

**8.11.2017**

**1. Byl vládní návrh Novely zákona o léčivech v souladu s článkem 5 odst. 1 Směrnice řádně oznámen EK?**

Ano, byl, dne 30. 12. 2015, období pozastavení prací do 31. 3. 2016 bylo dodrženo.

**2. Vnesly EK a/nebo členské státy EU připomínky ve smyslu článku 5 odst. 2 Směrnice? Pokud ano, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány?**

Byla uplatněna jediná reakce, a to připomínka EK dne 21. 3. 2016. MZdr na ní reagovalo 17. 3. 2017. (Text připomínky i reakce máme k dispozici)

**3. Byl návrh Novely zákona o léčivech ve znění schváleném poslaneckou sněmovnou (tedy ve znění přijatých pozměňovacích návrhů) znovu oznámen EK dle článku 5 odst. 1 Směrnice?**

Nebyl. Dle vyjádření MZdr se nejednalo o podstatné změny ve smyslu, jak je definuje směrnice 2015/1535 EU, na základě kterých se má předpis znovu oznámit. (viz odpověď MZdr na identifikované změny níže)

**4. Vnesly EK a/nebo členské státy EU k pozměněnému návrhu Novely zákona o léčivech připomínky ve smyslu článku 5 odst. 2 Směrnice? Pokud ano, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány?**

Vzhledem k tomu, že návrh nebyl znovu oznámen, nevznesla EK/členské státy další připomínky.

**5. Pokud návrh nebyl renotifikován, na základě jakého legálního důvodu bylo takto postupováno a jakým způsobem byl takový postup odůvodněn?**

Bylo postupováno dle Směrnice 2015/1535 EU, která definuje podstatné změny zakládající důvod k renotifikaci. MZdr ujistilo, že se nejednalo o podstatné změny a že se jednalo o zapracování reakce na připomínku EK. Pokud změna předpisu znamená zapracování připomínky či podrobného stanoviska uplatněného při notifikaci, nejedná se o podstatnou změnu a nevyplývá tedy potřeba renotifikace. (Podrobnější vysvětlení je uvedeno níže.)

**6. Bylo v souladu s článkem 5 odst. 3 Směrnice EK oznámeno konečné znění Novely zákona o léčivech?**

Ano, konečné znění bylo EK zasláno dne 23. 6. 2017.

Pro doplnění k výše uvedenému doplňujeme, že během druhého čtení v Poslanecké sněmovně došlo u předmětné novely zákona o léčivech k určitým pozměňovacím návrhům, které byly

nakonec sněmovnou 31. 1. 2017 přijaty. Konkrétně jde zejména o změnu § 77 odst. 1 písmeno h). V oznámeném návrhu předpisu bylo uvedeno:

"V § 77 odst. 1 písm. h) se za slova „pacientů v České republice“ vkládají slova „; v případě, že provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky požádá distributora o dodávku registrovaného léčivého přípravku, jehož je distributorem a který v období předchozích 6 kalendářních měsíců prokazatelně distribuoval, je distributor povinen zajistit tomuto provozovateli požadovanou dodávku registrovaného léčivého přípravku do 48 hodin od obdržení jeho požadavku; dále je povinen postupovat v souladu s opatřením obecné povahy vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 77d, kterým se omezuje nebo zakazuje distribuce léčivých přípravků do zahraničí.“"

V přijatém předpisu je uvedeno:

"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 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.“"

Při kontrole přijatého plného textu bylo mimo jiné na tuto změnu upozorněno a Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZdr“) jsme žádali o vyjádření. 23. 6. 2017 nám poskytlo odpověď:

"V tomto bodě se jedná o reakci na připomínky Evropské komise, konkrétně na připomínku, kterou se žádalo „zajistit, aby distributoři humánních léčivých přípravků plnili své povinnosti, pokud jde o dostatečné a trvalé dodávky v mezích jejich odpovědnosti...“."

"S ohledem na čl. 5 odst. 1 (pododstavec 3.), kdy „Členské státy sdělí Komisi v souladu s podmínkami uvedenými v prvním a druhém pododstavci tohoto odstavce znovu návrh technického předpisu, provedou-li v něm změny, které zásadně změní oblast jeho působnosti, zkrátí původně předpokládanou dobu jeho zavedení nebo doplní či zpřísní specifikace nebo požadavky.“, máme za to, že je možné odeslat zákon č. 66/2017 Sb. k ukončení notifikace, protože splňuje podmínky stanovené směrnicí.

Pokud v návrhu byly provedeny změny, pak lze uzavřít, že jde výhradně o změny, kterými bylo reagováno na připomínku Komise, změny, které si vyžádala délka legislativního procesu (např. mezitím byla přijata související novela), nebo legislativně technické úpravy."