

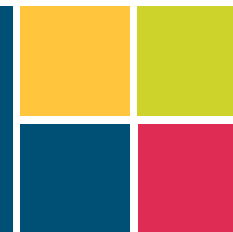


MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Co přináší novela zákona o léčivech?

*PharmDr. Alena Tomášková
odbor farmacie*

Zákon o léčivech



- 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. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů

schválen vládou ČR 13.1.2016

prvé čtení na programu 42.schůze PS PČR, která byla zahájena dne 1.3.2016

- Technická novela sladující procesní ustanovení zákona se správním řádem



Cíle navrhované úpravy



Hlavní cíl

▪ adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES v podmínkách ČR

Další hlavní cíl

▪ řešení hrozby akutní nedostupnosti LP pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví

Další cíle

▪ adaptace nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky

▪ vytvoření zákonných předpokladů pro efektivnější spolupráci SÚKL s Generálním ředitelstvím cel za účelem identifikace padělků léčiv a zabránění nakládání s nimi

▪ úprava prokazování inspektorů při inspekční činnosti a zpřesnění právních institutů zajištění a zabránění léčivých přípravků tak, aby byly použitelné i pro takové situace, kdy je zjištěno, že s nimi zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny



Záměr navrhované úpravy v oblasti reexportů



- **zabezpečit dostupnost léčivých přípravků** pro potřeby pacientů v České republice, které není možné nahradit jiným léčivým přípravkem
- **řešit hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků** pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví, a to vytvořením systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice
- **přijímat příslušná opatření omezující distribuci léčivých přípravků** mimo území České republiky v těch případech, kdy vyhodnocení takové hrozby přijetí takových opatření odůvodňuje
- **co nejméně zatížit zainteresované subjekty a respektovat zásadu volného pohybu** zboží vyjádřenou v předpisech Evropské unie a dále v judikatuře Evropského soudního dvora

Navrhovaná opatření

Zavádí se zcela nová pravomoc k vydání opatření obecné povahy omezujícího vývoz nebo distribuci léčivých přípravků mimo území České republiky

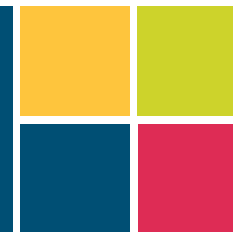
Za účelem zajištění předvídatelnosti a transparentnosti postupu pro omezení reexportů se nově definuje seznam léčivých přípravků, jejichž vývoz mají distributoři povinnost hlásit

Lze vydat k zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků opatření obecné povahy, kterým omezí či zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Pro vydání takového opatření musí být splněny tyto podmínky :

- jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu,
- distribucí do zahraničí dojde 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 potřeby pacientů v České republice, a
- veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví a na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice převažuje nad individuálním zájmem na uskutečnění jejich vývozu a distribuce mimo území České republiky

Zavedení nových pravomocí SÚKL

- Návrh novely v §77c a §77d zavádí další novou činnost Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv
- SÚKL od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren shromažďuje a vyhodnocuje informace o objemu léčivých přípravků na trhu v České republice a o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb
- Pokud SÚKL dojde k závěru, že množství přípravku, který je nenahraditelný jiným odpovídajících léčebných vlastností, nebo přípravků vzájemně nahraditelných vzhledem ke svým léčebným vlastnostem dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice, oznámí to Ministerstvu zdravotnictví



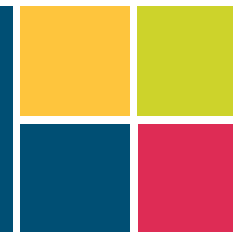
Nové kompetence MZ



- Ministerstvo údaje vyhodnotí a případně zařadí přípravek formou opatření obecné povahy na seznam těch, jejichž vývoz či distribuci mimo území ČR mají distributoři povinnost hlásit SÚKL. Seznam bude zveřejňován v aktuálním znění na webových stránkách MZ.
- Návrh na opatření (i opatření samotné) se doručuje výhradně elektronicky, platí pátým dnem po zveřejnění a na připomínky je rovněž 5 dnů. Návrh se neprojednává veřejně a lze k němu uplatnit pouze písemné připomínky. Opatření nabývá účinnosti dnem zveřejnění.
- MZ může následně z důvodu zajištění dostupnosti humánních léčivých přípravků (přípravek je na seznamu, nedostatečná zásoba, veřejný zájem) vydat opatření obecné povahy, kterým omezí či zakáže distribuci předmětného léčivého přípravku či léčivých přípravků do zahraničí. Případné uplatněné připomínky nemají odkladný účinek a opatření nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným.
- Pokud SÚKL na základě vyhodnocování dat naopak dojde k závěru, že výše uvedené nebezpečí nedostatečného pokrytí potřeb českých pacientů již nehrozí, oznámí to MZ a to může přípravek vyřadit.

Zavedení povinností pro distributora

- Distributor, který hodlá vyvézt mimo území ČR léčivý přípravek uvedený na tomto seznamu, musí tuto skutečnost oznámit SÚKL. Oznámení je poskytováno elektronicky a obsahuje identifikaci distributora, identifikaci léčivého přípravku, jeho množství nebo objem, název státu distribuce a datum plánované distribuce léčivého přípravku.
- Pokud do 15 dnů ode dne, kdy distributor oznámil záměr distribuovat léčivý přípravek, nebylo vydáno opatření obecné povahy zakazující vývoz tohoto léčivého přípravku, může distributor vývoz realizovat.
- Za nerespektování zákazu vývozu či nehlášení dat hrozí pokuta až 20 mil. Kč a zákaz činnosti až na 2 roky.



Další navrhovaná ustanovení



V § 77 odst. I písm. h) se 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;

Poznámka:

Prezentace vychází z návrhu novely 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. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů, který byl schválen vládou ČR 13.1.2016.



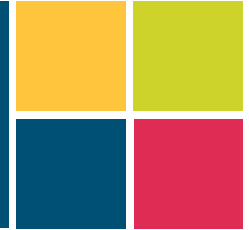
Slučitelnost s předpisy Evropské unie



- Paralelní obchod s léčivými přípravky napříč členskými státy EU je realizován v souladu se zásadou volného pohybu zboží (č. 34 a 35 Smlouvy o fungování Evropské unie)
- Zásada volného pohybu zboží představuje jednu ze základních svobod jednotného vnitřního trhu EU
- Za poskytování zdravotní péče a za zdraví občanů jsou dle práva EU odpovědné členské státy, dle práva EU lze stanovit opatření za účelem ochrany zdraví a života lidí, čímž může být právě odvrácení akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v ČR
- Článek 36 Smlouvy o fungování Evropské unie stanoví důvody, pro které mohou členské státy přijmout vnitrostátní opatření, která brání přeshraničnímu obchodu. Jedním z těchto důvodů je ochrana zdraví a života lidí.
- Za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice z důvodu ochrany veřejného zdraví tak je možné přijmout opatření, která by omezovala reexporty léčiv.

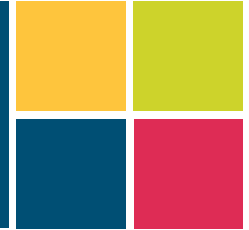


Novelizace souvisejících vyhlášek



- Vyhláška 228/2008 Sb., o registraci LP
- Vyhláška 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi
- Vyhláška 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv
- Vyhláška 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony SÚKL
- Vyhláška o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních LP - nová

System verifikace léčivých přípravků



- Dne 9. února 2016 bylo zveřejněno v Úředním věstníku Evropské unie Nařízení Komise v přenesené pravomoci stanovující podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků
- System ověřování léčiv by měl začít v Evropě platit od února 2019
- Memorandum o porozumění (distributoři, originální a generický průmysl)
- Analýza nutnosti provedení legislativních změn



= soubor procesů vedoucích k zajištění

- účinných, bezpečných a kvalitních léčiv v objektivně potřebném množství, za přijatelnou cenu a za sociálně přijatelných podmínek
- transparentní regulace cen a úhrad léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění
- racionálního používání léčivých přípravků
- dohledu nad výrobci, distributory, lékaři a lékárnami
- dohledu nad reklamou





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost

alena.tomaskova@mzcr.cz