

Ve Vídni dne 24. září 2013
Č.j.: 10956/2013-RSL/REV 1

Stanovisko komise pro hodnocení dopadů regulace

k návrhu

**vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad
výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro
kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,
ve znění vyhlášky č. 160/2012 Sb.
(revidované stanovisko)**

I. Úvod

Cílem návrhu je, v návaznosti na změny legislativy EU a zákona o léčivech, upravit vyhlášku o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „Ústavů“). Vyhláška se snaží nalézt nový vzorec pro zpoplatnění služeb zmíněných ústavů, který by zajistil jejich financování poté, co legislativa EU snížila administrativní zátěž regulovaných subjektů a tím i snížila příjmy těchto ústavů.

Závěrečná zpráva RIA byla revidována po schválení stanoviska Komise RIA, které poukázalo na: (i) nedostatečné odůvodnění, proč je třeba nahradit výpadek příjmů Ústavů způsobený legislativními změnami; (ii) absenci variant možného zpoplatnění seskupených změn a (iii) chybějící informace o věcných konzultacích návrhu s dotčenými subjekty. Po konzultacích se zpravodajem a diskusi v Komisi RIA předkladatel v přiměřené míře doplnil požadované informace. Revidovanou Zprávu tak lze doporučit Komisi RIA ke schválení.

II. Připomínky a návrhy změn

Nejvýznamnější změnou revidované Zprávy je doplnění informací o konzultačním

procesu, z něž vyplývá, že dotčené subjekty, včetně asociací farmaceutických firem nerozporují novelu vyhlášky a neprosazují alternativní model financování. Obecně Ústavy i dotčené subjekty preferují jasně dané, fixní sazby náhrad před alternativními modely, neboť to odstraňuje nejistotu z jejich rozhodovacích procesů.

Revidovaná Zpráva také objasňuje potřebu zachování konstantního rozpočtu Ústavů, neboť jejich nákladová struktura je fixní a při snižování rozpočtu (a tedy snižování nákladů na regulaci) hrozí odliv zkušených pracovníků do soukromého sektoru a opakované náklady na zaškolování nových zaměstnanců. Zároveň nová legislativa vyžaduje pokračující investice do IT.

Revidovaná Zpráva také lépe rozpracovává alternativní vzorce zpoplatnění seskupených žádostí. Kromě nulové varianty (status quo) a předkládané varianty v novele vyhlášky doplňuje dvě další alternativy. Ačkoli tyto alternativy nejsou systematicky rozpracovány, předložené argumenty potvrzují, že Ústavy, stát i farmaceutický průmysl preferují stabilitu a předvídatelnost systému fixních paušálních náhrad. Ačkoli doporučená varianta dosahuje jen omezeného snížení regulatorních nákladů, jiné vzorce financování by bylo třeba navrhnout "od nuly", přičemž není příliš pravděpodobné, že by dosáhly výraznějších úspor, které by mohly pocítit i koneční spotřebitelé léčiv.

III. Závěr

Revidovaná Zpráva RIA uspokojivě doplňuje informace, které chyběly v původní verzi posuzované Komisí RIA při jejím jednání dne 13. září 2013. Lépe objasňuje okolnosti financování činnosti Ústavů, předkládá alternativy zpoplatnění seskupených žádostí a zmiňuje zpětnou vazbu z konzultací s dotčenými subjekty. Ačkoli alternativní varianty nejsou systematicky rozpracovány ve srovnatelné míře, je zřejmé, že byly v průběhu konzultačního procesu zváženy, avšak nezískaly širší podporu dotčených subjektů. Doplněná sekce srovnávající alternativy také přesněji vysvětluje jejich náklady a přínosy, včetně důvodů, proč je novela, která zachovává základní charakteristiky financování Ústavů a adaptuje je na změněnou legislativní situaci, preferovaným řešením. **Komise RIA proto doporučuje Závěrečnou zprávu RIA s ch v á l i t.**

Vypracoval: PhDr. Zdeněk Kudrna, PhD.

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