



V Praze dne 9. března 2012  
Č.j.: 125/12

## **Stanovisko komise pro hodnocení dopadů regulace**

k návrhu

zákona, který se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

---

### **I. Úvod:**

Na základě potřeby transpozice směrnice Evropského parlamentu a Rady 2020/84/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilance, je předkládán tento návrh zákona s tím, že se předpokládá, že bude dodržena transpoziční lhůta dle této směrnice a to do 21. července 2012.

Proces farmakovigilance je dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problémů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce, vliv na plod, na kojení dětí atd. (viz: SUKL)

### **II. Připomínky a návrhy změn:**

Součástí návrhu zákona je závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad RIA. Tato zpráva obsahuje poměrně přehledné zdůvodnění cílů předkládané právní úpravy a rizik spojených v případě nečinnosti a nepřijetí této právní úpravy.

V průběhu připomínkového řízení byla vznesena celá řada připomínek, které byly akceptovány, případně vysvětleny. Také byla o některé připomínky doplněna i tato zpráva. Na základě připomínky MF ohledně výběru správních poplatků byla zpráva doplněna o grafy očekávaného vývoje výběru. Přesto však není ve zprávě uvedena odpověď na připomínku MF týkající se očekávaných příjmů dle § 112 zákona, které

se vybírají jako „náhrady výdajů“ za provedení odborných úkonů na žádost a další odborné úkony a jsou vybírány Ústavem nebo Veterinární ústavem. Není zde ani snaha o jejich vyčíslení. Zákon je do vlády předkládán s rozporem v souvislosti s neakceptací připomínky MF týkající se zapojení těchto náhrad do příjmů státního rozpočtu (§ 112 odst. 5).

V závěrečné zprávě RIA je několikrát zdůrazněno očekávání přispět k výrazné úspoře prostředků veřejného zdravotního pojištění, například zavedením efektivní možnosti výměny léčivého přípravku tím, že se tato výměna upřednostní před úplným stažením léčivého přípravku refundací úhrad provedených zdravotními pojišťovnami za nejakostní léčivé přípravky, které musely být poté odstraněny. Vymezením podkategorie léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis s omezením, které smějí být použity výhradně v určitých specializovaných oblastech zdravotní péče. Opatření směřují ke zvýšení informovanosti pacientů o skutečné výši úhrady poskytované zdravotní pojišťovnou a posílení jejich role při rozhodování o použití léčivých přípravků. Tato očekávání úspor veřejného zdravotního pojištění nejsou nikde, a to ani příkladmo vyčíslena.

### **III. Závěr:**

Zprávu RIA by bylo vhodné dopracovat o vyčíslení, alespoň příkladmo, očekávaných dopadů úspor prostředků veřejného zdravotního pojištění

Vypracoval:  
Ing. Jiří Nekovář

**Prof. Ing. Michal Mejstřík, CSc.**  
předseda komise