

Legislativní rada vlády

Čj. 647/18

V Praze dne 16. srpna 2018

Výtisk č.:

S t a n o v i s k o

předsedy Legislativní rady vlády

k návrhu 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 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

I.

K celkovému zaměření návrhu

Účelem předloženého návrhu zákona je implementovat do právního řádu České republiky nově přijaté předpisy EU v oblasti:

- ochrany před vstupem padělaných léčivých přípravků do legálního řetězce v evropském prostředí,
- provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků.

II.

Vztah k právu EU

Návrh zákona, popř. jeho důvodová zpráva obsahují výčet předpisů EU, které předkladatel měl zohlednit, a to:

- 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,

- nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 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,
- prováděcí nařízení Komise (EU) 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,
- 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 platném znění,
- 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, a
- směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, 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.

Předložený návrh zákona je s právem EU slučitelný jen částečně, po zapracování připomínek uvedených v části IV. tohoto stanoviska bude návrh zákona s právem EU plně slučitelný.

III.

Způsob projednání návrhu

Návrh zákona byl projednán v připomínkovém řízení, jehož výsledky jsou uvedeny v předkládací zprávě a v části VII. předloženého materiálu. Návrh zákona je podle předkladatele předložen bez rozporů.

Návrh zákona byl projednán pracovními komisemi Legislativní rady vlády

pro správní právo a pro hodnocení dopadů regulace (RIA). Předseda Legislativní rady vlády rozhodl v souladu s čl. 4 bodem 3 Statutu Legislativní rady vlády, že tento návrh nebude projednán Legislativní radou vlády a že k němu bude vypracováno stanovisko předsedy Legislativní rady vlády.

IV.

Návrh změn

Předseda Legislativní rady vlády má k návrhu 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 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, tuto připomínku:

Upozornění pro vládu

Upozorňuje se na skutečnost, že předloženou novelou není řešeno provedení čl. 10 odst. 8 prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/556 ze dne 24. března 2017 o podrobných pravidlech pro provádění inspekčních postupů správné klinické praxe v návaznosti na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, který předpokládá, že členský stát Evropské unie (Česká republika) vytvoří právní a správní rámec pro to, aby inspektoři z jiných členských států EU měli, na vyžádání a tam, kde je to vhodné, umožněn výkon kontroly pro účely klinického hodnocení v daném členském státě EU. Vzhledem k nejasným provazbám uvedeného prováděcího nařízení Komise na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zejména na jeho čl. 78 zabývající se inspekcemi členských států Evropské unie, bude nutné uvedenou záležitost řešit v dalších novelách zákona o léčivech v návaznosti na jednání na evropské úrovni, která jsou plánována na podzim tohoto roku.

K jednotlivým ustanovením

Připomínky k jednotlivým ustanovením návrhu zákona jsou obsaženy v příloze k tomuto stanovisku.

K důvodové zprávě

Důvodovou zprávu upravit tak, aby odpovídala vládou schválenému návrhu zákona.

K závěrečné zprávě z hodnocení dopadů regulace (RIA)

1. Je vhodné konstatovat, že závěrečná zpráva sice po formální stránce obsahuje nadpisy příslušející hodnocení dopadů regulace, avšak její obsah ne zcela odpovídá obecným zásadám pro zpracování hodnocení dopadů regulace. Obecně pak lze uvést, že závěrečná zpráva by mohla být mnohem stručnější, měla by se zabývat podstatnými věcmi a její jednotlivé pasáže by se neměly opakovat.
2. Tento nedostatek bude odstraněn například tím, že do závěrečné zprávy budou dopracovány
 - údaje popisující nebo alespoň ilustrující rozsah problému padělaných léčiv a jejich užití na českém trhu, případně také četnost případů ohrožení pacientů;
 - údaje o nákladech spojených se zavedením regulace, a to jak státu, tak dotčených soukromých subjektů, se zvláštním důrazem na malé subjekty působící na trhu a míru jejich relativního ohrožení novou regulací;
 - údaje dokládající další tvrzení, která jsou ve zprávě obsažena.

K rozdílové tabulce

1. V rozdílové tabulce nemá být uvedeno ustanovení § 22 odst. 2 (novelizační bod 9 návrhu zákona), neboť se nejedná o implementaci nařízení 2017/556; obdobná úprava musí být současně provedena i v návrhu zákona.
2. V případě novelizačního bodu 13 návrhu zákona je v rozdílové tabulce vykazován čl. 5 odst. 4 nařízení 2016/161, který sice upravuje požadavky na jedinečný identifikátor, avšak už slova „nejde-li o jedinečný identifikátor“, vkládaná bodem 13 do § 37 odst. 1 věty druhé, jasně ukazují, že prováděcí právní předpis, který bude vydáván podle § 37 odst. 1 věty druhé, se právě jedinečného identifikátoru týkat nebude. Bod 13 tedy nelze vykazovat jako

implementační vůči čl. 5 odst. 4 nařízení 2016/161. V tomto ohledu je proto potřeba rozdílovou tabulku upravit.

3. Ustanovení § 37 odst. 8 (novelizační bod 15 návrhu zákona) je nejen adaptací na nařízení 2016/161, ale i retranspozicí čl. I bodu 12 směrnice 2011/62/EU (novela čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES). Nutno proto konstatovat, že v rozdílové tabulce není vykázáno ustanovení § 37 odst. 8 jako implementační mimo jiné i vůči čl. I bodu 12 směrnice 2011/62/EU (novela čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES).
4. V případě ustanovení § 104 a nově doplňovaného odstavce 14 (novelizační bod 35 návrhu zákona) by neměl být u § 104 odst. 14 písm. a) vykázán čl. 63 odst. 4 a čl. 94 odst. 1 nařízení č. 2014/536, ale čl. 63 odst. 1 a čl. 94 odst. 1 uvedeného nařízení.
5. Novelizační bod 39 návrhu zákona [ustanovení § 105 odst. 7 písm. f)] není vykázán jako implementační, přičemž jej lze považovat za implementaci čl. 10 odst. 8 nařízení 2017/556. Uvedený bod by proto měl být vykázán jako implementační vůči shora uvedenému ustanovení nařízení 2017/556.
6. V případě ustanovení § 105 odst. 10 (novelizační bod 40 návrhu zákona) lze konstatovat, že nařízení č. 2014/536 povinnost, jejíž porušení má představovat přestupek podle § 105 odst. 10, nestanoví. Novelizační bod 40 návrhu by tak neměl být vykazováno jako implementační vůči nařízení č. 2014/536.
7. Pokud jde o ustanovení § 106 odst. 1 písm. a) obsažené v novelizačním bodě 41 části první čl. I návrhu zákona, neměla by rozdílová tabulka obsahovat samostatnou buňku pro § 106 odst. 1 písm. a) ve sloupci „Ustanovení (část, §, odst., písm., apod.)“ a s ní související buňky v dalších sloupcích rozdílové tabulky, když následně v témže sloupci obsahuje i buňku pro § 106 odst. 1, v návaznosti na kterou je v rozdílové tabulce v související buňce ve sloupci „Obsah“ uvedeno jak znění do účinnosti zákona č. 66/2017 Sb., tak znění po účinnosti zákona č. 66/2017 Sb. Dále, ve vztahu k § 106 odst. 1 písm. a) ve znění účinném do dne nabytí účinnosti zákona č. 66/2017 Sb., v rozdílové tabulce chybí vykázání ustanovení čl. I bodu 12 směrnice 2011/62/EU (novela čl. 54a odst. 1 prvního pododstavce směrnice 2001/83/ES), čl. I bodu 25 (nový čl. 118a směrnice 2001/83/ES) a taktéž čl. 45 nařízení 2016/161.

8. Pokud jde o novelizační body 43 a 52 návrhu zákona, podle rozdílové tabulky by měla být ustanovení § 106 odst. 6 (bod 43 návrhu zákona) a § 108 odst. 1 písm. i) (bod 52 návrhu zákona) implementační vůči čl. 78 odst. 8 a čl. 94 odst. 1 nařízení č. 2014/536. Nutno konstatovat, že nařízení č. 536/2014 povinnost, jejíž porušení má představovat přestupek podle § 106 odst. 6 resp. § 108 odst. 1 písm. i), nestanoví. Uvedená ustanovení by proto neměla být vykazována jako implementační vůči nařízení č. 536/2014. Úpravu však lze obdobně jako v případě bodu 39 považovat za implementaci čl. 10 odst. 8 nařízení 2017/556 [spolu s § 54 odst. 5 a 6 a § 105 odst. 7 písm. f)]. Novelizační body 43 a 52 návrhu zákona by tak měly být vykázány jako implementační vůči čl. 10 odst. 8 nařízení 2017/556.
9. Z novelizačních bodů 44 až 49 návrhu zákona by mělo být vykázáno jako implementační pouze ustanovení bodu 44. Povinnost, jejíž porušení činí § 104 odst. 14 přestupkem, je stanovena v čl. 63 odst. 1 nařízení č. 536/2014. Ustanovení čl. 94 odst. 1 téhož nařízení pak výslovně uvádí, že „Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení ...“ a že „Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující“. Ostatní povinnosti, jejichž porušení činí přestupkem ustanovení uvedená v novelizačních bodech 45 až 47 a 49 návrhu zákona, jsou stanoveny v nařízeních (EU), která výslovné ustanovení o sankcích neobsahují. V případě naposledy zmiňovaných novelizačních bodů tak nejde o implementaci žádného konkrétního ustanovení předpisu EU, proto je nelze vykázat vůči žádnému konkrétnímu ustanovení předpisu EU jako implementační.
10. U novelizačních bodů 53 a 54 návrhu zákona by měla rozdílová tabulka v případě ustanovení § 108 odst. 3, obdobně jak to činí v případě § 106 odst. 1, samostatně uvést na jedné straně ustanovení § 108 odst. 3 písm. a) ve znění do účinnosti zákona č. 66/2017 Sb. měněné návrhem, a na straně druhé ustanovení § 108 odst. 3 ve znění po účinnosti zákona č. 66/2017 Sb. měněné návrhem, což nyní v rozdílové tabulce obsaženo není. Ustanovení § 108 odst. 3 písm. a), které zatím není v rozdílové tabulce samostatně uvedeno, by mělo být vykázáno jako implementační vůči ustanovení čl. I bodu 12 směrnice 2011/62/EU (novela čl. 54a odst. 1 prvního pododstavce směrnice 2001/83/ES), čl. I bodu 25 (nový čl. 118a směrnice 2001/83/ES) a taktéž vůči čl. 45 nařízení 2016/161.

Ustanovení § 108 odst. 3 by v rozdílové tabulce mělo být vykázáno jako implementační vůči čl. 4 nařízení 2016/161, ale vůči čl. 62 odst. 2 a čl. 94 odst. 1 nařízení č. 536/2014). Podle výše uvedeného by pak měly být novelizační body 53 a 54 návrhu zákona opatřeny příslušným číslem CELEX.

K platnému znění navrženými novelami dotčených částí zákonů s vyznačením navrhovaných změn

1. Platné znění na několika místech nekoresponduje se změnami provedenými v návrhu zákona, například se liší interpunkce a některý měněný text není zvýrazněn tučně. Tyto nedostatky platného znění je tedy nutno odstranit.
2. Platné znění upravit tak, aby odpovídalo textu návrhu zákona, a promítnout do něj změny předloženého návrhu zákona schválené vládou.

V.

Závěr

Předseda Legislativní rady vlády doporučuje vládě s c h v á l i t 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 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a přijmout k němu usnesení vlády a v něm stanovit:

„V l á d a

I. s c h v a l u j e 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 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, s úpravami podle připomínek obsažených ve stanovisku předsedy Legislativní rady vlády;

II. u k l á d á ministru zdravotnictví vypracovat konečné znění vládního

návrhu zákona podle bodu I tohoto usnesení;

III. p o v ě ř u j e

1. předsedu vlády, aby předložil vládní návrh zákona podle bodů I a II tohoto usnesení předsedovi Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky k dalšímu projednání s upozorněním, že tento vládní návrh zákona se týká členství České republiky v Evropské unii,

2. ministra zdravotnictví, aby odůvodnil vládní návrh zákona podle bodů I a II tohoto usnesení v Parlamentu České republiky;

IV. z m o c ň u j e předsedu vlády, aby na základě odůvodněné žádosti ministra zdravotnictví pověřil plněním úkolu podle bodu III/2 tohoto usnesení jiného člena vlády.“.

JUDr. Jan K n ě ž í n e k, Ph.D.
ministr spravedlnosti
a předseda Legislativní rady vlády

Příloha: Připomínky k jednotlivým ustanovením návrhu nařízení vlády