rozsah a způsob výdeje krevních derivátů,

d) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci zařízení transfuzní služby a krevní banky pověřeni k této činnosti, a to pouze transfuzní přípravky; prováděcí právní předpis stanoví způsob a rozsah výdeje transfuzních přípravků,

e) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na pracovišti nukleární medicíny



poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou podle § 79 odst. 7, a to pouze radiofarmaka na tomto pracovišti připravená podle § 79 odst. 2 písm. b), nebo

f) lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci na imunologickém či mikrobiologickém pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo zařízení ochrany veřejného zdraví, kteří jsou pověřeni odpovědnou osobou podle § 79 odst. 7, a to pouze humánní autogenní vakcíny na tomto pracovišti připravené podle § 79 odst. 2 písm. c).

Léčivé přípravky jsou dále oprávněni vydávat veterinární lékaři oprávnění vykonávat odbornou veterinární činnost podle zvláštního právního předpisu<sup>18)</sup>, a to léčivé přípravky pro léčbu zvířat. Tímto ustanovením není dotčeno používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče podle § 5 odst. 8.

### (3) Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2

- a) zajistí, aby nebyla ohrožena jakost léčivých přípravků a že zacházení s léčivými přípravky odpovídá podmínkám stanoveným v rozhodnutí o jejich registraci,
- b) odebírají léčivé přípravky podléhající registraci podle § 25 pouze od výrobce, jde-li o jím vyrobené léčivé přípravky, od distributora nebo z lékárny v souladu s odstavcem 4,
- c) nesmí, s výjimkou úpravy a přípravy léčivých přípravků nebo výdeje pro poskytovatele zdravotních služeb, narušit celistvost balení léčivého přípravku podléhajícího registraci podle § 25,
- d) jsou povinni zajistit při výdeji léčivých přípravků uvedených v 75 odst. 1 písm. a) a b) evidenci výdeje pomocí jejich kódů a tuto evidenci uchovávat po dobu 5 let; dále jsou povinni poskytovat Ústavu údaje o vydaných léčivých přípravcích, a to elektronicky; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci předepisujícího lékaře, identifikaci subjektu, kterému byl přípravek vydán, **a identifikaci vydaného léčivého přípravku identifikací vydaného léčivého přípravku a údaje o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění;** dále jsou povinni poskytovat Ústavu elektronicky údaje o **léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně v souladu s odstavcem 4; poskytované údaje obsahují identifikaci provozovatele oprávněného k výdeji, identifikaci odebírající lékárny, identifikaci poskytnutého léčivého přípravku a počet poskytnutých balení;** strukturu údajů, způsob, formu a časový interval jejich poskytování prostřednictvím elektronického hlášení stanoví prováděcí právní předpis,
- e) vedou úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků uvedených v § 75 odst. 1 písm. a) a b) po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, **pokud byl Ústavem nebo Veterinárním ústavem přidělen,** a uchovávají tuto evidenci po dobu 5 let,
- f) jde-li o provozovatele lékárny, provedou v případě postupu držitele rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 3 písm. c) veškerá opatření potřebná k tomu, aby lékárna mohla uskutečnit výměnu léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti; prováděcí právní předpis stanoví obsahové náležitosti a způsob vedení evidence související s výměnou stažených léčivých přípravků,

- g) jde-li o provozovatele lékárny, který je zároveň držitelem povolení k distribuci, je při objednání dodávky léčivého přípravku povinen oznámit distributorovi, zda léčivý přípravek odebírá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor,
- h) jde-li o provozovatele lékárny, je povinen použít léčivé přípravky dodané distributorem v souladu s § 77 odst. 1 písm. h) výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb,
- i) ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru u všech vydávaných léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky postupem podle nařízení o ochranných prvcích,

**j) jde-li o veterinární lékaře oprávněné k výdeji léčivých přípravků podle odstavce 2 věty třetí, platí ustanovení písmen a), c), e) a f) obdobně, a to s výjimkou požadavku na vedení evidence pomocí kódu léčivého přípravku, jde-li o veterinární léčivý přípravek; veterinární lékař oprávněný k výdeji léčivých přípravků je dále povinen k výdeji použít pouze léčivé přípravky dodané provozovateli uvedenými v písmeni b) a to výhradně pro zvíře nebo pro zvířata u jednoznačně identifikovaného chovatele; pro výdej léčivého přípravku platí dále ustanovení § 80a odst. 2 obdobně.**

~~(4) Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna, která vydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takto odebraný léčivý přípravek může být pouze vydán poskytovateli lůžkové péče a tímto poskytovatelem použit při poskytování lůžkové péče. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi lékárnami se nepovažuje je možné jen mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péči<sup>9)</sup> a nepovažuje se se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, která nevydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, nemůže odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna.~~

**(4) Pokud lékárna vydává léčivé přípravky poskytovatelům lůžkové péče, musí být poskytovatel lůžkové péče uveden v rozhodnutí vydaném takové vydávající lékárně podle zákona o zdravotních službách. Nejde-li o léčivé přípravky, které se v lékárně připravují, může je lékárna, která vydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové péče, odebrat od jiné lékárny pouze výjimečně, a to v případě, kdy nemá takový léčivý přípravek k dispozici a nemůže jej v potřebném čase získat od distributora, nebo když má jiná lékárna nevyužité zásoby léčivého přípravku, které nelze vrátit distributorovi. Takto odebraný léčivý přípravek může být vydán pouze poskytovateli lůžkové péče a tímto poskytovatelem použit při poskytování lůžkové péče. Takové poskytování a odebírání léčivých přípravků mezi poskytovateli zdravotních služeb poskytujícími lékárenskou péči<sup>9)</sup> se nepovažuje za distribuci a lékárna o něm vede evidenci v rozsahu a způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem. Lékárna, která nevydává léčivé přípravky poskytovateli lůžkové**

péče, nemůže odebrat léčivé přípravky od jiné lékárny. Lékárna, jejíž provozovatel je zároveň držitelem povolení k distribuci, nesmí užít k distribuci léčivé přípravky, které odebrala jako lékárna. Ustanovení věty druhé, třetí a páté se nevztahuje na získání léčivého přípravku od provozovatele lékárny, který ukončuje činnost lékárny.

...

## § 99

### Zveřejňované údaje, údaje přístupné veřejnosti a ochrana údajů

(1) Ústav nebo Veterinární ústav ve svém informačním prostředku zveřejňují

a) informace o významných nežádoucích účincích léčivých přípravků a závadách léčiv nebo pomocných látek a neodkladných bezpečnostních opatřeních,

b) informace o zrušení a pozastavení registrace léčivých přípravků,

c) seznam léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací,

d) spotřeby léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání,

e) c) seznam

1. držitelů povolení k činnosti, která vydal Ústav nebo Veterinární ústav, s uvedením rozsahu činnosti příslušných provozovatelů,

2. distributorů podle § 75 odst. 4,

3. 2. osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3,

4. 3. lékáren s rozlišením lékáren zajišťujících i zásilkový výdej a seznam osob zajišťujících zásilkový výdej do České republiky z členských států,

5. 3. držitelů certifikátu správné laboratorní praxe,

6. 4. držitelů certifikátu výrobce surovin,

7. 5. etických komisí,

8. 6. neinterventních studií,

f) d) informace o

1. léčebných programech schválených Ministerstvem zdravotnictví,

2. klinických hodnoceních, které je umožněno zahájit v České republice, s výjimkou bioekvivalenčních studií a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku,

3. uděleném povolení souběžného dovozu léčivého přípravku,

4. 3. nových požadavcích Evropského lékopisu,

5. 4. povolených nemocničních výjimkách pro léčivé přípravky pro moderní terapie,

g) e) informace o uložených sankcích,

~~h) f) přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice významně ovlivňující poskytování zdravotních služeb,~~

~~i) f)~~ rozhodnutí o pozbytí platnosti povolení k distribuci,

~~j) g)~~ kritéria pro klasifikaci léčivého přípravku pro výdej zohledňující léčivou látku, nejvyšší jednotlivou dávku, nejvyšší denní dávku, sílu, lékovou formu, druhy obalů léčivého přípravku nebo jiné okolnosti použití léčivého přípravku,

~~k) h)~~ seznam výjimek z registrace udělených pro veterinární léčivé přípravky,

~~l) i)~~ údaje vztahující se k podmínkám pro použití imunologického veterinárního léčivého přípravku podle § 47 odst. 1,

~~m) j)~~ podrobné pokyny ke shromažďování, ověřování a formátu zpráv o nežádoucích příhodách nebo účincích společně s postupy pro dekódování v případech závažných neočekávaných nežádoucích účinků,

~~n) k)~~ výroční zprávu o své činnosti,

~~o) n) m) l)~~ údaje z registru zprostředkovatelů zahrnující jméno, popřípadě jména, příjmení, adresu místa podnikání a identifikační číslo osoby, jde-li o osobu fyzickou, nebo název, adresu sídla a identifikační číslo osoby, jde-li o osobu právnickou,

**l) informace o emergentních systémech držitelů rozhodnutí o registraci, které obsahují identifikační údaje držitele rozhodnutí o registraci, který emergentní systém zřizuje a provozuje, hypertextový odkaz na automatizované elektronické zadávání a potvrzování objednávek a údaje k provádění neautomatizovaného zadávání objednávek.**

**(2) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup v otevřeném a strojově čitelném datovém formátu na svých internetových stránkách**

**a) seznam léčivých přípravků v členění podle kódu přiděleného Ústavem, které lze podle tohoto zákona uvádět na trh v České republice, s uvedením identifikace držitelů rozhodnutí o jejich registraci nebo držitelů povolení souběžného dovozu, a s uvedením klasifikace těchto léčivých přípravků pro výdej nebo prodej podle § 39,**

**b) souhrnné údaje o léčivých přípravcích dodávaných na trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 33 odst. 2 věty sedmé, s uvedením identifikace léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, bez uvedení nahlášené ceny, a dále s uvedením identifikace držitele rozhodnutí o registraci, a počtu balení léčivého přípravku s rozlišením, zda byl dodán distributorovi nebo lékárně nebo zda byl vrácen distributorem nebo lékárnou,**

**c) souhrnné údaje nahlášené podle § 33 odst. 2 věty první a druhé o uvedení, přerušeni nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice,**

d) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích distribuovaných v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval do lékáren, dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv, veterinárním lékařům a držitelům rozhodnutí o registraci, s uvedením identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu oprávněných osob byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byl identifikován distributor, který hlášení podal, nebo osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

e) souhrnné údaje o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis distribuovaných mimo trh v České republice, zpracované z údajů nahlášených podle § 77 odst. 1 písm. f) o léčivých přípravcích, které distributor distribuoval jiným osobám za účelem distribuce nebo výdeje mimo Českou republiku, s uvedením identifikace distributora, identifikace distribuovaného léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, ceny původce a s označením, jakému typu odběratelů byl léčivý přípravek distribuován, aniž by byla identifikována osoba, které byl léčivý přípravek distribuován,

f) souhrnné anonymizované agregované údaje o léčivých přípravcích předepsaných a vydaných na elektronický recept, obsažené v systému eRecept, s uvedením celkového množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý předepsaný nebo vydaný léčivý přípravek s rozlišením podle okresu zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek předepsán nebo vydán,

g) souhrnné anonymizované agregované údaje o vydaných léčivých přípravcích, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d), s uvedením celkového množství balení vydaných v jednotlivých kalendářních měsících pro každý léčivý přípravek identifikovaný kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, s rozlišením způsobu výdeje, a váženého průměru jeho ceny zohledňujícího množství balení v jednotlivých kalendářních měsících pro každý vydaný léčivý přípravek,

h) souhrnné anonymizované údaje o léčivých přípravcích poskytovaných mezi lékárnami, zpracované z údajů nahlášených podle § 82 odst. 3 písm. d) o léčivých přípravcích poskytnutých jiné lékárně v souladu s § 82 odst. 4, s uvedením identifikace poskytnutého léčivého přípravku kódem přiděleným Ústavem, názvem a doplňkem názvu, počtu balení, aniž by byla identifikována lékárna, která hlášení podala, nebo lékárna, které byl léčivý přípravek poskytnut,

i) registr zprostředkovatelů podle § 77b s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla zprostředkovatele a nahlášených kontaktních údajů,

j) seznam distributorů podle § 75 odst. 3 a distributorů podle § 75 odst. 4 včetně

jejich skladů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla distributora, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením kvalifikované osoby distributora a

k) seznam lékáren a jejich provozovatelů, s uvedením jména, popřípadě jmen, příjmení, adresy místa podnikání, jde-li o osobu fyzickou, nebo názvu, adresy sídla, jde-li o osobu právnickou, identifikačního čísla provozovatele, nahlášených kontaktních údajů a s uvedením vedoucího lékárníka pro každou lékárnou, a dále s uvedením informace, zda lékárna zajišťuje i zásilkový výdej nebo zda lékárna zajišťuje pohotovostní lékárenskou službu.

(3) Veterinární ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda jde o veterinární léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o veterinárním přípravku a příbalových informací, spotřeby veterinárních léčivých přípravků s rozlišením podle léčivé látky, která je v nich obsažena, a podle cesty podání, seznam distributorů podle § 75 odst. 4, seznam osob podle § 77 odst. 5 písm. a) bodů 1 až 3 a informace o uděleném povolení souběžného dovozu veterinárního léčivého přípravku.

(2)–(4) Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti zpřístupní na vyžádání

~~a) informace o vydaných povoleních k činnosti a certifikátech, pokud nebyly zveřejněny podle odstavce 1,~~

**a) informace o vydaných povoleních k činnosti a certifikátech a další informace týkající se léčiv a zacházení s nimi, pokud nebyly zveřejněny podle odstavce 1, 2 nebo 3,**

b) zprávy o hodnocení léčivých přípravků, s výjimkou údajů tvořících obsah obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů<sup>55)</sup> a informace o zahájení správního řízení na základě podané žádosti o povolení nebo ohlášení klinického hodnocení,

c) informace o rozhodnutích o registraci, změnách registrace, prodloužení registrace, převodech registrace, zániku registrace, převzetí registrace, souběžném dovozu a závěrech dalších správních a jiných řízení podle tohoto zákona,

d) informace o průběhu jednotlivých správních řízení a dalších řízení podle tohoto zákona, včetně informací o zastavení řízení; v těchto případech Ústav nebo Veterinární ústav tyto informace zpřístupní veřejnosti po ukončení příslušného řízení,

~~e) souhrnné informace o cenách a množství jednotlivých léčivých přípravků, které byly distribuovány do poskytovatelům zdravotních služeb nebo osobám poskytujícím veterinární péči nebo vydány podle § 82 provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků,~~



~~f)-e)~~ informace z farmakovigilančního systému nebo informace vztahující se k hemovigilanci, přičemž Ústav s přihlédnutím ke kvalifikaci žadatele a účelu využití informace posoudí rozsah poskytnutých informací a může při poskytnutí informace stanovit podmínky pro její další využití v souladu s pokyny Komise a agentury,

~~g)-f)~~ informace o probíhajících programech řízení rizik jednotlivých léčivých přípravků,

~~h)-g)~~ své pracovní postupy a organizační dokumenty,

~~i)-h)~~ informace, která klinická hodnocení, a to včetně bioekvivalenčních studií a studií, v nichž dochází k prvnímu podání léčivé látky člověku, a které specifické léčebné programy probíhají nebo byly předčasně ukončeny s uvedením důvodu jejich předčasného ukončení,

~~j)-i)~~ informace o rozhodnutích, která při výkonu působnosti podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) vydal.

Informace podle tohoto odstavce může Ústav nebo Veterinární ústav rovněž zveřejnit ve svém informačním prostředí.

~~(3)-(5)~~ Údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám. Skutečnost, že žádost o registraci léčivého přípravku byla předložena Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu, lze zveřejnit před ukončením řízení pouze se souhlasem žadatele o registraci. Ústav nebo Veterinární ústav neprodleně zpřístupní veřejnosti rozhodnutí o registraci společně s příbalovou informací a se souhrnem údajů o přípravku a stanovení veškerých podmínek a povinností podle § 31a, § 32 odst. 3 a § 32a s uvedením případných lhůt pro splnění těchto podmínek a povinností pro každý léčivý přípravek, který registrovaly. Ústav nebo Veterinární ústav dále neprodleně zpřístupní veřejnosti zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle § 31 odst. 8 s odůvodněním svého stanoviska, a to po odstranění veškerých informací majících povahu obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů<sup>55)</sup>. Odůvodnění musí být zpracováno odděleně pro každou požadovanou indikaci. Zpřístupněná zpráva o hodnocení léčivého přípravku podle § 31 odst. 8 obsahuje souhrn hodnocení zpracovaný způsobem srozumitelným široké veřejnosti, přičemž souhrn musí obsahovat zejména údaje týkající se podmínek používání léčivého přípravku.

~~(4)-(6)~~ Zveřejnění nebo poskytnutí informace o bezpečnosti se závažným dopadem na zdraví nebo život osob nebo zvířat ve veřejném zájmu nebo informace o spotřebách léčivých přípravků podle odstavce 1 písm. d) se nepovažuje za porušení obchodního tajemství podle zvláštních právních předpisů<sup>55)</sup>.

~~(5)-(7)~~ Údaje, které byly Ústavu poskytnuty **držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2**, distributory podle § 77 odst. 1 písm. f) a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 3 písm. d) se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují **pouze způsobem podle odstavce 2 nebo 3 a** tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, které osoby se tento údaj týká. Obsahují-li tyto údaje osobní údaje, podléhají tyto údaje ochraně způsobem stanoveným zvláštním zákonem<sup>36)</sup>.

~~(6)-(8)~~ Informační prostředek Ústavu umožňující dálkový přístup je propojen s

evropským webovým portálem pro léčivé přípravky vytvořeným v souladu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky. Prostřednictvím informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup Ústav zveřejňuje zejména

a) informace o léčivých přípravcích registrovaných podle tohoto zákona, a to zejména zprávy o hodnocení léčivých přípravků, spolu s jejich souhrnem, souhrny údajů o přípravku a příbalové informace, jakož i souhrny plánů řízení rizik,

b) seznam léčivých přípravků uvedený v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky,

c) informace o způsobech hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků Ústavu zdravotnickými pracovníky a pacienty, včetně strukturovaných formulářů umožňujících podat hlášení po internetu uvedených v přímo použitelném předpisu Evropské unie upravujícím postup při registraci a dozoru nad léčivými přípravky.

~~(7)~~ **(9)** Ústav na vyžádání poskytuje provozovateli úložiště zřízeného podle článku 31 nařízení o ochranných prvcích (dále jen "úložiště") informace, které vyplývají z výkonu jeho působnosti a jsou potřebné pro fungování tohoto úložiště.

~~(8)~~ **(10)** Ústav informace z úložiště, které získá nebo k nimž má přístup podle § 13 odst. 2 písm. o), poskytuje dalším osobám, pouze pokud tak stanoví jiný právní předpis, s výjimkou zákona o svobodném přístupu k informacím.

## Díl 2 Přestupky

### § 101 Kontrolní činnost

...

(5) V souvislosti s kontrolní činností jsou inspektoři oprávněni

a) pozastavit platnost povolení u osob, jimž bylo vydáno povolení podle tohoto zákona,

b) pozastavit činnost v případě prodejců vyhrazených léčivých přípravků a dát živnostenskému úřadu návrh na pozastavení provozování živnosti nebo na zrušení živnostenského oprávnění<sup>74)</sup>,

c) pozastavit, jde-li o kontrolu v oblasti humánních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaného podle zvláštních právních předpisů<sup>9)</sup>, a jde-li o kontrolu v oblasti veterinárních léčiv, výkon oprávnění vyplývajícího z povolení k výkonu odborných veterinárních činností vydaného podle zvláštního právního předpisu<sup>18)</sup>,

d) pozastavit výdej transfuzních přípravků v krevní bance nebo v zařízení transfuzní služby,



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

Rozhodnutí podle písmen a) až e) se ukládá v řízení na místě podle zvláštního právního předpisu<sup>81)</sup>. Takové rozhodnutí lze vydat pouze v případě, že kontrolovaná osoba porušila závažným způsobem podmínky, na které je povolení k činnosti, živnostenské oprávnění nebo rozhodnutí vydané podle zvláštního právního předpisu<sup>71)</sup> vázáno, anebo porušila závažným způsobem povinnosti stanovené tímto zákonem. **V rozhodnutí o pozastavení výkonu oprávnění podle písmene c) příslušný správní orgán stanoví dobu pozastavení oprávnění a činnosti, které po tuto dobu nelze vykonávat.**

...

## § 103

...

(10) Provozovatel lékárny se dopustí přestupku tím, že

a) nedodrží požadavek na odborný předpoklad pro zacházení s léčivými podle § 79 odst. 5,

b) v rozporu s § 79 odst. 6 neustaví osobu, která odpovídá za činnost lékárny, nebo nezajistí, aby vedoucí lékárník nebo jím pověřený farmaceut byl po dobu provozu lékárny v lékárně vždy přítomen,

c) odebere připravovaný léčivý přípravek, popřípadě léčivé látky a pomocné látky určené k jeho přípravě od jiné lékárny v rozporu s § 79 odst. 9,

d) vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu nebo na neplatný lékařský předpis v rozporu s § 82 odst. 1, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává bez lékařského předpisu s omezením v rozporu s § 39 odst. 5, nebo vydá léčivý přípravek, který se podle rozhodnutí o registraci vydává na lékařský předpis s omezením v rozporu s § 39 odst. 4, nebo vydá léčivý přípravek v rozporu s § 79a odst. 1,

e) vydá léčivý přípravek jiné lékárně nebo poskytovateli lůžkové péče v rozporu s § 82 odst. 4 nebo v rozporu s § 82 odst. 3 písm. f) neprovede veškerá opatření potřebná k výměně léčivého přípravku, u něhož byla zjištěna závada v jakosti,

f) nepostupuje při výdeji léčivého přípravku v souladu s pravidly podle § 83 odst. 1 až 7 **nebo § 33c odst. 3,**

~~g) při výdeji léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle § 82 centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán,~~

**g) při výdeji léčivých přípravků na elektronický recept nenahlásí podle § 81g odst. 4 prostřednictvím systému eRecept centrálnímu úložišti elektronických receptů, že předepsaný léčivý přípravek byl již vydán nebo neučiní prostřednictvím systému eRecept v centrálním úložišti elektronických receptů podle § 81h odst. 1 záznam, že předepsaný léčivý přípravek je objednáán prostřednictvím emergentního systému, nebo tento záznam nezruší,**

h) v případě, že je současně držitelem povolení k distribuci, poruší povinnost oznámit při objednání dodávky, zda léčivý přípravek odebrá jako provozovatel lékárny nebo jako distributor podle § 82 odst. 3 písm. g), **nebo**

i) použije léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 3 písm. h),**;**

**j) objedná léčivý přípravek prostřednictvím emergentního systému držitele rozhodnutí o registraci, přestože nejsou splněny podmínky stanovené v § 33c odst. 1,**

**k) odebere od jiné lékárny léčivý přípravekv rozporu s § 82 odst. 4,**

**l) vydá léčivý přípravek odebraný od jiné lékárny v rozporu s § 82 odst. 4 jinému subjektu než poskytovateli lůžkové péče,**

**m) poskytne jiné lékárně léčivý přípravek v rozporu s § 82 odst. 4, nebo**

**n) neposkytne Ústavu údaje o léčivém přípravku poskytnutém jiné lékárně podle § 82 odst. 3 písm. d).**

...

## § 105

...

(2) Distributor se dopustí přestupku tím, že

- a) uskuteční souběžný dovoz léčivého přípravku v rozporu s § 45 odst. 1,
- b) distribuuje medikované krmivo z členských států v rozporu s § 73 odst. 3,
- c) v rozporu s § 75 odst. 1 písm. a) distribuuje neregistrované léčivé přípravky, nejde-li o distribuci léčivých přípravků podle § 75 odst. 1 písm. b),
- d) jako držitel povolení k distribuci uděleného příslušným orgánem jiného členského státu neoznámí předem zahájení distribuce v České republice nebo neposkytne údaje a informace podle § 75 odst. 4,
- e) nepožádá předem o změnu povolení k distribuci podle § 76 odst. 3,
- f) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. b) odebere léčivý přípravek od jiné osoby než od distributora nebo od výrobce anebo jej odebere od lékárny, aniž by šlo o vrácení léčivého přípravku, který této lékárně dodal,
- g) dodá léčivý přípravek jiné osobě než osobě uvedené v § 77 odst. 1 písm. c),
- h) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům podle § 77 odst. 1 písm. d), nebo jako distributor s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci léčivých látek a pomocných látek v rozporu s § 77 odst. 5 písm. c) nemá vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivé látky nebo pomocné látky z oběhu nebo nepředá stanovené informace svým odběratelům,
- i) neposkytne údaje o objemu distribuovaných léčivých přípravků podle § 77 odst. 1 písm. f),
- j) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. g) nedodrží při distribuci pravidla správné distribuční praxe,
- k) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. i) doveze léčivý přípravek ze třetí země,
- l) dodá léčivou látku nebo pomocnou látku osobě oprávněné připravovat léčivé přípravky v rozporu s § 77 odst. 5 písm. a),
- m) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. m) neověří kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu, zda obdržené humánní léčivé přípravky nejsou padělané, nebo v rozporu s § 77 odst. 1 písm. o) neinformuje Ústav o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut a u něhož zjistil, že se jedná o padělaný humánní léčivý přípravek,

n) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. j) neověří, zda dodávající distributor dodržuje správnou distribuční praxi,

o) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. k) neověří, zda výrobce léčivého přípravku je držitelem platného povolení k výrobě,

p) v rozporu s § 77 odst. 1 písm. l) neověří, zda zprostředkovatel splňuje zákonem stanovené požadavky,

q) dokumentace doprovázející léčivý přípravek neobsahuje údaje podle § 77 odst. 3,

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

~~s) neoznámí záměr distribuovat léčivý přípravek do zahraničí tak, jak je stanoveno v § 77 odst. 1 písm. q), nebo 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 na základě § 77d distribuuje léčivý přípravek do zahraničí.~~

**s) v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 77d dodá léčivý přípravek do jiného členského státu nebo třetí země,**

**t) nepostupuje v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. g) nebo h),**

**u) v rozporu s opatřením obecné povahy podle § 77c odst. 1 dodá léčivý přípravek do jiného členského státu nebo třetí země,**

**v) v rozporu s § 33c odst. 4 nepřevzme od lékárny vrácený hrazený léčivý přípravek jím dodaný prostřednictvím emergentního systému, nebo**

**w) distribuuje hrazený léčivý přípravek v rozporu s opatřením podle § 77c odst. 6.**

...

(5) Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku tím, že

a) nesplní povinnost uloženou mu v rozhodnutí o registraci podle § 32 odst. 3 nebo 4,

b) nezavede změny nebo neinformuje Ústav nebo Veterinární ústav podle § 33 odst. 1,

c) nesplní oznamovací povinnost podle § 33 odst. 2, **vět první až třetí, § 33 odst. 4** nebo 5,

d) neposkytne údaje **o objemu dodávek léčivého přípravku uvedeného na trh v České republice** podle § 33 odst. 2 **věty poslední vět čtvrté a páté,**

e) v rozporu s § 33 odst. 3 písm. a) nezajistí, aby vlastnosti registrovaného léčivého

přípravku nebo aktuální dokumentace k němu odpovídaly dokumentaci, nebo nevede evidenci léčivých přípravků,

f) v rozporu s § 33 odst. 3 písm. c) neprovede veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení léčivého přípravku nebo provedená opatření neoznámí nebo neprovede opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku nebo nezajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho odstranění,

g) nevyhoví dožádáním příslušného ústavu nebo neposkytne součinnost podle § 33 odst. 3 písm. d) anebo neoznámí příslušnému ústavu podezření z výskytu závady v jakosti léčivého přípravku nebo pomocné látky podle § 33 odst. 3 písm. i),

h) nezajistí zavedení a udržování systému zaručujícího evidenci nebo sledovatelnost nebo dodržení podmínek skladování reklamního vzorku léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. f),

i) v rozporu s § 33 odst. 3 písm. g) bodem 1 nezřídí nebo neprovozuje veřejně přístupnou odbornou informační službu nebo při jejím provozování neposkytuje stanovené informace,

~~j) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,~~

**j) nezajistí dodávky léčivého přípravku podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3,**

k) nepředloží vzorek balení přípravku podle § 33 odst. 3 písm. h),

l) nepožádá předem o změnu registrace podle § 35 odst. 1,

m) převede registraci v rozporu s § 36 odst. 1,

n) v rozporu s § 35 odst. 5 nezajistí soulad označení na vnějším a vnitřním obalu léčivého přípravku nebo příbalové informace se schváleným souhrnem údajů o přípravku,

o) nezajistí služby osoby odpovědné za farmakovigilanci podle § 95 odst. 1, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

p) neinformuje o změně osoby odpovědné za farmakovigilanci podle § 95 odst. 3, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

q) nevede záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky podle § 96 odst. 1, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

r) nesplní oznamovací povinnost podle § 96 odst. 2, 3, nebo 4, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

s) nepředloží periodicky aktualizovanou zprávu o bezpečnosti podle § 96 odst. 5 nebo 6, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

t) sdělí informace týkající se farmakovigilance v souvislosti se svým léčivým

přípravkem v rozporu s § 96 odst. 8, jde-li o veterinární léčivé přípravky,

u) neprovozuje farmakovigilanční systém podle § 91 odst. 1 nebo v rozporu s § 91 odst. 3 neprovede pravidelný audit farmakovigilančního systému nebo informace o zjištěních auditu nevloží do základního dokumentu farmakovigilančního systému, nebo neinformuje o jeho změně podle § 91 odst. 2 písm. b) nebo neuchovává dokumentaci podle § 91 odst. 2 písm. f) nebo postupuje v oblasti farmakovigilance v rozporu s pokyny příslušného orgánu podle § 91 odst. 4, jde-li o humánní léčivé přípravky,

v) v rozporu s § 91 odst. 2 písm. a) nevede nebo na žádost nezpřístupní základní dokument farmakovigilančního systému nebo v rozporu s § 91 odst. 2 písm. c) neprovozuje nebo neaktualizuje systém řízení rizik, jde-li o humánní léčivé přípravky,

w) nesleduje dopad opatření podle § 91 odst. 2 písm. d) nebo nesleduje farmakovigilanční údaje podle § 91 odst. 2 písm. e) nebo neinformuje o veřejném oznámení o farmakovigilančních pochybnostech podle § 93 odst. 3 nebo nezajistí, aby informace určené veřejnosti a způsob jejich poskytnutí splňovaly podmínky podle § 93 odst. 3, jde-li o humánní léčivé přípravky,

x) nemá kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci podle § 91a odst. 1 nebo nesdělí její jméno, příjmení a kontaktní údaje podle § 91a odst. 2 nebo tyto údaje neaktualizuje podle § 91a odst. 4 nebo nejmenuje na požádání kontaktní osobu podle § 91a odst. 3 nebo v rozporu s § 93a odst. 1, 2 a 5 nepřijme nebo nezašle veškerá hlášení nebo nemá postupy pro získávání údajů podle § 93a odst. 4 nebo nespolupracuje při získávání dalších údajů podle § 93a odst. 4 nebo § 93a odst. 6, jde-li o humánní léčivé přípravky,

y) v rozporu s § 93j odst. 1 nepředloží protokol neintervenční poregistrační studie bezpečnosti nebo zprávu o pokroku nebo nezašle závěrečnou zprávu nebo předem neinformuje Ústav o zahájení neintervenční poregistrační studie bezpečnosti podle § 93j odst. 1 nebo poskytuje finanční náhrady v rozporu s § 93j odst. 2 nebo v rozporu s § 93j odst. 4 provádí neintervenční poregistrační studie bezpečnosti propagující používání konkrétního léčivého přípravku nebo nepožádá o změnu registrace podle § 93j odst. 5 nebo v rozporu s § 93j odst. 3 nesleduje, neposuzuje nebo nesdělí údaje získané během provádění neintervenční poregistrační studie bezpečnosti, jde-li o humánní léčivé přípravky, **nebo**

**z) v případě hrazeného léčivého přípravku, který není nahraditelný, přeruší dodávky na trh podle § 33 odst. 2 v souhrnu na dobu delší než 120 dnů za uplynulých 12 měsíců.**

....

**(11) Držitel rozhodnutí o registraci hrazeného léčivého přípravku se dopustí přestupku tím, že**

**a) nezajistí zřízení nebo provoz emergentního systému nebo nezajistí jeho udržování v nepřetržitém provozu podle § 33a odst. 1,**

b) obratem písemně nepotvrdí doručení objednávky prostřednictvím emergentního systému podle § 33a odst. 2,

c) v rozporu s § 33a odst. 3 nezajistí lékárně dodání hrazeného léčivého přípravku objednaného prostřednictvím emergentního systému,

d) nezajistí informování objedávající lékárny o důvodech nedodání podle § 33a odst. 7,

e) nezajistí, aby distributorovi byl sdělen čas a datum doručení objednávky podle § 33a odst. 8,

f) nesplní oznamovací povinnost podle § 33b odst. 1,

g) nevede elektronickou evidenci distributorů a lékáren, kterým zajistil dodání léčivého přípravku na základě objednávky podané prostřednictvím emergentního systému podle § 33b odst. 3,

h) neposkytne Ústavu úplné a správné údaje podle § 33b odst. 4,

i) neposkytne úplné a správné informace o potvrzení objednávky podle § 33b odst. 5 věty první, nebo

j) neposkytne úplné a správné informace o nedodání hrazeného léčivého přípravku podle § 33b odst. 5 věty druhé.

...

## § 107

(1) Za přestupek lze uložit pokutu do

a) 100 000 Kč, jde-li o přestupek 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),

b) 300 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 1 písm. f), § 103 odst. 4 písm. b), § 103 odst. 5 písm. b), § 103 odst. 6 písm. c) nebo l), § 103 odst. 7 písm. a) až c), § 103 odst. 10 písm. c), e) ~~nebo g),~~ **g), j) nebo n)**, § 103 odst. 11 písm. a), g) nebo h), § 103 odst. 12 písm. d), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 1 nebo 2 nebo písm. b), § 104 odst. 7 písm. a), § 104 odst. 14 písm. b), § 105 odst. 2 písm. e), nebo l), § 105 odst. 4 písm. a), c) nebo e) až h), § 106 odst. 1 nebo 2, § 106 odst. 3 písm. b) ~~nebo § 106 odst. 4~~ nebo § 106 odst. 5 písm. a),

c) 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 5 písm. a), § 103 odst. 6 písm. e), § 103 odst. 6 písm. j) bodu 3 nebo k), § 103 odst. 7 písm. d), § 103 odst. 8 nebo 9, § 103 odst. 10 písm. a), b), ~~d), f) nebo i)~~ **d), f), i), k), l) nebo m)**, § 103 odst. 11 písm. b) až f) nebo i), § 103 odst. 12 písm. a) až c) nebo e), § 103 odst. 14, § 103 odst. 15 písm. c), e), f), h), i) nebo k), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 1, § 103 odst. 16 písm. c), § 103 odst. 17 písm. a) bodu 3 nebo 4, § 103 odst. 18 písm. c), § 103 odst. 20 nebo 21, § 104 odst. 5 písm. b) nebo c), § 104 odst. 7 písm. h) nebo i), § 104 odst. 9 nebo 10, § 104



odst. 13, § 105 odst. 2 písm. m) až p), **t) nebo v)**, § 105 odst. 4 písm. b) nebo d), § 105 odst. 5 písm. c), h), k), p), ~~x) nebo y) nebo x), y) nebo z)~~, § 105 odst. 6 písm. c) nebo d) bodu 1, § 105 odst. 6 písm. e), f), g), h), i), k), n) nebo o) ~~nebo § 105 odst. 7, 8, 9 nebo 10, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4~~ **§ 105 odst. 7 až 11, § 106 odst. 3 písm. d), e) nebo f) nebo § 106 odst. 4,**

d) 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 2, § 103 odst. 4 písm. a), c), d) nebo e), § 103 odst. 5 písm. c) nebo d), § 103 odst. 6 písm. b), d) nebo f), § 103 odst. 6 písm. j) bodu 1, 2 nebo 4, § 103 odst. 10 písm. h), § 103 odst. 15 písm. a), b) nebo d), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 2, § 103 odst. 16 písm. b), § 103 odst. 18 písm. a) nebo b), § 103 odst. 19 písm. a), b), c), d), e), f) nebo g), § 104 odst. 4, § 104 odst. 5 písm. a), § 104 odst. 6, § 104 odst. 7 písm. d) až g), § 104 odst. 8, § 104 odst. 11 nebo 12, § 105 odst. 1 nebo odst. 2 písm. a) až d), f) až h), i) až k) nebo q), § 105 odst. 3 nebo odst. 5 písm. i), l), m), n), r), s), t), u), v), w) nebo § 105 odst. 6 písm. b) nebo l),

e) 20 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle § 103 odst. 1 ~~písm. a) až e)~~ **písm. a) až e) nebo g)**, § 103 odst. 3 písm. a) až c), § 103 odst. 5 písm. e), § 103 odst. 6 písm. a), g), h) nebo i), **§ 103 odst. 9 písm. f)**, § 103 odst. 13, § 103 odst. 15 písm. g) nebo j), § 103 odst. 16 písm. a) bodu 3, § 104 odst. 1 až 3, § 104 odst. 7 písm. b) nebo c), § 104 odst. 14 písm. a), § 105 odst. 2 písm. r) ~~až t)~~, **s), u) nebo w)**, § 105 odst. 5 písm. a), b), d), e), f), g), j), o) nebo q).

(2) Za přestupek podle § 105 odst. 2 písm. ~~t)-s) nebo u)~~, a ~~§ 106 odst. 1 až 3~~ **§ 106 odst. 1 až 4** lze uložit i zákaz činnosti, a to až na dobu 2 let.

...

## § 114 Zmocňovací ustanovení

(1) Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 4 odst. 7, § 24 odst. 2, 3, 4, 8 a 9, § 33 odst. 2, **§ 33b odst. 4 a 5**, § 53b odst. 2, § 56 odst. 6, § 67 odst. 2 a 4, § 67 odst. 5 písm. b) a c), § 67 odst. 7 písm. b), § 67 odst. 10 a 11, § 77 odst. 1 písm. f) a q), § 79a odst. 1 a **§ 80 odst. 5, § 81 odst. 4 písm. a) a b), § 81a odst. 1 a 4, § 81b odst. 2, § 81c odst. 1, § 81c odst. 4 písm. b), § 81e odst. 6 a § 81g odst. 5**, § 82 odst. 2 písm. c) a d) a § 82 odst. 3 písm. d) **a § 82 odst. 4.**

(2) Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství vydají vyhlášky k provedení § 2 odst. 2 písm. c), § 5 odst. 4, § 8 odst. 1 a 5, § 23 odst. 5, § 23 odst. 6, § 26 odst. 5 písm. n), § 26 odst. 7, § 27 odst. 5, 7, 11 a 12, § 28 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 3, § 29 odst. 2, § 30 odst. 3, § 32 odst. 3, ~~§ 33 odst. 3 písm. g) bodu 3~~, § 34 odst. 1, § 36 odst. 1, § 37 odst. 1 až 3, 5 a 6, § 38, § 39 odst. 5, § 40 odst. 2 písm. f), § 40 odst. 3, § 44 odst. 3 a 9 písm. f), § 45 odst. 7 písm. b), § 49 odst. 5, § 49b odst. 2, § 59a odst. 3, § 63 odst. 1 a 6, § 64 písm. j) a v), § 69 odst. 2, § 70 odst. 1, ~~§ 71 odst. 2 a 6~~ **§ 71 odst. 6**, § 72 odst. 1, § 73 odst. 9 písm. b), ~~§ 74 odst. 1 a 5~~ **§ 74 odst. 5**, § 75 odst. 2, § 76 odst. 2, § 77 odst. 1 písm. e), f), g), h) a i), § 77 odst. 3 a 5 písm. a) a b), § 79 odst. 1 písm. c), § 79 odst. 2, 8 písm. a) a c), § 79 odst. 10, § 82 odst. 1, § 82 odst. 3 písm. f), § 82 odst. 4, § 83 odst. 2, 3, 5 a 7, § 84 odst. 3, § 85 odst. 1, § 86 odst. 1, § 91 odst. 2 písm. f), § 93j odst. 1, § 95 odst. 2 písm. b) a § 112 odst. 2, odst. 4 písm. c) a



odst. 7.

...

Platné znění části zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 242/1997 Sb., zákona č. 2/1998 Sb., zákona č. 127/1998 Sb., zákona č. 225/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 18/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 167/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 459/2000 Sb., zákona č. 176/2002 Sb., zákona č. 198/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 424/2003 Sb., zákona č. 425/2003 Sb., zákona č. 455/2003 Sb., zákona č. 85/2004 Sb., zákona č. 359/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 438/2004 Sb., zákona č. 123/2005 Sb., zákona č. 168/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 350/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 47/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 117/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 214/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 340/2006 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 57/2007 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 137/2008 Sb., zákona č. 270/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 306/2008 Sb., zákona č. 59/2009 Sb., zákona č. 158/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 362/2009 Sb., zákona č. 298/2011 Sb., zákona č. 365/2011 Sb., zákona č. 369/2011 Sb., zákona č. 458/2011 Sb., zákona č. 1/2012 Sb., zákona č. 275/2012 Sb., zákona č. 401/2012 Sb., zákona č. 403/2012 Sb., zákona č. 44/2013 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 238/2013 Sb., zákona č. 60/2014 Sb., zákona č. 109/2014 Sb., zákona č. 250/2014 Sb., zákona č. 256/2014 Sb., zákona č. 267/2014 Sb., zákona č. 1/2015 Sb., zákona č. 200/2015 Sb., zákona č. 314/2015 Sb., zákona č. 47/2016 Sb., zákona č. 66/2017 Sb., zákona č. 150/2017 Sb., zákona č. 183/2017 Sb., zákona č. 200/2017 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 231/2017 Sb., zákona č. 290/2017 Sb., zákona č. 282/2018 Sb., zákona č. 45/2019 Sb., zákona č. 111/2019 Sb., zákona č. .../2019 Sb. a zákona č. .../2019 Sb., s vyznačením navrhovaných změn:

#### **§ 39k**

#### **Mimořádné prodloužení lhůty**

V případě mimořádně velkého počtu žádostí o zvýšení maximální ceny může Ústav lhůtu uvedenou v § 39g odst. 2 prodloužit usnesením o 60 dnů, a to pouze jednou. Žadatelé a osobám uvedeným v § 39f odst. 2 písm. a) a b), nejsou-li žadatelem, oznamuje Ústav prodloužení lhůty před jejím uplynutím.

#### **Mimořádné opatření pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčivých přípravků**

(1) Ústav může u léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb, jehož nedostupnost bezprostředně hrozí nebo již nastala, vydat rozhodnutí, kterým dočasně stanoví nebo změní maximální cenu a výši a podmínky úhrady za účelem zachování dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce (dále jen „mimořádné opatření“). Mimořádné opatření může Ústav učinit, pokud je to ve veřejném zájmu a pokud Ministerstvo zdravotnictví vydalo opatření nebo rozhodnutí podle § 11 písm. a), h) nebo o) zákona o léčivech<sup>44a)</sup> nebo Ústav vydal rozhodnutí podle § 38 zákona o léčivech.

(2) V případě, že jde o léčivý přípravek, který dosud nebyl hrazen ze zdravotního pojištění, ale je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s nedostupným hrazeným léčivým přípravkem, Ústav mimořádným opatřením stanoví maximální cenu výrobce léčivého přípravku ve výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků podle zákona o léčivech a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Ústav mimořádným opatřením zároveň stanoví výši úhrady léčivého přípravku tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele, kterou se pro stanovení mimořádného opatření rozumí součet maximální ceny výrobce, maximální obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty, a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele u léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření. Ústav stanoví maximální cenu a výši a podmínky úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Podmínky úhrady Ústav stanoví podle podmínek úhrady léčivého přípravku, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, popřípadě, je-li to ve veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky.

(3) V případě, že jde o léčivý přípravek, který je hrazen ze zdravotního pojištění, Ústav mimořádným opatřením změní maximální cenu výrobce léčivého přípravku, a to na výši ceny výrobce léčivého přípravku, obsažené v písemném ujednání uzavřeném ve veřejném zájmu podle § 17 odst. 2 mezi držitelem rozhodnutí o registraci nebo držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků a zdravotní pojišťovnou, nebo, není-li takového ujednání, ve výši pořizovací ceny tohoto léčivého přípravku ve státě, ve kterém ho lze pořídit za účelem distribuce do České republiky. Výši úhrady léčivého přípravku zároveň Ústav změní tak, aby při zohlednění dávkování a velikosti balení výše rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele odpovídala výši rozdílu maximální ceny pro konečného spotřebitele a nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele stanovené léčivému přípravku před přijetím mimořádného opatření. Podmínky úhrady pro tento léčivý přípravek stanoví Ústav stejně, jak je stanovil v řízení podle § 39g, popřípadě, je-li to ve

veřejném zájmu, je stanoví tak, aby byl léčivý přípravek hrazen pouze v indikacích, pro které nelze použít jiné dostupné léčivé přípravky. Ústav změni maximální cenu a výši úhrady na dobu určitou, a to na dobu předpokládané nedostupnosti léčivého přípravku, která vedla k vydání mimořádného opatření, nejdéle však na dobu 1 roku, bez možnosti prodloužení. Vykonatelnost původního rozhodnutí vydaného podle § 39h pro léčivý přípravek, jehož nedostupnost vedla k vydání mimořádného opatření, se pozastavuje na dobu vykonatelnosti mimořádného opatření. To nebrání zahájení a vedení řízení a vydání rozhodnutí o změně maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady tohoto léčivého přípravku podle § 39i, jakož i provedení hloubkové nebo zkrácené revize referenční skupiny, do které je tento léčivý přípravek zařazen, a to včetně tohoto léčivého přípravku; takové rozhodnutí je pro tento léčivý přípravek vykonatelné nejdříve po uplynutí doby vykonatelnosti mimořádného opatření.

(4) Ústav vydá mimořádné opatření z moci úřední nebo na žádost osoby uvedené v § 39f odst. 2 nebo osoby, která je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků. Žádost musí obsahovat údaje podle § 39f odst. 5 písm. a) až e), h) a i), § 39f odst. 6 písm. b), kopii opatření nebo rozhodnutí podle zákona o léčivech uvedeného v odstavci 1, a doklad prokazující výši pořizovací ceny nebo písemné ujednání podle odstavců 2 nebo 3. Účastníky řízení jsou žadatel a osoby uvedené v § 39f odst. 2.

(5) Ústav v době platnosti mimořádného opatření podle odstavce 2 nebo 3 rozhodne o dřívějším ukončení platnosti takového mimořádného opatření, je-li to ve veřejném zájmu, zejména pokud již nehrozí nebo netrvá nedostupnost hrazených služeb pro pojištěnce.

(6) Má-li žádost všechny předepsané náležitosti a netrpí-li vadami, Ústav uvědomí všechny jemu známé účastníky a zároveň je vyzve k vyjádření se k podkladům pro vydání mimořádného opatření podle odstavců 2 nebo 3 nebo rozhodnutí podle odstavce 5. V řízení z moci úřední vyzve Ústav účastníky k vyjádření k podkladům pro vydání mimořádného opatření podle odstavců 2 nebo 3 nebo rozhodnutí podle odstavce 5 současně s oznámením o zahájení řízení. Účastníci řízení mají právo vyjádřit se k podkladům ve lhůtě 5 dnů; tuto lhůtu Ústav může usnesením prodloužit. V řízení podle věty první se veškeré písemnosti doručují podle § 39o. Mimořádné opatření podle odstavce 2 a 3 a rozhodnutí podle odstavce 5 je vykonatelné vydáním nejbližšího následujícího seznamu podle § 39n odst. 1; ustanovení § 39h odst. 3 se nepoužije.

(7) Proti mimořádnému opatření podle odstavce 2 nebo 3 a rozhodnutí podle odstavce 5 se lze odvolat. Lhůta pro podání odvolání činí 5 dnů ode dne doručení mimořádného opatření. Odvolání proti mimořádnému opatření podle odstavců 2 a 3 a proti rozhodnutí podle odstavce 5 nemá odkladný účinek. Je-li mimořádné opatření nebo rozhodnutí podle věty první napadeno odvoláním, je předběžně vykonatelné podle odstavce 6 obdobně.

(8) O vydaných mimořádných opatřeních podle odstavců 2 a 3 a o rozhodnutích podle odstavce 5 Ústav neprodleně informuje Ministerstvo zdravotnictví.

