

MZ poř. č. 3

I.

Název legislativního úkolu			
návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)			
Předkladatel	Spolupředkladatel ¹	Stanovený termín předložení vládě	Předpokládaný termín nabytí účinnosti
MZd	MZe	05.12	01.13

Transpozice práva EU: Číselné označení směrnic (nařízení) a jejich název v českém překladu	Termín stanovený pro implementaci
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011	01.13

II.

A. Kontext a definice problému
A.1 Definice problémů
<i>Transpozice směrnice v důsledku úprav evropské legislativy.</i>
A.2 Účel návrhu právního předpisu / cílový stav
<i>Účelem je zvýšení ochrany pacientů před padělkami léčivých přípravků v legální distribuční síti.</i>
A.3 Odůvodnění varianty přípravy legislativního návrhu
<i>Změněnou právní úpravou jsou adresátům právních norem stanovovány povinnosti, které lze uložit pouze zákonem.</i>
A.4 Varianty posuzované v rámci věcného řešení, včetně stanoviska předkladatele ke zpracování RIA.
<i>Je předkladatelem k předkládanému legislativnímu návrhu navrhováno zpracování</i>

¹ V případě vyplnění rozvedte v části B.4 Spolupráce s ústředními orgány státní správy.

RIA?

ANO *Nulovou variantu představující ponechání stávající právní úpravy, nelze realizovat, protože by ČR nesplnila povinnost transponovat předpis EU ve stanoveném termínu. Z uvedeného důvodu se navrhuje varianta druhá, a to předložení novely zákona o léčivech, do které bude implementován předpis uvedený EU. Novela si vyžádá náklady spojené se zabezpečením zvýšené bezpečnosti pacientů před průnikem padělaných léčiv do legální distribuční sítě .*

NE *Závazek vyplývá z členství v EU.*

A.5 Plánuje se s přijetím návrhu zákona současně přijetí prováděcích právních předpisů s termínem nabytí účinnosti současně se zákonem?

ANO **NE**

Nutno blíže specifikovat požadavky na výrobu, distribuci a registraci léčivých přípravků.

A.6 Je na úrovni EU řešena iniciativa, která může ovlivnit východiska legislativního návrhu? ²

ANO **NE**

Zvažuje Evropská komise návrh nové iniciativy (probíhají veřejné konzultace), nebo je v orgánech EU projednáván návrh, který má s navrhovaným legislativním úkolem (zejména v případě novel právních předpisů) věcnou souvislost?

B. Hodnocení dopadů – procesní stránka

B.1 Dotčené subjekty

Výrobci, distributoři léčiv, osoby oprávněné vydávat léčivé přípravky (lékárny), pacienti, příslušné orgány státní správy (SÚKL). Přesný rozsah dopadů nelze odhadnout před přijetím delegovaných aktů EU.

B.2 Konzultace

Konzultace budou probíhat se zástupci všech dotčených subjektů.

B.3 Dostupná data a zdroje statistik

S ohledem na transpoziční povahu navrhované novely zákona nejsou data specifická pro ČR k dispozici.

B.4 Spolupráce s ústředními orgány státní správy

SÚKL.

² Metodické pokyny pro zajišťování prací při plnění legislativních závazků vyplývajících z členství ČR v Evropské Unii stanoví, že pokud to neohrožuje plnění leg. závazků, zdrží se předkladatel předložení návrhu právního předpisu, pokud v blízké době (zpravidla do 6 měsíců), bude přijat předpis EU, jehož implementace si vyžádá změnu téhož právního předpisu.

C. Očekávané specifické dopady – zaškrtněte, v případě kladné odpovědi dopady specifikujte.

C.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty ANO NE

Zvýšené požadavky na ochranné prvky na léčivých přípravcích mohou ve svém důsledku vést ke zvýšení jejich ceny.

C.2 Dopady na mezinárodní konkurenceschopnost ČR ANO NE

C.3 Dopady na podnikatelské subjekty ANO NE

Budou kladeny zvýšené požadavky na výrobce v otázce umístování ochranných prvků na obaly léčiv. Na distributory a lékárny v oblasti evidence a práce s ochrannými prvky.

C.4 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje), především v případě návrhu na přenesený výkon státní správy ANO NE

C.5 Sociální dopady (tj. dopady na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny) ANO NE

C.6 Dopady na životní prostředí ANO NE

C.7 Dopady na rovnost mužů a žen ANO NE

Kontaktní osoba/ osoby

Uved'te prosím kontakty na odpovědnou osobu, popřípadě osoby, které Přehled dopadů zpracovaly. Současně uved'te kontakt na osobu, která bude odpovědná za zpracování návrhu právního předpisu, včetně RIA, pokud není tato osoba shodná se zpracovatelem Přehledu dopadů.

- *Mgr. Daniela Rrahmaniová, vedoucí oddělení farmacie / odbor farmacie, tel:224972716., e-mail daniela.rrahmaniova@mzcr.cz*
- *Mgr. Antonín Valuš, odbor farmacie , tel.: 224972579, e-mail: antonin.valus@mzcr.cz*