

## **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:**

Novela zákona o léčivech je předkládána na základě potřeby transpozice směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci. Dále pak směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, která má zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Do zákona o léčivech jsou tak zapracována ustanovení týkající se ochrany před vstupem padělaných léčiv na trh. Předložená novela zákona v neposlední řadě řeší některé nedostatky zjištěné v průběhu rozhodovací a aplikační praxe.

Část předloženého zákona týkající se farmakovigilance byla projednávána Komisí RIA dne 9. března 2012, která k němu uplatnila níže uvedené připomínky, na základě kterých byl následně materiál dopracován. Druhá část novely je Komisí RIA projednávána poprvé. S ohledem na to, že byla k předložení vládě připravena již od února 2012 další novela výše uvedeného zákona a vzhledem k tomu, že v důsledku průběhu legislativního procesu se obě novely časově velmi přiblížily, bylo Ministerstvu zdravotnictví Úřadem vlády doporučeno první novelu vzít zpět, včlenit do ní ustanovení návrhu druhé novely a takto upravený návrh zákona předložit k novému projednání vládě, aniž by byl takto upravený návrh zákona znovu rozeslán do připomínkového řízení.

### **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.

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 mají směřovat 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 však nikde, a to ani příkladmo vyčíslena.

Předložené hodnocení dopadů obsahuje dále řadu proklamací, které však nejsou následně v textu vyhodnoceny či podloženy doložitelnými údaji, např. na str. 62 se uvádí „*V zájmu právní jednotnosti s cílem snížit administrativní zátěž a posílit předvídatelnost pro dotčené subjekty...*“ nebo na str. 64 se uvádí, že novela zákona se zaměřuje na „*snížení administrativní náročnosti prováděných úkonů tím, že se tyto úkony budou provádět efektivnější formou...*“. V následném textu však toto není nijak prokázáno ani vyhodnoceno.

S ohledem na výše uvedené z předloženého návrhu naopak vyplývají nové administrativní povinnosti a z toho plynoucí náklady na straně distributorů a výrobců léčiv, tak i náklady plynoucí z nových povinností a oprávnění na straně SÚKL. Jedná se např. o povinnost výrobců léčivých přípravků ověřovat, že jimi používaná léčivá látka byla vyrobena a distribuována v souladu s příslušnou správnou praxí, a to prostřednictvím **auditů** v místech výroby a distribuce (str. 61). Držitelé rozhodnutí o registraci mají dále povinnost poskytovat Ústavu a popřípadě i příslušným orgánům jiných členských států předběžná nebo současná varování o bezpečnostních oznámeních (str. 72). Dále dochází také ke zřízení **registru výdejů léčivých přípravků s omezením**, který bude spravovat SÚKL, do něhož lékárníci mají povinnost poskytovat odpovídající údaj (str. 64 a 98).

Celkově lze shrnout, že předložené hodnocení dopadů regulace zcela rezignuje na jakékoliv provedené kvantitativní vyhodnocení a v řadě případů i kvalitativní. Kvalitativní vyhodnocení se zaměřuje zejména na konstatování, proč nelze vyhodnocení dopadů provést, byť v řadě případů lze provést alespoň kvalifikovaný odhad nebo alespoň vymežit rozsah vznikajících dopadů ve vztahu k dotčeným subjektům. Toto by bylo vhodné minimálně u podnikatelských subjektů, kteří budou muset zavést ochranné prvky proti padělkům a související technické vybavení, respektive alespoň kvalifikovaný odhad na základě šetření, kolika podnikatelských subjektů se nová povinnost může týkat (podíl k celkovému počtu, které dosud do ochranných prvků u svých výrobků neinvestují apod.).

### **III. Závěr:**

Komise RIA doporučila při projednání dne 9. března 2012 zprávu RIA dopracovat o vyčíslení, alespoň příkladmo, očekávaných dopadů úspor prostředků veřejného zdravotního pojištění, které byly následně předkladatelem doplněny. Předkladatel doplnit Závěrečnou zprávu týkající se připomínek k oblasti farmakovigilance. S ohledem na připomínky k dalším částem předložené novely zákona doporučuje Komise RIA **Závěrečnou zprávu z hodnocení dopadů regulace schválit s výhradou a doporučuje provést doplnění na základě uvedených připomínek.**

Vypracoval: Ing. Jiří Nekovář

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