



V Praze 13. 11. 2015  
Čj. OVA 1302/15

## Stanovisko

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

### I. Úvod:

Hlavní prezentované cíle návrhu (novely) zákona jsou:

- zajistit adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice,
- řešit hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví,
- adaptovat nařízení Komise v přenesené pravomoci pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky,
- vytvořit zákonné předpoklady pro efektivnější spolupráci Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel.

### II. Připomínky a návrhy změn:

**Závěrečná zpráva RIA je zpracována solidním způsobem v požadované struktuře. Nedostatky po stránce jasnosti a kompletnosti informací jsou osvětleny níže a doporučení a případně požadavky uvedeny na revize a doplnění jsou uvedeny tučně.**

**Mechanismus reexportů by bylo záhodno v úvodu přinejmenším pro politickou reprezentaci, novináře osvětlit polopatičtější způsobem.** Konkrétně například skutečnost, že jde zřejmě většinou o léčivé přípravky do ČR již dříve importované a následně exportované (re-export), velmi pravděpodobně do zemí, kde je vyšší marže. Ujasnit například, zda držitel rozhodnutí o registraci má v ČR smluvní povinnost nasmlouvaný objem léčebných přípravků v sjednaném objemu umístit na český trh nebo jen dovézt nebo ani to. Jinak potom není například zřejmé, zda za nedostatek přípravků na českém trhu může jen reexport nebo i nedostatečný import a nedostatečný objem nasmlouvaných dodávek. Například by bylo jasnější, zda omezení re-exportů nemůže mít negativní dopad na ochotu léky do ČR importovat.

**Str. 35:** Věta není moc srozumitelná: „*Paralelní distribucí dochází na trzích, do kterých je reexportováno, k cenové soutěži, kdy tato je na úkor držitelů o registraci ze dvou důvodů: 1. pokud by držitel mohl, uvedl by si za vyšší cenu léčivý přípravek na trh sám; 2. pokud je distributorem*



*importován držitelům vlastní léčivý přípravek, nutí držitele k dalšímu snížení ceny.“ Doporučuji věty zkrátit a ujasnit.*

**Str. 38: Grafy 1 a 2: Je velmi žádoucí upravit následující:**

- Není popsáno, co je DDD.
- Proč jsou tam dva stejné grafy.
- Delší časová řada (ročních údajů) není k dispozici?
- Uvést také údaje o obsahové struktuře reexportů léčiv, pokud existují.

**Str. 40: Tabulka 3 vyžaduje doprovodný text popisující co přesně v tabulce co je.**

**Na str. 41** jsou uvedeny případy konkrétních léčiv, kde došlo k problémům. **Je velmi žádoucí doplnit Tabulky 3 tabulkou obdobnou ale s údaji zaměřenými na tu část re-exportů, v jejichž případě došlo k problémovému nedostatku daného léčiva v ČR (tedy počet léčiv, počet balení, objem v Kč). Uvést také počet hlášených případů akutní nedostupnosti léčivých přípravků v ČR a vhodným způsobem srovnání (korelace) s EU. Je „akutní nedostupnost léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice“ nejvyšším stupněm a existují nějaké nižší méně akutní stavy, které jsou sledovány? Také je záhodno zdokumentovat kolika osob se dosud vzniklé případy nedostatku léčiv týkaly a o jak zásadní zdravotní resp. životní dopady šlo. Je to důležitá informace pro posouzení proporcionality navrhovaných opatření a opodstatněnosti nákladů na dodatečnou regulaci.**

**Str. 46:** V případě změny regulace klinických hodnocení humánních léčivých přípravků jsou zvažovány pouze varianty legislativního přístupu (novela či nový zákon). To by dle pravidel RIA nestačilo, ale věc řeší další dílčí varianty věcných dílčích řešení.

**Str. 67-69:** Jsou rozepsány dodateční požadavky na úvazky, platové třídy, **ale vše je třeba shrnout do celkových nákladů práce. Je třeba doplnit odhad dodatečných nákladů vyvolaných na straně dotčených subjektů.**

**Str. 74:** V sekci „Přezkum účinnosti regulace“ je pouze uvedeno, že „*Přezkum účinnosti... bude z hlediska účinnosti nové právní úpravy a zejména z hlediska dosahování cílů sledovaných touto právní úpravou.... Navrhovatel po 2 letech od účinnosti právní úpravy omezující reexporty vyhodnotí přínos pro pacienty.*“ Je žádoucí podrobněji uvést, jaké konkrétní ukazatele se budou (musí) průběžně sledovat a kvantitativně konkretizovat cíle, pokud to je možné. **Záměr přezkumu musí ale zahrnout nejen dopady na pacienty, ale také dopad na regulátora a regulované subjekty a musí být konkretizováno co konkrétně bude sledováno!**

**Str. 75:** Je uvedeno, že Návrh zákona byl v průběhu přípravy průběžně konzultován s některými dotčenými subjekty. Z uvedeného seznamu se zdá, že konzultace nebyly vedeny tak intenzivně pro agendu kontroly exportů. **Je žádoucí ujasnit, zda některé potenciálně výrazně dotčené subjekty konzultovány nebyly a které konkrétně.**

**Str. 78:** Zpráva konstatuje, že „*Navrhovaná právní úprava nepřináší nárůst korupčních rizik.*“ Tomuto je obtížné uvěřit, protože přinejmenším agenda reexportů a klinickému hodnocení jsou spojena s potenciálně velkým (korupčně motivovaným) snížením nákladů či zvýšením zisků regulovaných subjektů. Viz. inspekční agenda, padělky atd. na str. 73. **Korupčním rizikům je třeba věnovat ve zprávě pozornost, nejlépe přímo v sekcích kde se diskutují varianty a provést vyhodnocení rizik. Pokud již došlo k případům zdokumentované korupce, je žádoucí je uvést (typ a rozsah).**

### **III. Závěr:**

Komise požaduje dopracování zprávy z hodnocení dopadů regulace ve smyslu výše uvedených připomínek. Po zpracování připomínek může být materiál schválen per rollam.

Vypracoval: doc. Ing. Daniel Münich, Ph.D.

prof. Ing. Jiřina Jílková, CSc.  
v.r.  
předsedkyně komise