

Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad – RIA

SHRNUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

1. Název návrhu zákona:	
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. 372/2011, o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)	
Zpracovatel / zástupce předkladatele:	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte
Ministerstvo zdravotnictví	9. února 2019
Implementace práva EU: ANO - uveďte termín stanovený pro implementaci: 9. února 2019 - uveďte, zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU: NE	
2. Cíl návrhu zákona	
<p>Předkládaná novela zákona o léčivech a zákona o zdravotních službách implementuje právní normy Evropské unie do právního řádu České republiky. Jedná se o následující právní předpisy:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků,- Prováděcí nařízení Komise v přenesené působnosti (EU) č. 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 (dále jen „nařízení 2017/556“),- Nařízení Komise v přenesené působnosti (EU) č. 2017/1569 ze dne 23. května 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 stanovením zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí (dále jen nařízení 2017/1569“),- Směrnici Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (dále jen „směrnice 2017/1572“). <p>Jedinou možností, jak vyhovět požadavkům vyplývajícím pro jednotlivé členské státy z předpisu Evropské unie, je implementace předmětné normy práva EU do vnitrostátního právního řádu. Při nepřijetí opatření by došlo k porušení smlouvy o založení Evropské unie ze strany členského státu a mohlo by být zahájeno řízení ze strany Evropské komise proti České republice za nesplnění implementační povinnosti a popřípadě i uložení sankce adekvátní takovému porušení, které by mělo dopad na celý systém a jeho fungování nikoli pouze v rozměru České republiky, ale i ostatních členských států, neboť jen v případě, že pravidla budou dodržována všemi, bude systém funkční.</p> <p>Vzhledem ke skutečnosti, že v ustanoveních implementujících normy Evropské unie týkající se oblastí provádění inspekčních postupů správné klinické praxe, správné výrobní praxe pro hodnocené humánní léčivé přípravky a pravidel provádění inspekcí a zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky nebyla dána možnost diskrece a současně</p>	

tento návrh novely ve vymezených oblastech nejde nad rámec požadavků práva Evropské unie, byla v souladu s Legislativními pravidly vlády podána předkladatelem žádost o udělení výjimky z povinnosti předložit závěrečnou zprávu z hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad - RIA pro tyto vymezené oblasti. Žádosti bylo vyhověno. Z tohoto důvodu se tento materiál dále zabývá pouze hodnocením dopadů adaptace nařízení o ochranných prvcích.

Cílem návrhu zákona je přijetí nezbytných opatření souvisejících s adaptací právního řádu České republiky na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“). Problematika ochranných prvků na obalech humánních léčivých přípravků vychází již ze Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (dále jen „směrnice 2011/62/EU“).

Padělané léčivé přípravky, které by se k pacientům dostaly prostřednictvím legálního dodavatelského řetězce, představují riziko pro lidské zdraví a mohou rovněž vést ke snížení důvěry pacientů v legální dodavatelský řetězec, poskytovatele zdravotní péče a zdravotní systém. Proto směrnice 2011/62/EU stanovila systém ochranných prvků na obalech léčivých přípravků, který by umožnil jednak ověření pravosti léčivého přípravku, identifikaci jednotlivých balení léčivých přípravků a ověření, zda nebylo s obalem manipulováno. Tyto přísné bezpečnostní podmínky by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce s cílem chránit pacienty i zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců.

Aby systém ověřování léčiv byl využitelný ve všech členských státech Evropské unie, neomezoval oběh léčivých přípravků a nezvyšoval další náklady všech účastníků dodavatelského řetězce způsobené překonáváním národních odlišností, stanovila Evropská Komise prostřednictvím nařízení o ochranných prvcích jednotná pravidla pro zavedení ochranných prvků, zejména charakteristiky a technické specifikace jednoho z ochranných prvků - jedinečného identifikátoru, způsoby a rozsah ověření ochranných prvků jednotlivými dotčenými subjekty (výrobci, distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti) a zřízení a správu systému úložišť obsahující informace o ochranných prvcích (jedinečných identifikátorech).

Ochranné prvky tvoří dva prvky umístěné na obalu humánního léčivého přípravku – jedinečný identifikátor (jedinečná sekvence nesená dvourozměrným čárovým kódem, umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku, na němž je vytištěna) a prostředek k ověření manipulace s obalem (ochranný prvek - bezpečnostní pojistka - umožňující ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno).

Ochrannými prvky budou opatřeny v souladu s nařízením o ochranných prvcích obaly humánních léčivých přípravků

- a) jejichž výdej je vázán na lékařský předpis (výjimkou jsou léčivé přípravky uvedené na seznamu v příloze I nařízení o ochranných prvcích)
- b) jejichž výdej není vázán na lékařský předpis (tzv. „volně prodejné léčivé přípravky“), a to pouze pokud jsou uvedeny na seznamu v příloze II nařízení o ochranných prvcích,
- c) na které členské státy rozšířily oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem.

Ucelený ověřovací systém vyžaduje zřízení systému úložišť, ve kterých budou mimo jiné obsaženy informace o jedinečných identifikátorech jednotlivých balení léčivých přípravků. Systém úložišť zřídí a spravuje neziskový právní subjekt nebo neziskové právní subjekty zřízené v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky. Zřízení systému úložišť má právní subjekt případně právní subjekty konzultovat alespoň s distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti a s dotčenými

příslušnými vnitrostátními orgány. Náklady na systém úložišť nesou výrobci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky v souladu s článkem 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES. Systém úložišť se skládá z centrálního úložiště a úložiště, která slouží území jednoho členského státu („vnitrostátní úložiště“), nebo územím více členských států („nadmárodní úložiště“), která musí být připojena k centrálnímu úložišti.

Výrobci mají povinnost opatřit balení předmětných léčivých přípravků ochrannými prvky a ověřit, že jedinečný identifikátor je čitelný a obsahuje informace dané nařízením o ochranných prvcích. Držitelé rozhodnutí o registraci nebo odpovědná osoba v případě souběžně dovážených nebo distribuovaných léčivých přípravků musí zajistit, aby informace o jedinečných identifikátorech byly do systému úložišť nahrány před tím, než bude léčivý přípravek uveden na trh. Ověření ochranných prvků v systému úložišť budou provádět kromě výrobců dále distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky. Způsoby, jakým dotčené subjekty provádějí ověření ochranných prvků, případně vyřazení jedinečného identifikátoru, ze systému úložišť jsou dány nařízením o ochranných prvcích. Osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků pak před výdejem pacientovi ověří oba ochranné prvky a provede vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť v okamžiku výdeje pacientovi.

Pro zajištění pravosti léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému je nezbytné ověřit oba ochranné prvky. Ověření pravosti jedinečného identifikátoru na obalu léčivého přípravku se provede jeho porovnáním s identifikátory uloženými v systému úložišť a jeho cílem je zajistit, že léčivý přípravek pochází od legitimního výrobce, který jedinečné identifikátory vložil do systému úložišť. Ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem bude provedeno vizuální kontrolou balení léčivého přípravku a jeho cílem je zajistit, že s obsahem balení léčivého přípravku nemanipuloval nikdo jiný před pacientem, kterému bylo balení léčivého přípravku vydáno.

Nařízení o ochranných prvcích je pro členské státy závazné v celém rozsahu a je ve všech členských státech přímo použitelné. Ačkoliv nařízení o ochranných prvcích upravuje problematiku ochranných prvků takřka komplexně, některé dílčí otázky ponechává na zvážení a rozhodnutí členských států, a to konkrétně (1) určení příslušného vnitrostátního orgánu, který by měl mít přístup k úložišti pro účely dozoru nad fungováním úložišť, vyšetřování potenciálních případů padělání, úhrady, farmakovigilance a farmakoepidemiologie, (2) vymezení způsobů, jak zajistit, aby povinnosti, které nařízení o ochranných prvcích ukládá regulovaným subjektům, byly plněny, a to vymezením skutkové podstaty přestupků v této oblasti a současně určením správního orgánu příslušného k jejich projednávání a stanovením výše sankcí za neplnění povinností regulovanými subjekty, (3) rozhodnutí zda, členský stát rozšíří oblast působnosti ochranných prvků na léčivé přípravky, které dle nařízení o ochranných prvcích nemají povinnost být opatřeny těmito prvky, (4) rozhodnutí, zda vnitrostátní úhradové číslo“ nebo „jiné úhradové číslo“ bude uvedeno v rámci jedinečného identifikátoru či nikoliv, (5) zohlednění zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na území členského státu a umožnění v právní úpravě, aby distributor mohl ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku ze systému úložišť před tím, než léčivý přípravek dodá některé z osob nebo institucí uvedených v článku 23 nařízení o ochranných prvcích.

Výše uvedené úpravy je možné provést pouze v podobě novely zákona o léčivech tak, aby korespondovaly s již zakotvenou základní úpravou problematiky ochranných prvků stanovených směrnicí 2011/62/EU, která byla transponována do zákona o léčivech novelou č. 70/2013 Sb. Navrhovanou úpravou bude zároveň dosaženo potřebné adaptace nařízení o ochranných prvcích tak, aby mohla být jeho ustanovení řádně a beze zbytku aplikována v podmínkách České republiky.

3. Agregované dopady návrhu zákona

3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: NE

Navrhované úpravy za účelem zajištění adaptace nařízení o ochranných prvcích nebudou představovat finanční dopad spočívající v navýšení nových systemizovaných míst včetně prostředků na platy nad stávající rámec daný systemizací služebních a pracovních míst ve služebních úřadech spadajících pod rozpočtovou kapitolu Ministerstvo zdravotnictví, konkrétně na straně Ústavu.

Dopady na ostatní veřejné rozpočty se nepředpokládají.

3.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR: NE

Nepředpokládají se dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR.

3.3 Dopady na podnikatelské prostředí: ANO

Dopady na podnikatelské prostředí České republiky se váží k těm ustanovením zákona o léčivech, která do něho byla vložena jeho novelou, tj. zákonem č. 70/2013 Sb., a mají odloženou účinnost, případně se váží přímo k nařízení o ochranných prvcích. Tyto dopady již byly posouzeny při projednávání těchto právních předpisů. V tomto směru je třeba odkázat na důvodovou zprávu, včetně zprávy o hodnocení dopadů regulace (RIA) k zákonu č. 70/2013 Sb. a dále na podrobnou zprávu RIA k nařízení o ochranných prvcích označenou „Impact Assessment“. V této podrobné zprávě se uvádí, že v souladu s čl. 4 směrnice 2011/62/EU a čl. 54a odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES Komise posoudila přínosy, náklady a nákladovou efektivitu různých možností pro charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru a způsoby ověření ochranných prvků a zařízení a správu systému úložišť. Možnosti, které byly vyhodnoceny jako nákladově nejefektivnější, představují základní prvky nařízení o ochranných prvcích.

V tuto chvíli je zřejmé, že náklady realizace budou dopadat zejména na výrobce a držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky. Výrobci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky ponесou náklady na zřízení a správu systému úložišť (tato povinnost byla uložena již směrnicí 2011/62/EU, která byla transponovaná do právního řádu ČR zákonem č. 70/2013 Sb.). Pro výrobce a souběžné dovozce představuje zavedení jedinečného identifikátoru na obalech humánních léčivých přípravků další náklady, které souvisí s nutností přizpůsobit výrobní linky nebo obalové linky (provozní náklady) a investovat do softwarových systémů, aby bylo možné odesílat informace o jedinečných identifikátorech do systému úložiště. V současné době balicí linky tisknou na balení léčivých přípravků čísla šarží. Aby bylo možné vytisknout jedinečný identifikátor, musí být balicí linky vylepšeny novým tiskovým a skenovacím softwarem.

Náklady výrobců budou částečně kompenzovány potenciálními úsporami a přínosy z hlediska:

- výrobních nákladů (nahrazením různých vnitrostátních mechanismů ověřování pravosti léčiv harmonizovaným systémem EU se vyloučí potřeba mít více výrobních linek, aby vyhověly specifikacím jednotlivých národních systémů),
- ochrany zájmů výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci (snížení počtu padělaných léčivých přípravků na trhu povede k nárůstu legálních prodejů),
- usnadnění a snížení nákladů při postupech stahování a vrácení léčivých přípravků, což umožní datové prvky (šarže a doba použitelnosti) uvedené v jedinečném identifikátoru.

Náklady distributorů léčiv a osob oprávněných nebo zmocněných k výdeji léčivých přípravků souvisí s povinností ověřovat ochranné prvky a vyřazovat jedinečný identifikátor ze systému úložišť (pořízení kamerových snímače 2D kódů, úpravy softwarových programů, náklady na lidské zdroje).

Další dopady na podnikatelské subjekty souvisí se s předložením změn registrací u léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky. Finanční dopad navrhované úpravy na podnikatelské subjekty z hlediska implementace ochranných prvků do registrační dokumentace se očekává minimální, neboť údaje vztahující se k jedinečnému identifikátoru lze zavést do textu obalu v rámci jakéhokoli řízení s dopadem na informace o přípravku – např. řízení o prodloužení platnosti registrace, řízení o změně registrace typu II, typu IB nebo typu IA. Pro většinu léčivých přípravků nebude třeba po zavedení ochranných prvků nutné předkládat zvláštní žádost o změnu registrace, neboť je možné implementovat ochranné prvky do registrační dokumentace již před předložením nebo schválením příslušné žádosti o změnu registrace. Dopad tak na podnikatelské subjekty v oblasti finanční a v oblasti prodloužení lhůt na vyřízení předložených žádostí týkající se změn registrací bude minimální.

Náklady na vývoj a správu systému, který umožní celoevropské ověření léčiv, nesou držitelé povolení k výrobě (tj. výrobci a souběžní distributoři) léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky. Za tímto účelem spolupracovaly zainteresované evropské asociace EAEP (souběžní distributoři), EFPIA a MFE (výrobci) – společně představující „plátce“ systému, PGEU (společenství lékárníků) a GIRP (velkoobchodníci) při tvorbě Evropského modelu ověřování léků (European Stakeholder Model či ESM).

Tyto evropské asociace založily neziskovou právnickou osobu, Evropskou organizaci pro ověřování léčiv (European Medicines Verification Organization či EMVO), která má zajistit spuštění ESM založením evropského centrálního „hubu“ (European Medicines Verification System či EMVS), a současně poskytovat podporu zainteresovaným národním sdružením při zřizování příslušných národních organizací.

V České republice vytvořila hlavní zastupující sdružení zainteresovaných stran, jmenovitě AEDL (Asociace evropských distributorů léčiv), AIFP (Asociace inovativního farmaceutického průmyslu), AVEL (Asociace velkodistributorů léčiv), ČAFF (Česká asociace farmaceutických firem) a ČLnK (Česká lékárnická komora) partnerskou alianci, jež si klade za cíl vést a řídit postup implementace ESM v České republice, odrážející evropský model. Konečným cílem je dodat Národní systém pro ověřování léčiv (NSOL), odpovídající vizi ESM a provozní funkčnosti systému EMVS. Opět v souladu s evropským modelem bude NSOL zřízen a spravován neziskovým právním subjektem Národní organizací pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) pod dohledem příslušné státní autority.

Dle úvodních odhadů odborné veřejnosti působí na českém trhu léčivých přípravků vydávaných na předpis přibližně 261 farmaceutických společností sestávajících ze 465 držitelů rozhodnutí o registraci, 525 distributorů, z nichž většinu představují lékárny s licencí distributora, 15 souběžných dovozců, přibližně 200 nemocnic a dalších léčebných ústavů s vlastní lékárnou a cca 2 800 lékáren. Dle těchto odhadů se na českém trhu zároveň zpracovává přibližně 180 milionů balení léčivých přípravků vydávaných na předpis ročně.

Stanovení poplatků NOOL pro držitele rozhodnutí o registraci za vybudování a spuštění národního systému ověřování léčiv (NSOL) bude vycházet z doporučení EMVO, přičemž se uvažuje o modelu jednorázového registračního poplatku a roční poplatku systémem tzv. flat fee. Výše poplatků za rok 2019 by měla být známa v Q1/2018.

Na počátku roku 2018 bylo provedeno testování a kvalifikace systému NSOL v rámci pilotního projektu. Dne 9. 1. 2018 proběhlo v prostorách Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv setkání zájemců o účast v pilotní fázi projektu ověřování pravosti léčiv v České republice, jehož cílem bylo poskytnout úvodní informace týkající se nadcházejícího pilotu a zahájit komunikaci a spolupráci na detailní přípravě této specifické aktivity. Do pilotního projektu bylo připraveno se zapojit 8 zástupců ze strany výrobců, 6 zástupců ze strany distributorů, 23 lékáren (z toho 18 nemocničních) a 4 dodavatelé IT systémů. Pilotní fáze byla spuštěna dne 3. května 2018, přičemž předpokládaná doba trvání je do spuštění posledních plánovaných funkcionalit na podzim 2018.

Z výše uvedeného je zřejmé, že dotčené subjekty se aktivně zapojují do přípravy uvedení nového systému ověřování pravosti léčiv v České republice. Do pilotního projektu se zapojily subjekty s významným podílem na trhu, z čehož lze důvodně dovozovat, že tyto subjekty již vynaložily náklady tak, aby se mohly pilotního projektu účastnit.

3.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje): NE

Nepředpokládají se dopady na územní samosprávné celky.

3.5 Sociální dopady: NE

Nepředpokládají se dopady do sociální sféry.

3.6 Dopady na spotřebitele: ANO

Zavedení změn, které zajistí pravost léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému, bude mít především pozitivní dopad na spotřebitelský sektor. Vzhledem k tomu, že náklady výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, jejichž obaly ponесou ochranné prvky, se z důvodu zavedení ochranných prvků do určité míry přechodně zvýší, není vyloučen částečný dopad této skutečnosti na cenu léčivých přípravků. Zvýšené náklady výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků však bude ve vztahu k finančním poměrům farmaceutických firem zanedbatelné, neboť náklady na zavedení QR kódu u léčivých přípravků vázaných na recept jsou zcela jistě řádově nižší než současné náklady na vývoj, výrobu a distribuci léčivých přípravků. Cena léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, je ve většině případů regulována způsobem stanovení maximální ceny správním rozhodnutím, kterou lze zvýšit pouze na základě podání zpoplatněné žádosti. Současně výše a podmínky úhrady léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou stanovovány v rámci správního řízení. Navíc se v zemích Evropské unie (včetně ČR) často využívá princip tzv. vnějšího cenového referencování – země stanovují ceny a úhrady podle nejnižších cen stejného či porovnatelného léčivého přípravku zjištěného v zahraničí, proto by v drtivé většině případů nemělo teoretické navýšení ceny v ČR vliv na úhradu léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k velmi výraznému vlivu konkurenčního prostředí na evropském trhu s léčivy se zvyšování cen léčivých přípravků z důvodu zavedení ochranných prvků nepředpokládá, nebo nebude odlišitelné od běžné inflace. Ceny regulovaných léčivých přípravků jsou maximální, do nákladů veřejného zdravotního pojištění se promítá úhrada léčivého přípravku, nikoliv jeho cena.

3.7 Dopady na životní prostředí: NE

Nepředpokládají se dopady na životní prostředí.

3.8 Dopady ke vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů: NE

Nepředpokládají se dopady k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů.

3.9 Dopady na výkon státní statistické služby: NE

Nepředpokládají se dopady na výkon statistické služby

3.10 Korupční rizika: NE

Nepředpokládají se korupční rizika.

3.11 Dopady na bezpečnost nebo obranu státu: NE

Nepředpokládají se dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

1. Důvod předložení a cíle

1. 1 Název

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.

1. 2 Definice problému

V rámci celé Evropské unie byl zjištěn znepokojující nárůst výskytu padělaných léčivých přípravků, což dlouhodobě představuje závažný problém, který přímo ohrožuje zdraví pacientů. Padělané léčivé přípravky postihují ve větší míře zejména nelegální trh (nabídky léčiv neoprávněnými subjekty na internetu), ale v posledních letech byl zaznamenán výskyt padělaných léčivých přípravků také v legálním dodavatelském řetězci s léčivými přípravky (povolený výrobce, povolený distributor a povolená lékárna nebo prodejce vyhrazených léčiv). Subjekty v legálním dodavatelském řetězci mohou s léčivými přípravky zacházet pouze na základě oprávnění k dané činnosti v souladu s požadavky platných právních předpisů a jsou v pravidelných intervalech kontrolovány příslušnými regulačními autoritami. Je skutečností, že v České republice nebyl zaznamenán výskyt padělaných léčivých přípravků přímo v lékárnách. Padělané léčivé přípravky se vyskytují v distribučním řetězci České republiky a tranzitu, přičemž je nutné podotknout, že část distributorů léčivých přípravků v České republice disponuje oprávněním k poskytování zdravotních služeb – lékárenské péče. Zatímco podle údajů Ústavu v roce 2013 nebyl v České republice v legální distribuční síti zaznamenán žádný případ výskytu padělaného léčivého přípravku, v roce 2014 se již jednalo o 11 případů, v roce 2017 o 45 případů a do srpna roku 2018 již 40 případů výskytu padělaných léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci. Tato zjištění nasvědčují závěru, že se jedná o vzrůstající trend, kterému je třeba čelit a zabránit tomu, aby se padělané léčivé přípravky dostaly k pacientům.

Nejčastěji jsou předmětem padělaní léčivé přípravky používané k léčbě sexuální dysfunkce, pálení žáhy, poruch příjmu potravy, úzkosti a onkologických onemocnění. Distribuční řetězec léčivých přípravků je v dnešní době velmi složitý a navzdory stávajícímu regulačnímu rámci a jeho kontrolám mají nelegální obchodníci příležitost proniknout do legálního dodavatelského řetězce a nabízet padělané léčivé přípravky zákonným provozovatelům. Problém spočívá v tom, že nejsou zavedena žádná povinná technologická řešení, která by účinně bránila vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce

V reakci na rostoucí riziko padělaní léčivých přípravků v legálním dodavatelském řetězci v Evropské unii byla přijata směrnice 2011/62/EU, která stanovila systém ochranných prvků na obalech léčivých přípravků, který by umožnil jednak ověření pravosti léčivého přípravku, identifikaci jednotlivých balení léčivých přípravků a ověření, zda nebylo s obalem manipulováno. Tyto přísné bezpečnostní podmínky by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce v členských státech Evropské unie s cílem chránit pacienty i zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců.

Za účelem jednoznačného odlišení padělaných léčivých přípravků od jiných nelegálních léčivých přípravků zavedla směrnice 2011/62/EU definici „padělaného léčivého přípravku“:

Padělaný léčivý přípravek je jakýkoli léčivý přípravek s nepravdivými údaji o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení (léčivé látky či pomocné látky); původu (včetně výrobce, země výroby nebo držitele rozhodnutí o registraci) nebo historie (včetně záznamů a dokumentů týkajících se distribuce). Padělané léčivé přípravky z hlediska složení obsahují méně kvalitní léčivé a pomocné látky, nebo obsahují nesprávné množství těchto látek či v neposlední řadě neobsahují žádné léčivé látky.

Ochranné prvky představují dva prvky umístěné na obalu humánního léčivého přípravku:

- jedinečný identifikátor (jedinečná sekvence nesená dvourozměrným čárovým kódem, umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku, na němž je vytištěna). Jedinečný identifikátor se skládá z několika datových prvků: kód přípravku (umožňující identifikovat alespoň běžný název, lékovou formu, sílu, velikost balení a typ balení); sériové číslo (numerická nebo alfanumerická série maximálně 20 znaků vygenerovaných deterministickým nebo nedeterministickým randomizačním algoritmem); vnitrostátní úhradové číslo nebo jiné vnitrostátní úhradové číslo (pouze pokud je vyžadováno členským státem, v němž má být uveden přípravek na trh); číslo šarže, datum použitelnosti.
- prostředek k ověření manipulace s obalem (ochranný prvek - bezpečnostní pojistka - umožňující ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno).

Aby systém ověření ochranných prvků na obalech humánních léčivých přípravků, který stanovila směrnice 2011/62/ES, byl využitelný ve všech členských státech Evropské unie, neomezoval oběh léčivých přípravků a nezvyšoval další náklady všech účastníků dodavatelského řetězce způsobené překonáváním národních odlišností, stanovila Evropská Komise prostřednictvím nařízení o ochranných prvcích jednotná pravidla pro zavedení ochranných prvků, zejména charakteristiky a technické specifikace jednoho z ochranných prvků - jedinečného identifikátoru, způsoby a rozsah ověření ochranných prvků jednotlivými dotčenými subjekty (výrobci, distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti) a zřízení a správu systému úložišť obsahující informace o ochranných prvcích (jedinečných identifikátorech).

Nařízení o ochranných prvcích je pro členské státy závazné v celém rozsahu a je ve všech členských státech přímo použitelné. I když nařízení o ochranných prvcích upravuje problematiku ochranných prvků víceméně komplexně, některé dílčí otázky ponechává na zvážení a rozhodnutí členských států:

- A. Určení příslušného vnitrostátního orgánu, který by měl mít přístup k úložišti pro účely dozoru nad fungováním úložišť, vyšetřování potenciálních případů padělání, úhrady, farmakovigilance a farmakoepidemiologie. Povinnost poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům členského státu přístup k úložišti a k informacím v něm obsaženým pro výše uvedené účely ukládá nařízení o ochranných prvcích právnímu subjektu, který zřizuje a spravuje úložiště používané k ověření pravosti nebo vyřazení jedinečných identifikátorů léčivých přípravků uváděných na trh v členském státě. V podmínkách České republiky bude příslušným vnitrostátním orgánem dle nařízení o ochranných prvcích Ústav, a to zejména s ohledem na dosavadní právní úpravu jeho působnosti danou zákonem o léčivech, jako regulační autority pro oblast humánních léčivých přípravků. Z tohoto důvodu je nutné rozšířit působnost Ústavu v § 13 zákona o léčivech. Ústav tak bude plnit povinnosti stanovené v kapitole IX nařízení o ochranných prvcích. Zejména půjde o zpřístupnění informací držitelům rozhodnutí o registraci, výrobcům, distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, o léčivých

přípravcích uváděných na trh na území České republiky, které musí být opatřeny ochrannými prvky (v souladu s článkem 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES). Ústav bude vykonávat dozor nad fungováním národního úložiště v České republice, aby ověřil, v případě potřeby prostřednictvím inspekcí, že úložiště a právní subjekt odpovědný za zřízení a správu úložiště splňuje požadavky nařízení. Zprávy o dozorové činnosti bude předávat Evropské agentuře pro léčivé přípravky, která je zpřístupní dalším příslušným vnitrostátním orgánům a Komisi.

- B. Zajištění, aby povinnosti, které nařízení o ochranných prvcích ukládá regulovaným subjektům, byly plněny, a to vymezením skutkové podstaty přestupků v této oblasti, určením správního orgánu příslušného k jejich projednávání a stanovením výše sankcí za neplnění povinností regulovanými subjekty. Bez úpravy těchto oblastí by nařízení o ochranných prvcích bylo v členském státu neaplikovatelné a míjelo by se účinkem.
- C. Členský stát může rozšířit oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem na některé další léčivé přípravky v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES (čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení o ochranných prvcích), jinými slovy může požadovat, aby ochrannými prvky byly opatřeny obaly i těch léčivých přípravků, které povinnost nést ochranné prvky nemají. Česká republika nebude rozšiřovat oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem na některé další léčivé přípravky v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES (čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení o ochranných prvcích).

Z dokumentu Evropské Komise „*Safety Features for medicinal products for human use – Questions and Answers*“ – Version 9 (January 2018) str. 5 otázka 1. 10. je patrné, že pokud členský stát nevyužije možnosti článku 54a odst. 5 věta třetí směrnice 2001/83/ES není možné uvádění prostředku k ověření manipulace s obalem na léčivých přípravcích nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis ponechat na dobrovolnosti výrobců.

Protože Česká republika nevyužívá možnosti článku 54a odst. 5 věta třetí směrnice 2001/83/ES a nerozšiřuje oblast působnosti prostředku k ověření manipulace s obalem na léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis, platí základní nastavení dle článku 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES tzn., že léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis nesmějí být opatřeny ochrannými prvky, tj. ani prostředkem k ověření manipulace s obalem (s výjimkou těch zapsaných na seznam v příloze II nařízení o ochranných prvcích).

- D. Nařízení uvádí pojem „vnitrostátní úhradové číslo“ nebo „jiné úhradové číslo“ identifikující léčivý přípravek a ponechává na rozhodnutí členského státu, zda tento datový prvek bude uveden v rámci jedinečného identifikátoru či nikoliv. V České republice je „vnitrostátním úhradovým číslem“ kód přidělený Ústavem podle § 32 odst. 5 zákona o léčivech (dále jen „kód SÚKL“). Česká republika nebude požadovat, aby kód SÚKL byl uveden v rámci jedinečného identifikátoru, tzn., že bude ponechán stávající stav, kdy kód SÚKL je uváděn na obalu přípravku.
- E. Obecnou zásadou danou nařízením o ochranných prvcích by mělo být, aby v uceleném ověřovacím systému vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť bylo provedeno na konci dodavatelského řetězce, tj. kdy je léčivý přípravek vydán veřejnosti. Členský stát by měl ale zohlednit zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na svém území a umožnit ve své právní úpravě, aby distributor ověřil ochranné prvky a provedl vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku před tím, než léčivý přípravek vydá některé z osob nebo institucí uvedených v článku 23 nařízení o ochranných prvcích:

- a) osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, které nepůsobí v rámci zdravotnického zařízení nebo lékárny;
- b) veterinárními lékaři a maloobchodníkům s veterinárními léčivými přípravky,
- c) zubními lékaři;
- d) optometristům a optikům;
- e) pracovníkům zdravotnické záchranné služby;
- f) ozbrojeným silám, policii a dalším vládním institucím, které si udržují zásoby léčivých přípravků pro účely civilní ochrany a zvládnutí katastrof;
- g) univerzitám a dalším institucím vysokoškolského vzdělávání, které využívají léčivé přípravky pro účely výzkumu a vzdělávání, s výjimkou zdravotnických zařízení;
- h) věznicím;
- i) školám;
- j) hospicům;
- k) pečovatelským zařízením.

V rámci České republiky lze postup popsany článkem 23 nařízení o ochranných prvcích, tj. kdy ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť provede distributor, použít pouze v případě dodávek léčivých přípravků

- veterinárními lékaři,
- Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil léčivy, k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a zákona o léčivech a
- poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely pravidelného očkování na základě rámcové smlouvy distributora se zdravotní pojišťovnou nebo jsou tyto přípravky pro účely pravidelného, zvláštního a mimořádného očkování dodávány na základě rámcové smlouvy distributora s Ministerstvem zdravotnictví anebo nepovinného hrazeného očkování v rámci preventivní péče dle jiného právního předpisu.

Výše uvedené úpravy je možné provést pouze v podobě novely zákona o léčivech tak, aby korespondovaly s již zakotvenou základní úpravou problematiky ochranných prvků stanovených směrnicí 2011/62/EU, která byla transponována do zákona o léčivech novelou č. 70/2013 Sb. Navrhovanou úpravou bude zároveň dosaženo potřebné adaptace nařízení o ochranných prvcích tak, aby mohla být jeho ustanovení řádně a beze zbytku aplikována v podmínkách České republiky.

1. 3 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Existující právní stav v dané oblasti v současné době představuje unijní právní norma, a to směrnice 2011/62/EU, která je do vnitrostátního právního řádu promítnuta novelou zákona o léčivech č. 70/2013 Sb. Do zákona o léčivech byla zavedena definice padělaného léčivého přípravku, a to za účelem jednoznačného odlišení padělaných léčivých přípravků od jiných nelegálních léčivých přípravků. Dále bylo zejména stanoveno, které léčivé přípravky musí být opatřeny ochrannými prvky a které jimi opatřeny být nesmějí, kdy se ochranné prvky považují za rovnocenné pro splnění požadavků čl. 47a odst. 1 písm. b) směrnice 2001/83/ES (podle čl. 17 nařízení o ochranných prvcích) a kdy ochranné prvky nesmějí být zcela nebo zčásti odstraněny nebo překryty, a byly doplněny nové povinnosti distributora související jednak s ověřováním léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky, vytvořením a udržováním účinného systému zabezpečování jakosti a dále povinnost distributora informovat Ústav a držitele rozhodnutí o registraci o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut, v případě podezření, že se jedná o padělaný léčivý přípravek (viz ustanovení § 37 odst. 7 a 8, § 64a, § 66 odst. 1 písm. c) mající odloženou účinnost). Ustanovení § 77 odst. 1 písm. m) a o), která nabyly účinnosti od 2. 4. 2013, specifikují nové

povinnosti distributora. Protože specifikace a charakteristiky ochranných prvků a způsoby ověřování ochranných prvků jsou dány nařízením o ochranných prvcích, které nabyde účinnosti 9. 2. 2019, povinnost distributora ověřovat ochranné prvky a přijmout příslušná opatření v případě padělaných léčivých přípravků, bude dána až k tomuto datu.

Dále existující právní stav v této oblasti představuje v návaznosti na citovanou směrnici Evropské unie Komisí přijaté prováděcí nařízení o ochranných prvcích, které zejména stanoví podrobná pravidla pro zavedení ochranných prvků pro humánní léčivé přípravky. Toto nařízení o ochranných prvcích bude touto předkládanou novelou zákona o léčivech adaptováno na podmínky existující v České republice.

V nařízení o ochranných prvcích, které je členěno do 11 kapitol a 4 příloh, jsou uvedeny definice ochranných prvků – jedinečného identifikátoru a prostředku k ověření manipulace s obalem, popsány charakteristiky a technické specifikace jednoho z ochranných prvků - jedinečného identifikátoru, způsoby a rozsah ověření ochranných prvků jednotlivými dotčenými subjekty (výrobci, distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti), podmínky pro zřízení a správu systému úložišť obsahující informace o ochranných prvcích (jedinečných identifikátorech) a seznamy léčivých přípravků, které smí, a které nesmí být opatřeny ochrannými prvky. Cílem požadavku na umístění ochranných prvků (jedinečného identifikátoru a prostředku k ověření manipulace s obalem) na obaly určitých humánních léčivých přípravků je umožnění jejich identifikace a ověření pravosti.

Kapitola I nařízení o ochranných prvcích uvádí oblast působnosti a základní definice ochranných prvků. Toto nařízení se vztahuje na:

- a) Léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis (dle čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES), pokud nejsou uvedeny v seznamu v příloze I nařízení o ochranných prvcích.
- b) Léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis zahrnuté do seznamu uvedeného v příloze II nařízení o ochranných prvcích.
- c) Léčivé přípravky, na které členské státy rozšíří oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES.

Nařízení o ochranných prvcích stanovuje v kapitole II Technické specifikace jedinečného identifikátoru, jehož nosičem je dvojrozměrný čárový kód, jak je uvedeno v článku 5 této kapitoly.

Kapitola III nařízení o ochranných prvcích uvádí Obecná ustanovení o ověření ochranných prvků. Protože bude ověření ochranných prvků provádět řada subjektů, jsou i jejich povinnosti při ověřování stanoveny, a to v následující struktuře podle kapitol IV až VI:

V kapitole IV jsou stanoveny způsoby ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru prováděné výrobcí.

V kapitole V jsou stanoveny způsoby ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru prováděné distributory.

V kapitole VI jsou stanoveny způsoby ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru prováděné osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

Kapitola IV-VI stanovuje příslušná opatření, která musí přijmout jednotlivé subjekty v případě, že mají důvod se domnívat, že s obalem léčivého přípravku bylo manipulováno, nebo v případě, že ověření ochranných prvků naznačuje, že přípravek není pravý: výrobce přípravek nepropustí k prodeji nebo do distribuce a okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány; distributor přípravků nesmí vyvézt nebo dodat a uvědomí dotčené příslušné orgány; osoba oprávněná nebo zmocněná vydávat léčivé přípravky veřejnosti přípravek nesmí vydat a okamžitě uvědomí dotčené příslušné orgány.

Pokud jde o činnost systému úložišť, je tato specifikována v Kapitole VII - Zřízení, správa a dostupnost systému úložišť. Systém úložišť, v němž mají být obsaženy informace o ochranných prvcích, zřídí a spravuje neziskový právní subjekt zřízený v EU výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky. Náklady na systém úložišť dle nařízení o ochranných prvcích nesou výrobci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky.

V kapitole VIII jsou uvedeny povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci, souběžných dovozců a souběžných distributorů v souvislosti se staženými nebo odcizenými přípravky, resp. přípravky dodávanými jako bezplatné vzorky.

V kapitole XI jsou uvedeny povinnosti příslušných vnitrostátních orgánů, a to zejména povinnost zpřístupnit na vyžádání dotčeným subjektům (držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky) informace o léčivých přípravcích uváděných na trh na jejich území, které musí být opatřeny ochrannými prvky, a informace o léčivých přípravcích, na které příslušný členský stát rozšířil působnost nařízení o ochranných prvcích. Další povinností příslušných vnitrostátních orgánů je dozor nad systémem úložišť.

Kapitola X nařízení o ochranných prvcích uvádí odchylky od působnosti nařízení – a to seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, které nesmí být opatřeny ochrannými prvky, který je uveden v příloze I nařízení o ochranných prvcích, a seznam léčivých přípravků či kategorií přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky, který je uveden v příloze II nařízení o ochranných prvcích.

Kapitola XI uvádí přechodná ustanovení a vstup v platnost.

Příloha I nařízení o ochranných prvcích (označována jako tzv. „White list“) uvádí seznam léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, a které nesmí být opatřeny ochrannými prvky: homeopatické léčivé přípravky; radionuklidové generátory; kity; radionuklidové prekurzory; léčivé přípravky pro moderní terapii obsahující tkáň nebo buňky nebo jsou jimi tvořeny roztoky pro parenterální výživu, jejichž ATC kód začíná na B05BA; medicínální plyny, roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, jejichž ATC kód začíná na B05BB; roztoky vyvolávající osmotickou diurézu, jejichž ATC kód začíná na B05BC; aditiva k intravenózním roztokům, jejichž ATC kód začíná na B05X; rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků, jejichž ATC kód začíná na V07AB; kontrastní látky, jejichž ATC kód začíná na V08; testy pro alergická onemocnění, jejichž ATC kód začíná na V04CL; extrakty alergenů, jejichž ATC kód začíná na V01AA.

Příloha II nařízení o ochranných prvcích (označována jako tzv. „Black list“) uvádí seznam léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které musí být opatřeny ochrannými prvky: léčivé přípravky s léčivou látkou *omeprazol* v lékové formě enterosolventní tvrdá tobolka a síle 20mg nebo 40mg.

Přílohy III a IV nařízení o ochranných prvcích umožňují příslušným vnitrostátním orgánům informovat Komisi o léčivých přípravcích, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský

předpis, ale u nichž hrozí riziko padělání, nebo o léčivých přípravcích, u kterých riziko padělání nehrozí.

Toto nařízení Komise o ochranných prvcích by mělo být nyní adaptováno na podmínky České republiky přijetím další novely zákona o léčivech, jejíž návrh se nyní předkládá.

1. 4 Identifikace dotčených subjektů

Dotčenými subjekty jsou:

- Ministerstvo zdravotnictví,
- Státní ústav pro kontrolu léčiv,
- výrobci humánních léčivých přípravků,
- držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků,
- distributoři humánních léčivých přípravků,
- držitelé povolení souběžného dovozu léčivých přípravků,
- poskytovatelé zdravotních služeb oprávnění k výdeji léčivých přípravků,
- patientské organizace a každý pacient, který přijde do styku s humánním léčivým přípravkem.

1. 5 Popis cílového stavu

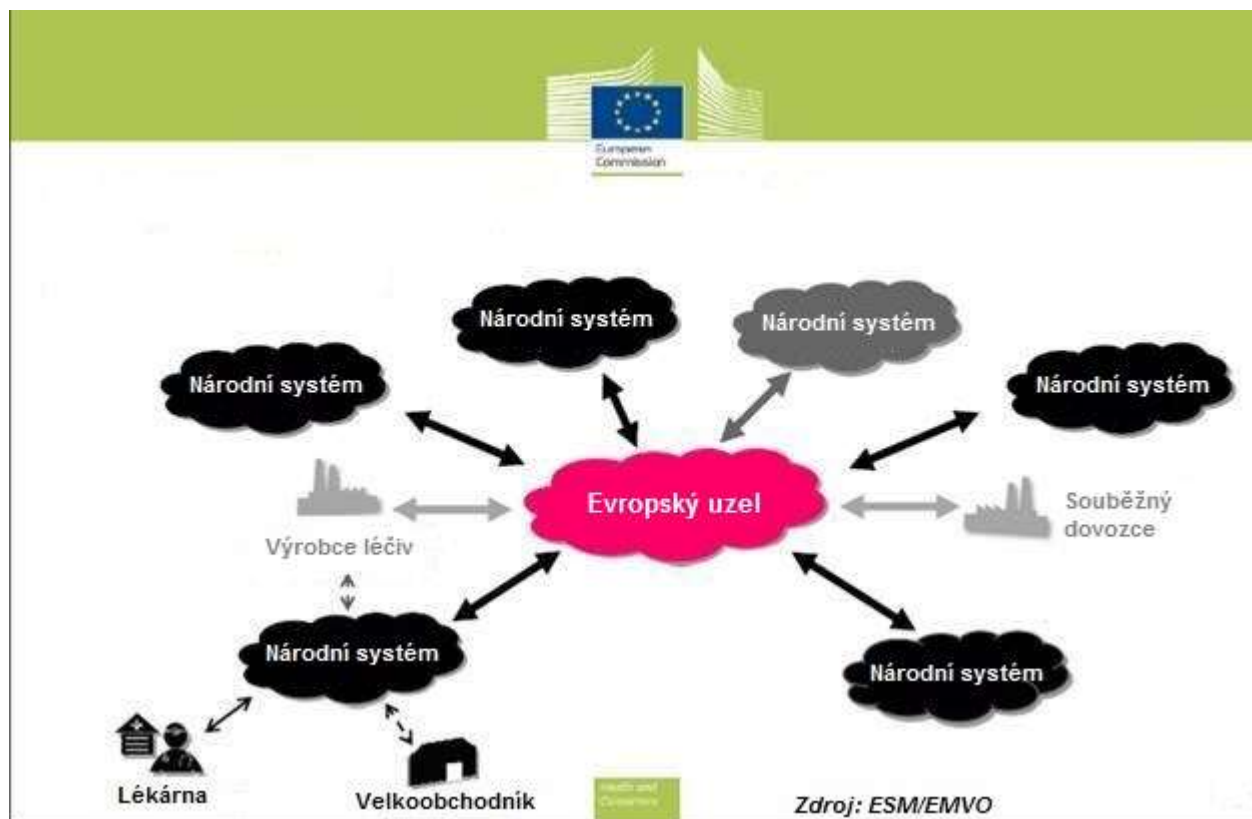
Základním cílem návrhu zákona je přijetí nezbytných opatření souvisejících s adaptací právního řádu České republiky na nařízení o ochranných prvcích.

Návrh zákona by měl přispět k dotvoření takových pravidel, která ve svém souhrnu přímo použitelných předpisů Evropské unie a právních předpisů České republiky zabrání vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce na jejím území. Tato pravidla se zaměřují na ochranné prvky, které se skládají z jedinečného identifikátoru a prostředku k ověření manipulace s obalem, a umísťují se na obalu určených léčivých přípravků a následně se v dalším procesu zacházení s nimi ověřují, a to i za pomoci systému úložišť, ve kterém se soustřeďují informace o těchto ochranných prvcích. Aby systém byl využitelný ve všech členských státech EU, neomezoval oběh léčivých přípravků a nezvyšoval další náklady všech účastníků dodavatelského řetězce způsobené překonáváním národních odlišností, nastavuje nařízení o ochranných prvcích jednotné charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru, způsoby ověření ochranných prvků a zřízení a správu systému úložišť.

Ochranné prvky budou tvořit dva prvky umístěné na obalu předmětných humánních léčivých přípravků – jedinečný identifikátor (jedinečná sekvence nesená dvourozměrným čárovým kódem, umožňující ověření pravosti a identifikaci jednotlivého balení léčivého přípravku, na němž je vytištěna) a prostředek k ověření manipulace s obalem (ochranný prvek - bezpečnostní pojistka - umožňující ověřit, zda bylo s obalem léčivého přípravku manipulováno).

Ucelený ověřovací systém vyžaduje zřízení systému úložišť, ve kterých budou mimo jiné obsaženy informace o jedinečných identifikátorech jednotlivých balení léčivých přípravků. Systém úložišť zřídí a spravuje neziskový právní subjekt nebo neziskové právní subjekty zřízené v Unii výrobcí a držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky. Zřízení systému úložišť má právní subjekt případně právní subjekty konzultovat alespoň s distributory, osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti a s dotčenými příslušnými vnitrostátními orgány. Náklady na systém

úložišť nesou výrobci léčivých přípravků opatřených ochrannými prvky v souladu s článkem 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES. Systém úložišť se skládá z centrálního úložiště a úložiště, která slouží území jednoho členského státu („vnitrostátní úložiště“), nebo územím více členských států („nadrárodní úložiště“), která musí být připojena k centrálnímu úložišti (viz obrázek).



Evropská organizace pro ověřování léčiv (European Medicines Verification Organisation, EMVO) představuje neziskovou organizaci založenou evropskými asociacemi či sdruženími zejména z řad farmaceutického průmyslu, farmaceutických společností, distributorů a lékárníků. Hlavním úkolem této organizace je zřízení a správa centrálního úložiště (European Hub).

V podmínkách České republiky jako neziskový právní subjekt byla založena Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL), se sídlem Pobřežní 620/3, Karlín, 186 00 Praha 8, jejímiž zakládajícími členy jsou:

Název	Sídlo
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP)	Pobřežní 620/3 186 00 Praha 8 - Karlín
Česká asociace farmaceutických firem (ČAFF)	Hellichova 458/1 118 00 Praha 1- Malá Strana
Asociace evropských distributorů léčiv (AEDL)	Náměstí Smiřických 42 281 63 Kostelec nad Černými lesy
Asociace velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s.	Dědinská 893/29 161 00 Praha 6 - Ruzyně
Česká lékárnická komora	Rozárčina 1422/9 140 02 Praha 4

Cílem Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL) je zřízení a správa

národního úložiště (Národní systém pro ověřování léčiv (NSOL), jež bude propojeno s evropským úložištěm. Centrální úložiště a národní úložiště jsou označovány společně jako Evropský systém ověřování léčiv (European Medicines Verification System, EMVS).

Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv, z.s. (NOOL) jako právní subjekt zřizující a spravující úložiště v ČR, je povinen provést v souladu s požadavky nařízení o ochranných prvcích tyto úkony:

- a) informuje příslušné vnitrostátní orgány o svém úmyslu na jejich území fyzicky umístit úložiště nebo jeho část a uvědomí je, jakmile bude úložiště zprovozněno;
- b) zavede bezpečnostní postupy, které zajistí, že získat přístup do úložiště a nahrávat do něj informace uvedené v souladu s článkem 33 odst. 2 mohou pouze uživatelé, jejichž totožnost, funkce a legitimita byly ověřeny;
- c) nepřetržitě sleduje úložiště pro případ, že se vyskytnou události upozorňující na potenciální případy padělání;
- d) zajistí okamžité vyšetření všech potenciálních případů padělání označených v systému a v případě, že se padělání potvrdí, upozorní příslušné vnitrostátní orgány, Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a Komisi;
- e) pravidelně provádí audity úložiště, aby se ověřil soulad s požadavky tohoto nařízení (prvních pět let ode dne použitelnosti nařízení se audit provede alespoň jednou ročně, a poté alespoň jednou za tři roky; výsledky těchto auditů se na požádání poskytnou příslušným orgánům);
- f) na požádání příslušným orgánům okamžitě zpřístupní auditní stopu uvedenou v čl. 35 odst. 1 písm. g) nařízení o ochranných prvcích;
- g) na požádání příslušným orgánům zpřístupní zprávy uvedené v čl. 36 písm. j) nařízení o ochranných prvcích.

Výrobci budou mít povinnost opatřit balení předmětných léčivých přípravků ochrannými prvky a ověřit, že jedinečný identifikátor je čitelný a obsahuje informace dané nařízením o ochranných prvcích. Držitelé rozhodnutí o registraci nebo odpovědná osoba v případě souběžně dovážených nebo distribuovaných léčivých přípravků musí zajistit, aby informace o jedinečných identifikátorech byly do systému úložišť nahrány před tím, než bude léčivý přípravek uveden na trh.

Ověření ochranných prvků v systému úložišť provádějí kromě výrobců dále distributoři a osoby oprávněné nebo zmocněné vydávat léčivé přípravky. Způsoby, jakým dotčené subjekty budou provádět ověření ochranných prvků, případně vyřazení jedinečného identifikátoru, ze systému úložišť, jsou dány nařízením o ochranných prvcích. Distributoři budou ověření ochranných prvků provádět jen v případě léčivých přípravků, u kterých existuje vyšší riziko padělání (tj. u léčivých přípravků vrácených osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky nebo jiným distributorem), aby se minimalizovalo riziko, že by padělané léčivé přípravky vstupující do legálního dodavatelského řetězce volně kolovaly po celém území Unie, dokud by nebyly ověřeny v okamžiku výdeje veřejnosti. Osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků pak před výdejem pacientovi ověří oba ochranné prvky a provede vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť v okamžiku výdeje pacientovi.

Pro zajištění pravosti léčivého přípravku v uceleném ověřovacím systému je nezbytné ověřit oba ochranné prvky. Ověření pravosti jedinečného identifikátoru na obalu léčivého přípravku se provede jeho porovnáním s identifikátory uloženými v systému úložišť a jeho cílem je zajistit, že léčivý přípravek pochází od legitimního výrobce, který jedinečné identifikátory vložil do systému úložišť. Ověření neporušenosti prostředku k ověření manipulace s obalem bude provedeno vizuální kontrolou balení léčivého přípravku a jeho cílem je zajistit, že s obsahem balení léčivého přípravku nemanipuloval nikdo jiný před pacientem, kterému bylo balení léčivého přípravku vydáno.

Předkladatel novely zákona, v reakci na dílčí aspekty nově zaváděného systému spočívající na zvážení a rozhodnutí členských států, určil:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv jako příslušný vnitrostátní orgán, který bude mít přístup k úložišti pro účely dozoru nad fungováním úložišť, vyšetřování potenciálních případů padělání, úhrady, farmakovigilance a farmakoepidemiologie.
- Česká republika nebude rozšiřovat oblast působnosti jedinečného identifikátoru nebo prostředku k ověření manipulace s obalem na některé další léčivé přípravky v souladu s článkem 54a odst. 5 směrnice 2001/83/ES (čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení o ochranných prvcích).
- Česká republika nebude požadovat, aby kód SÚKL byl uveden v rámci jedinečného identifikátoru, tzn., že bude ponechán stávající stav, kdy kód SÚKL je uváděn na obalu přípravku.
- Česká republika využije článek 23 písm. f) nařízení o ochranných prvcích i pro systém distribuce imunologických léčivých přípravků pro nepovinná očkování hrazená z veřejného zdravotního pojištění a současně pro očkování nepojištěných osob na základě rámcové smlouvy Ministerstva zdravotnictví s distributorem.

Zásadním cílem evropského systému ověřování pravosti léčivých přípravků je zcela zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního distribučního řetězce a následně eliminovat riziko potenciálního výdeje padělaných léčivých přípravků pacientům v lékárnách a tím zvýšit ochranu veřejného zdraví. Ucelený systém ověřování pravosti léčiv na úrovni výrobce, distributora léčiv či osoby oprávněné k výdeji léčivých přípravků by měl být schopen zachytit téměř absolutně výskyt padělaných léčivých přípravků v legálním dodavatelském řetězci. Současně lze předpokládat, že existence evropského systému ověřování pravosti léčivých přípravků bude působit odrazujícím způsobem na potenciální padělatele.

1. 6 Zhodnocení rizika

V případě zachování současného stavu, tj. nepřijetí opatření souvisejících s adaptací právního řádu České republiky na nařízení o ochranných prvcích je významným rizikem to, že nevytvořením právních předpokladů pro zajištění řádného umístování, používání a ověřování ochranných prvků na obalu humánních léčivých přípravků v České republice, by nedošlo k potřebnému zvýšení bezpečnosti léčivých přípravků, což by mohlo vést k narušení zásad ochrany veřejného zdraví, a mohlo by tak přinést nenahraditelné závažné újmy v této mimořádně citlivé oblasti v důsledku vystavení pacientů neznámým účinkům padělaných léčivých přípravků.

Ačkoliv v České republice nebyl zaznamenán výskyt padělaných léčivých přípravků přímo v lékárnách, padělané léčivé přípravky se vyskytují v distribučním řetězci a tranzitu. Zvýšený výskyt padělaných léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci, představuje 1. rizikový krok k tomu, aby se padělaný léčivý přípravek dostal do lékárny a byl následně vydán pacientovi. Vzrůstající nárůst výskytu padělaných léčivých přípravků v legálním distribučním řetězci, poukazuje na skutečnost, že dosavadní systém ochrany před padělanými léčivými přípravky je nedostatečný a je potřeba čelit a zabránit tomu, aby se padělané léčivé přípravky dostaly k pacientům.

Nastavený systém bude fungovat pouze v případě, kdy všechny dotčené subjekty a vnitrostátní příslušné orgány a členské státy EU budou plnit své povinnosti vyplývající z výše uvedených právních předpisů EU.

Nezanedbatelným rizikem je také riziko vyhodnocení nepřijetí opatření jako porušení smlouvy o založení Evropské unie ze strany členského státu a zahájení řízení ze strany Evropské komise proti České republice za nesplnění implementační povinnosti a popřípadě i uložení sankce adekvátní takovému porušení, které by mělo dopad na celý systém a jeho fungování nikoli pouze v rozměru České republiky, ale i ostatních členských států, neboť jen v případě, že pravidla budou dodržována všemi, bude systém funkční.

Pozitivní přínos navrhované právní úpravy bude zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, a tedy ochrana pacientů. Realizace opatření je zároveň zájmem podnikatelských subjektů, protože dojde k zásadnímu vyčištění trhu od padělaných léčivých přípravků, jejichž existence a vstupování do legálního dodavatelského řetězce dosud způsobují podnikatelským subjektům nemalé ztráty.

2. Návrh variant řešení

2. 1 Varianty regulatorně-technického řešení

Při zvažování různých variant identifikovaného problému z obecného (regulatorně-technického) hlediska, které by mohly vést ke stanovenému cíli, bylo zvažováno pouze předkládané řešení v podobě návrhu novely zákona o léčivech, neboť problematiku upravenou v nařízení o ochranných prvcích do právního řádu České republiky lze adaptovat pouze novelou tohoto zákona, když právě tento zákon určité prvky ochrany před padělanými léčivými přípravky již obsahuje. Je zřejmé, že identifikovaný problém je možné provést pouze legislativní formou. Rovněž tak promítnutí zkušeností z aplikační praxe zákona o léčivech je možné pouze formou novely tohoto zákona. Konkrétní věcné dopady nulové varianty jsou uvedeny níže, přestože tuto variantu nelze akceptovat.

2. 2 Varianty věcného řešení

2.2.1 Varianta 1 (nulová)

Nulovou variantou se rozumí nepředložení návrhu zákona, který by upravil ustanovení, která nařízení o ochranných prvcích ponechává v působnosti jednotlivých členských států a toto řešení by mělo za následek neprovedení adaptace tohoto přímo použitelného předpisu Evropské unie. S ohledem na výše uvedené důsledky a zhodnocení rizika je varianta 1 pouze teoretická a „nulovou variantu“ nelze využít.

2.2.2 Varianta 2 (příprava novely platného zákona)

Tato varianta řešení je jedinou možností, jak vyhovět požadavkům vyplývajícím pro jednotlivé členské státy z přímo použitelného předpisu Evropské unie, který představuje nařízení o ochranných prvcích.

Podle této varianty se předpokládá připravit a předložit návrh novely platného zákona o léčivech, kterým se budou adaptovat ta ustanovení nařízení o ochranných prvcích, která jsou ponechána v působnosti nebo na uvážení jednotlivých členských států. Vzhledem k právní povaze nařízení spočívající v jeho obecné závaznosti a přímé použitelnosti je varianta 2 jediná v souladu s právem Evropské unie.

Navrhuje se, aby v České republice byl příslušným vnitrostátním orgánem dle nařízení o ochranných prvcích Ústav, a to zejména s ohledem na dosavadní právní úpravu jeho působnosti danou zákonem o léčivech, jako regulační autority pro oblast humánních léčivých přípravků. Z tohoto důvodu je nutné rozšířit působnost Ústavu stanovenou v § 13 zákona

o léčivech. Ústav tak bude plnit povinnosti stanovené v kapitole IX nařízení o ochranných prvcích. Zejména půjde o zpřístupnění informací držitelům rozhodnutí, výrobcům, distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti, o léčivých přípravcích uváděných na trh na území České republiky, které musí být opatřeny ochrannými prvky (v souladu s článkem 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES). Ústav bude vykonávat dozor nad fungováním národního úložiště v České republice, aby ověřil, v případě potřeby prostřednictvím inspekcí, že úložiště a právní subjekt odpovědný za zřízení a správu úložiště splňuje požadavky nařízení. Zprávy o dozorové činnosti bude předávat Evropské agentuře pro léčivé přípravky, která je zpřístupní dalším příslušným vnitrostátním orgánům a Komisi.

Obecnou zásadou danou nařízením o ochranných prvcích by mělo být, aby v uceleném ověřovacím systému vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť bylo provedeno na konci dodavatelského řetězce, tj. kdy je léčivý přípravek vydán veřejnosti. členský stát by měl ale zohlednit zvláštní charakteristiky dodavatelského řetězce na svém území a umožnit ve své právní úpravě, aby distributor ověřil ochranné prvky a provedl vyřazení jedinečného identifikátoru léčivého přípravku před tím, než léčivý přípravek vydá některé z osob nebo institucí uvedených v článku 23 nařízení o ochranných prvcích. V rámci České republiky lze postup popsany článkem 23 nařízení o ochranných prvcích, tj. kdy ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť provede distributor, použít pouze v případě dodávek léčivých přípravků

- veterinárním lékařům,
- Armádě České republiky k zabezpečení ozbrojených sil léčivy, k udržování skladových zásob léčivých přípravků pro účely zabezpečení ozbrojených sil České republiky léčivy při jejich vysílání do zahraničí podle § 111a zákona o léčivech a
- poskytovatelům zdravotních služeb, kterým jsou podle § 77 odst. 1 písm. c) bodu 12 dodávány imunologické léčivé přípravky pro účely povinného pravidelného očkování na základě rámcové smlouvy distributora se zdravotní pojišťovnou nebo pro účely povinného zvláštního a mimořádného očkování a očkování nepojištěných osob na základě rámcové smlouvy distributora s Ministerstvem zdravotnictví a nepovinného očkování hrazeného z veřejného zdravotního pojištění v rámci preventivní péče dle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

U většiny subjektů uvedených v článku 23 nařízení o ochranných prvcích, se v podmínkách České republiky jedná o poskytovatele zdravotních služeb, kteří svou činnost vykonávají na základě oprávnění podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) a nejsou podle zákona o léčivech osobou oprávněnou k výdeji léčivých přípravků, a proto nemohou ochranné prvky u léčivých přípravků ověřit. Tyto subjekty si opatřují v souladu se zákonem o léčivech pro účely poskytování zdravotní péče léčivé přípravky od poskytovatelů lékařenské péče na žádanky/objednávky. Poskyvatelé lékařské péče, jako osoby oprávněné k výdeji, v těchto případech při výdeji na žádanku ověří ochranné prvky a provedou vyřazení jedinečného identifikátoru ze systému úložišť. V podmínkách České republiky v případě optometristů, optiků, škol a univerzit a dalších institucí vysokoškolského vzdělání, které využívají léčivé přípravky pro účely výzkumu a vzdělávání, se nejedná o poskytovatele zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách a ani o osoby oprávněné k výdeji léčivých přípravků dle zákona o léčivech, proto se na ně nevztahuje povinnost ověřovat ochranné prvky dle nařízení o ochranných prvcích. Jakákoli jiná právní úprava pro další subjekty uvedené v tomto článku by znamenala zásadní změnu v současném právní úpravě vymezující subjekty oprávněné k výdeji léčivých přípravků. Tato změna by se týkala několika právních předpisů, byla by dosti rozsáhlá a mohla by být realizována pouze v případě, že by nebyla v kolizi s právní úpravou EU pro oblast léčivých přípravků.

V polovině roku 2009 došlo v ČR ke změně distribuce imunologických přípravků (ne již přes krajské hygienické stanice, ale přes distribuční firmu), a to na základě novely zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a s tím související změny zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů. V rámci zachování stávajícího systémů přímých dodávek imunologických přípravků distributorem do ordinací poskytovatelů zdravotních služeb, lze povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích přenést na distributora imunologických přípravků s využitím článku 23 písm. f) nařízení o ochranných prvcích, a to pouze pro účely povinného pravidelného, povinného mimořádného a zvláštního očkování, očkování nepojištěných osob a nepovinného očkování hrazeného z veřejného zdravotního pojištění. Pouze pro případy nepovinného očkování hrazeného pacientem není možné využít článku 23 písm. f) nařízení o ochranných prvcích a v tomto případě ponechat distribuci imunologických léčivých přípravků do ordinací lékařů. Lékaři si v těchto případech zajistí imunologické léčivé přípravky prostřednictvím výdeje na žádanky od poskytovatelů lékařské péče. V případě volby nevyužít možnost stanovenou článkem 23 písm. f) nařízení o ochranných prvcích by povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích, tj. ověřování ochranných a prvků a vyřazování jedinečného identifikátoru u imunologických léčivých přípravků, musel provádět poskytovatel zdravotních služeb, což by představovalo pro lékaře další administrativní zatížení. Lékař by si sice mohl zajistit imunologické léčivé přípravky na žádanky prostřednictvím lékáren, kde by ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru provedl poskytovatel lékařské péče (lékárna) jako osoba oprávněná k výdeji léčivých přípravků, nicméně toto by vedlo k radikální změně doposud fungujícího systému a tím ohrožení systému pravidelného, mimořádného a zvláštního a nepovinného hrazeného očkování.

Dále se navrhuje doplnit zákon o léčivech o skutkové podstaty přestupků spočívajících ve vymezení jednání porušujících povinnosti stanovené nařízením o ochranných prvcích. K tomu Ústav zavazuje směrnice 2001/83/ES, ve znění směrnice 2011/62/EU, která ukládá členským státům povinnost stanovit sankce za porušení povinností a tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující (čl. 118a směrnice 2001/83/ES). Sankce musí zohledňovat ohrožení veřejného zdraví, které představuje padělání léčivých přípravků. S ohledem na závažnost takových protiprávních jednání a s ohledem na stávající výše sankcí již v zákoně o léčivech stanovených u srovnatelných skutkových podstat protiprávních jednání jiné než navržené výše sankcí nepřipadají v úvahu. Dopady úmyslného či nedbalostí způsobeného uvedení padělku léčivého přípravku na zdraví pacientů mohou být fatální. Padělaný léčivý přípravek má neznámé složení, je neznámého původu a může pacienta poškodit jak jiným účinkem, tak neúčinností, případně v návaznosti na toxické či škodlivé látky obsažené v padělaném léčivém přípravku, neboť neprochází standardní kontrolou jakosti, účinnosti a bezpečnosti v rámci výroby léčiv ani v rámci řízení o registraci léčivého přípravku.

Vzhledem k tomu, že padělky léčivých přípravků představují celosvětový problém, na úrovni mezinárodního práva již nyní existují iniciativy směřující k potlačení tohoto jevu. Dne 28. prosince 2010 schválil Výbor delegátů ministrů Rady Evropy Úmluvu o padělání léčiv a podobných trestných činech, které ohrožují veřejné zdraví (MEDICRIME). K podpisu byla otevřena 28. října 2011, přičemž Česká republika úmluvu dosud nepodepsala a neratifikovala. Ratifikace Úmluvy si vyžádá novelizaci trestního zákona. Nově by měly být stanoveny skutkové podstaty trestných činů nelegálního nakládání s léčivy a zdravotnickými prostředky. Díky Úmluvě budou mnohem přísněji a důrazněji než dosud postihovány činy související s paděláním léčivých přípravků, které ohrožují zdraví a životy pacientů.

Vzhledem k očekávanému budoucímu zásahu do oblasti trestního práva předkladatel zavádí toliko sankce za porušení právních povinností na úrovni správního trestání. Výše sankcí jsou zvoleny adekvátně typové závažnosti předmětných přestupků. Zároveň předkladatel shledává navržené maximální výše pokut za účinné, neboť vzhledem ke své výši v praxi odrazující. Přiměřenost je zaručena moderačním prvkem spočívajícím v možnosti správního

uvážení správního orgánu při posuzování společenské nebezpečnosti každého jednoho protiprávního jednání, která bude Ústavem v rámci správních řízení posuzována, jakož i majetkových poměrů účastníků řízení (zákaz likvidačních pokut).

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3. 1 Návrh zákona nebude mít hospodářské a finanční dopady na státní rozpočet a nebude mít žádné dopady na ostatní veřejné rozpočty.

3. 2 Náklady

Navrhované úpravy za účelem zajištění adaptace nařízení o ochranných prvcích nebudou představovat finanční dopad spočívající v navýšení nových systemizovaných míst včetně prostředků na platy nad stávající rámec daný systemizací služebních a pracovních míst ve služebních úřadech spadajících pod rozpočtovou kapitolu Ministerstvo zdravotnictví, konkrétně na straně Ústavu.

Dopady na ostatní veřejné rozpočty se nepředpokládají.

Dopady na podnikatelské prostředí České republiky se váží k těm ustanovením zákona o léčivech, která do něho byla vložena jeho novelou, tj. zákonem č. 70/2013 Sb., a mají odloženou účinnost, případně se váží přímo k nařízení o ochranných prvcích. Tyto dopady již byly posouzeny při projednávání těchto právních předpisů. V tomto směru je třeba odkázat na důvodovou zprávu, včetně zprávy o hodnocení dopadů regulace (RIA) k zákonu č. 70/2013 Sb. a dále na podrobnou zprávu RIA k nařízení o ochranných prvcích označenou „Impact Assessment“. V této podrobné zprávě se uvádí, že v souladu s čl. 4 směrnice 2011/62/EU a čl. 54a odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES Komise posoudila přínosy, náklady a nákladovou efektivitu různých možností pro charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru a způsoby ověření ochranných prvků a zařízení a správu systému úložišť. Možnosti, které byly vyhodnoceny jako nákladově nejefektivnější, představují základní prvky nařízení o ochranných prvcích.

Dopady způsobené implementací nařízení o ochranných prvcích se dotknou všech osob zacházejících s léčivými přípravky, počínaje osobami, které mají zajistit umístění a ověření jedinečného identifikátoru a prostředku k ověření manipulace s obalem a činnosti s těmito úkony související nebo na ně navazující. Platí však, že již vstupem nařízení o ochranných prvcích v platnost (září 2015) nastala povinnost dotčených subjektů připravit se na vstup tohoto nařízení v účinnost dnem 9. 2. 2019. Dále se dotkne distributorů, držitelů rozhodnutí o registraci, držitelů povolení souběžného dovozu a poskytovatelů zdravotních služeb oprávněné k výdeji léčivých přípravků, kteří budou muset upravit svoje vybavení věcné, technické či v oblasti SW tak, aby byli schopni plnit povinnosti jim stanovené v nařízení o ochranných prvcích a komunikovat se systémem úložišť.

Povinné ověřování ochranných prvků a vyřazování jedinečných identifikátorů přinese nové náklady na straně provozovatelů lékáren, ovšem v různém rozsahu, stejně tak jako dopady této povinnosti do činnosti jednotlivých provozovatelů lékáren. Z důvodu ověřování a vyřazování jedinečného identifikátoru budou muset provozovatelé lékáren pořídit snímače (kamerová zařízení neboli imagery), které kromě snímání lineárních čárových kódů budou schopny snímat i současně 2D kódy, což představuje jednorázovou investici cca 5.000 – 7.500,- Kč za jeden snímač (značkový). Další podmínka, kterou je připojení k internetu, žádné nové náklady nevyžaduje, neboť jím všechny lékárny disponují (v případě, že by nedisponovaly, nemohly by vydávat léčivé přípravky na základě elektronické preskripce, kterých je dnes již většina). Nutná je rovněž úprava softwaru, tj. lékárenských informačních systémů. Většina lékáren má aktualizaci lékárenského systému zahrnutou do paušálních

plateb, nejedná se o činnost na zakázku, ale nastavení standardních funkcí programu (lékárenské SW jsou komerční produkty využívané několika desítkami až stovkami lékáren). Nezbytnost posílení HW vybavení lékáren a sítí v souvislosti s ochrannými prvky se může týkat zejména velkých nemocničních lékáren (velký objem léčivých přípravků, více pracovišť výdeje, výdeje na recepty i na žádanky na oddělení), totéž platí o případném personálním posílení z důvodu nárůstu činností (změna způsobu práce, ověřování každého jednotlivého balení při výdeji, komunikace s dodavateli a Ústavem v případě nemožnosti ověřit jedinečný identifikátor).

Přestože v tuto chvíli nelze přesně odhadnout skutečné náklady provozovatelů lékáren, Česká lékárenská komora předběžně vyčíslila roční náklady lékáren v souvislosti s ověřováním ochranných prvků na obalech léčivých přípravků na částku 500 mil. Kč. V této částce jsou však zahrnuty kromě výše uvedených i další položky, které předkladatel považuje za diskutabilní či spekulativní (náklady na školení zaměstnanců, vyšší časová náročnost výdeje – menší počet obslužených pacientů), očekávané náklady budou s velkou mírou pravděpodobnosti nižší.

Vzhledem ke skutečnosti, že po 9. 2. 2019 budou na trhu přítomny léčivé přípravky, které nebudou opatřeny ochrannými prvky a které byly propuštěny k prodeji nebo distribuci před nabytím účinnosti tohoto zákona, shledává předkladatel z důvodu právní jistoty adresátů právní normy za nezbytné v souladu s nařízením o ochranných prvcích zakomponovat do zákona přechodné ustanovení, které postaví na jisto, že tyto mohou být uváděny, distribuovány a vydávány až do uplynutí doby jejich použitelnosti.

Podle současné právní úpravy mohou v některých případech lékaři (popř. jiní zdravotničtí pracovníci) provozovatelů zdravotnických zařízení vydávat léčivé přípravky (v souladu s ustanovením § 82 odst. 2 zákona o léčivech). Vzhledem k tomu, že imunologické přípravky a krevní deriváty jsou léčivé přípravky, které budou muset být opatřeny ochrannými prvky, bude se také na ně vztahovat povinnost ověřit ochranné prvky a vyřadit jedinečný identifikátor výše uvedených léčivých přípravků v okamžiku výdeje. Aby bylo možno zachovat stávající systém dodávek imunologických přípravků, a to přímo do ordinací poskytovatelů zdravotních služeb, a nebylo ohroženo očkování dětí a dospělých, je řešením, přenést povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích na distributora imunologických přípravků s využitím článku 23 písm. f) nařízení o ochranných prvcích.

Posouzení dopadu směrnice 2011/62/EU a nařízení o ochranných prvcích bylo provedeno Evropskou komisí (EK) v souladu s požadavkem směrnice 2011/62/EU, která nepožaduje ani neukládá EK přehodnocení či aktualizaci dopadu regulace EU pro oblast ochranných prvků u léčivých přípravků. Pokud jde o výrobce a držitele rozhodnutí o registraci, půjde o další dopady spojené se zřízením a správou systému úložišť. Tyto subjekty jsou podle článku 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2011/62/EU povinny nést výše uvedené náklady na systém úložišť. Tyto dopady se dají nyní obtížně přesněji identifikovat, neboť bude záležet zejména na formě, způsobech a načasování personálního a organizačního zajištění těchto činností. Členské státy, ani příslušné národní regulační autority, nemají stanoveny směrnici 2011/62/EU a ani nařízením o ochranných prvcích kompetence, kterými by mohly ovlivnit náklady a rozhodovat o systému úložišť a tím pádem ovlivnit míru a rozsah dopadu na tyto subjekty. Posouzení dopadu na podnikatelské prostředí bylo i v tomto případě provedeno EK v návaznosti na směrnici 2011/62/EU. Tyto dopady již byly posouzeny při projednávání těchto právních předpisů, tj. směrnice 2011/62/EU a nařízení o ochranných prvcích, pokud jde o unijní předpisy, a zákona č. 70/2013 Sb., pokud jde o právní předpisy České republiky. V tomto směru je třeba odkázat na důvodovou zprávu, včetně zprávy o hodnocení dopadů regulace (RIA) k zákonu č. 70/2013 Sb., a dále na podrobnou zprávu RIA k nařízení o ochranných prvcích označenou „Impact Assessment“. Od provedení tohoto hodnocení nebyla zjištěna změna v míře dopadů a nákladů.

Finanční dopad navrhované úpravy na podnikatelské subjekty z hlediska implementace ochranných prvků do registrační dokumentace se očekává minimální, neboť údaje vztahující se k jedinečnému identifikátoru lze zavést do textu obalu v rámci jakéhokoli řízení s dopadem na informace o přípravku – např. řízení o prodloužení platnosti registrace, řízení o změně registrace typu II, typu IB nebo typu IA. Předložení zvláštní žádosti o změnu registrace administrativního charakteru je nezbytné pouze v situaci, pokud v přechodném období nebude předložena žádná změna registrace, která ovlivní informace o přípravku. Předložení žádosti o změnu registrace pro zavedení prostředku k ověření manipulace s obalem je pak nezbytné pouze v případě, kdy prostředek k ověření manipulace s obalem bude mít vliv na čitelnost obalu, nebo ovlivní systém uzavření obalu. Dále bylo stanoveno, že jedinečný identifikátor i prostředek k ověření manipulace s obalem je možné implementovat před předložením nebo schválením příslušné žádosti o změnu registrace, pokud implementace ochranných prvků na obal nemá vliv na čitelnost obalu.

Dle údajů k červenci 2018 jsou vyřízeny již 2/3 žádostí o změnu registrace, které zahrnovaly implementační body týkající se směrnice 2011/62/EU. Dopad na podnikatelské subjekty v oblasti finanční a v oblasti prodloužení lhůt na vyřízení předložených žádostí bude minimální, vzhledem k výše uvedené skutečnosti, kdy pro většinu léčivých přípravků nebude třeba po zavedení ochranných prvků předkládat zvláštní žádost o změnu registrace a ochranné prvky je možné implementovat již před předložením nebo schválením příslušné žádosti o změnu registrace. Termín implementace platí pouze pro léčivé přípravky, které musí být opatřeny ochrannými prvky, u léčivých přípravků, které ochrannými prvky opatřeny být nemusí (např. léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis) mohou předložit implementaci ve smyslu textu „neuplatní se“ při nejbližší příští změně týkající se informace o přípravku.

3. 3 Přínosy

Přínosem navrhované právní úpravy bude dotvoření nařízením o ochranných prvcích založených předpokladů pro zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce a zvýšení ochrany pacientů a osob působících v distribučním řetězci před léčivými přípravky, které pocházejí z nelegálních zdrojů. Navrhovaná právní úprava bude mít na podnikatelské prostředí pozitivní vliv a lze očekávat, že přispěje ke zvýšení odpovědnosti podnikatelských subjektů a ve svých důsledcích i k zásadnímu vyčištění legálního dodavatelského řetězce od padělaných léčivých přípravků. Mělo by také dojít ke zvýšení příjmů výrobců, distributorů a dovozců, neboť padělané léčivé svou přítomností na trhu zisk z prodeje legálních léčiv snižují.

Aby se minimalizovalo riziko, že by padělané léčivé přípravky vstoupily do legálního dodavatelského řetězce a volně kolovaly po celém území Unie, dokud by nebyly ověřeny v okamžiku výdeje veřejnosti, budou distributoři provádět dodatečné ověření ochranných prvků v případech léčivých přípravků, u kterých existuje vyšší riziko padělání (tj. u léčivých přípravků vrácených osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky nebo jiným distributorem).

Datové prvky obsažené v jedinečném identifikátoru (zejména kód přípravku, číslo šarže a datum použitelnosti) přispějí k bezpečnosti pacientů tím, že usnadní postupy pro stažení a vrácení a farmakovigilanci.

Ověřování pravosti léčivých přípravků v ČR na úrovni výrobců, distributorů a osob oprávněných k výdeji (lékáren) by mělo zcela zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního distribučního řetězce a následně eliminovat riziko potenciálního výdeje padělaných léčivých přípravků pacientům v lékárnách a tím zvýšit ochranu veřejného zdraví.

Konečným účinkem novely zákona je bezpečný legální dodavatelský řetězec léčivých přípravků v ČR.

4. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Variantou doporučenou k dalšímu řešení je varianta 2, tedy předložení návrhu novely zákona o léčivech, protože naplňuje cílový stav a splňuje kritéria nastavená nařízením o ochranných prvcích k tomu, aby v celé Evropské unie mohl fungovat jednotný systém ověřování léčivých přípravků prostřednictvím ochranných prvků uvedených na jejich obalu, který by měl zabránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce a přispět tak k vyšší míře ochrany veřejného zdraví.

Varianta 1 (nulová) je z důvodů popsaných výše nevyužitelná a žádná další varianta již z povahy věci nepřipadá do úvahy, jelikož jde o adaptaci přímo použitelného předpisu Evropské unie a možnosti členského státu a jeho uvážení, v čem a jak takovou adaptaci provést, jsou striktně omezeny jen na ty oblasti, ve kterých mu to tento přímo použitelný předpis Evropské unie provést přikazuje nebo umožňuje.

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Orgánem odpovědným za implementaci doporučené varianty řešení bude především Ústav, který je již podle stávajícího znění zákona o léčivech specializovaným odborným správním úřadem pro oblast regulace humánních léčiv. Ústav má zákonem mimo jiné uloženy povinnosti v oblasti jakosti, účinnosti a bezpečnosti humánních léčiv, a to i ve vztahu k příslušným orgánům členských států a Evropské unie.

Implementace doporučené varianty a vynucování zavedených opatření bude zajištěno samotným zákonem o léčivech v rámci správního trestání v souladu s obecnou právní úpravou přestupků, a to ukládáním pokut a dalších druhů trestů.

6. Přezkum účinnosti regulace

Účinnost nové právní úpravy bude zkoumána po uplynutí nejméně 2 let ode dne nabytí její účinnosti, aby bylo možné získat relevantní výsledky a komplexně zhodnotit, jaké má právní úprava konkrétní dopady, tj. zda došlo k eliminaci přítomnosti padělaných léčivých přípravků v legálním dodavatelském řetězci v ČR a v tranzitu. Přezkum účinnosti budou provádět Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s dotčenými subjekty, a to z hlediska posouzení účinnosti nové právní úpravy a zejména z hlediska dosahování cílů sledovaných touto právní úpravou.

7. Konzultace a zdroje dat

Návrh zákona byl v průběhu přípravy konzultován se zástupci výrobců humánních léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, distributorů humánních léčivých přípravků, poskytovatelů zdravotních služeb oprávněných k výdeji léčivých přípravků i patientských organizací. Těmto zástupcům byl v listopadu 2016 zaslán prvotní pracovní návrh novely zákona s tím, že k němu mohou uplatnit připomínky. K projednání a vypořádání jimi uplatněných připomínek se pak v prosinci 2016 uskutečnilo osobní jednání v budově Ústavu. Celá řada uplatněných připomínek byla v upraveném návrhu zohledněna a jejich akceptováním došlo ke zkvalitnění výsledného materiálu a k jeho přiblížení k aktuálním potřebám současné praxe. Jako ilustrativní příklad takové akceptace vznesených připomínek

může sloužit připomínka, aby kód přidělený Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle § 32 odst. 5 zákona o léčivech („kód SÚKL“) nebyl součástí jedinečného identifikátoru. Dále probíhala jednání a výměny pracovních materiálů se zástupci Armády České republiky a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, a to zejména za účelem nalezení co nejvhodnější implementace článku 23 nařízení o ochranných prvcích.

8. Kontakty na zpracovatele RIA

Útvar: Ministerstvo zdravotnictví, Odbor farmacie, oddělení farmacie, schvalovatel: PharmDr. Alena Tomášková, ředitelka odboru farmacie, zpracovatelé: PharmDr. Petra Kubíčková, vedoucí oddělení farmacie, Mgr. Miroslava Linhartová, referent, Mgr. Daniel Müller, referent.
E-mail: alena.tomaskova@mzcr.cz

Státní ústav pro kontrolu léčiv, sekce dozoru, Mgr. Apolena Jonášová, ředitelka Sekce dozoru

Telefon: 272 182 265