

I. OBECNÁ ČÁST

Název

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů.

1. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy, odůvodnění jejích hlavních principů

Návrh novely vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, je předkládán Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství za účelem dosažení úplné transpozice Směrnice 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“), a adaptace právního řádu České republiky na 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“).

Za účelem implementace výše uvedených právních norem EU do právního řádu České republiky byl především zpracován návrh novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), který byl podepsán dne 8.2.2019 prezidentem republiky. Předkládaná novela vyhlášky č. 229/2008 Sb. představuje dokončení transpozice směrnice 2017/1572 ve smyslu zpřesnění některých pojmů nově používaných směrnicí a doplnění některých ustanovení tak, aby byly zcela v souladu s touto evropskou právní normou. Pokud by k transpozici směrnice 2017/1572 formou přijetí novely zákona o léčivech a následné novelizace prováděcí vyhlášky nebylo přistoupeno, předpis EU by v České republice nemohl být účinně a beze zbytku aplikován, čímž by došlo k porušení povinností členského státu, za které by hrozilo ze strany orgánů Evropské unie nebezpečí projednávání takového přístupu a popřípadě i uložení sankce. Zpracovaná novela vyhlášky č. 229/2008 Sb. má za cíl dosažení stavu, kdy tento právní předpis zohledňuje veškeré požadavky uvedené v předpisech Evropské unie.

Adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 pak spočívá ve vypuštění ustanovení týkajících se správné výrobní praxe v případě hodnocených humánních léčivých přípravků, neboť tato problematika je nově upravena tímto přímo použitelným právním předpisem Evropské unie.

2. Zhodnocení platného právního stavu a odůvodnění nezbytnosti jeho změny

Navrhovaná novela vyhlášky č. 229/2008 Sb. je předkládána zejména za účelem dosažení úplné implementace výše uvedených předpisů, tedy směrnice 2017/1572 a nařízení 2017/1569.

3. Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním

Návrh novely vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv je v souladu se zákonem o léčivech a jeho zmocňovacími ustanoveními, k jejímž provedení je tato novela vyhlášky navržena.

4. Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Předkládaný návrh náležitým způsobem doplňuje adaptaci právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 a dokončuje transpozici směrnice 2017/1572. Navrhovaný zákon není v rozporu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z členství v Evropské unii, Smlouvou o přistoupení České republiky k Evropské unii ani s judikaturou soudních orgánů Evropské unie a je v souladu s obecnými zásadami práva Evropské unie (např. zásadou právní jistoty, proporcionality a zákazu diskriminace).

5. Zhodnocení souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Tato oblast právní úpravy není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou by byla Česká republika vázána.

6. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty. Rovněž nebude mít dopad na podnikatelské prostředí České republiky.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady, nemá dopady na specifické skupiny obyvatel (osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením, národnostní menšiny), ani dopady na životní prostředí.

7. Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná právní úprava nemá vztah k problematice diskriminace a rovnosti mužů a žen.

8. Zhodnocení dopadů ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Návrh novely vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv nebude mít žádné negativní dopady na oblast ochrany soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

V rámci přípravy návrhu novely vyhlášky o registraci léčivých přípravků byla komplexně posouzena míra korupčních rizik v souladu s metodikou zpracovanou Odborem hodnocení dopadů regulace Úřadu vlády České republiky. Ze závěru posouzení vyplývá, že korupční potenciál vyplývající z návrhu novely vyhlášky o registraci léčivých přípravků nepředstavuje žádné riziko.

10. Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Návrh novely vyhlášky o registraci léčivých přípravků nemá vztah k bezpečnosti nebo obraně státu.

11. RIA

Hodnocení dopadů regulace (RIA) nebylo prováděno na základě výjimky udělené ministrem spravedlnosti a předsedou Legislativní rady vlády (č.j.: 3487/2019-UVCR).

Navrhovaná právní norma nebude mít dopady na dotčené subjekty, neboť základní systém byl již zaveden prostřednictvím adaptace nařízení č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES prostřednictvím zákona č. 66/2017 Sb., v rámci jehož legislativní přípravy byly dopady již identifikovány a popsány. Z tohoto důvodu požádal předkladatel o výjimku z povinnosti zpracovat zprávu RIA.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K § 2 písm. a) a b)

Z důvodu nutnosti adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 a dosažení souladu se směrnicí 2017/1572 se vypouští odkaz na § 57 odst. 1, který se týká výroby hodnocených léčivých přípravků. Tato problematika je řešena nařízením 2017/1569.

K § 2 písm. c) a d)

Z důvodu nutnosti adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 se vypouští část, která se týká výroby hodnocených léčivých přípravků. Tato problematika je řešena nařízením 2017/1569.

K § 3 odst. 1

Z důvodu nutnosti adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 a dosažení souladu se směrnicí 2017/1572 se vypouští odkaz na § 57 odst. 3, který se týká výroby hodnocených léčivých přípravků. Tato problematika je řešena nařízením 2017/1569.

K § 3 odst. 2

Doplňuje se odkaz na pokyny pro správnou výrobní praxi týkající se přípravků pro moderní terapii vydaným Komisí.

K § 4, § 5 odst. 1 a 2

Z důvodu nutnosti adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 se vypouští pojem hodnocené léčivé přípravky a části týkající se povinností dovozce a výrobce hodnocených léčivých přípravků.

K § 7 odst. 1

Je navrhováno v souladu se směrnicí 2017/1572 doplnit ustanovení o část výslovně upravující, že zaměstnanci jsou vybaveni potřebnými pravomocemi tak, aby mohli řádně plnit své povinnosti.

K § 7 odst. 3

Z důvodu nutnosti adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 se vypouští část ohledně školení zaměstnanců, které by mělo zahrnovat také zvláštní požadavky na výrobu hodnocených léčivých přípravků.

K § 9 odst. 1

Je navrhováno, v souladu se směrnicí 2017/1572, doplnit ustanovení o část výslovně upravující, že systém dokumentace musí zajistit kvalitu a integritu dat, a dále o upřesnění, že dokumenty musí být pravidelně aktualizovány. Dále se z důvodu nutnosti adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 vypouští část ohledně dokumentace hodnocených léčivých přípravků.

K § 10 odst. 2, § 10 odst. 4

Z důvodu nutnosti adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 se vypouští část ohledně vlastní výroby hodnocených léčivých přípravků.

K § 11 odst. 2, 3, 4, 5 a 6

Z důvodu nutnosti adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 se vypouští části upravující kontrolu jakosti hodnocených léčivých přípravků. Jde o ustanovení upravující požadavky na kontrolní laboratoř v případě hodnocených léčivých přípravků, uchovávání vzorků jednotlivých šarží hodnocených léčivých přípravků, podmínek propouštění šarží hodnocených léčivých přípravků kvalifikovanou osobou.

K § 12

Z důvodu nutnosti transpozice směrnice 2017/1572 je nadpis § 12 „Činnosti prováděné na základě smlouvy“ nahrazen nadpisem „Externě zajišťované činnosti“, který je používán směrnicí 2017/1569.

K § 13 odst. 1 a 2

Z důvodu nutnosti transpozice směrnice 2017/1572 je nadpis ustanovení § 13 „Reklamace, stažení a odslepení humánního léčivého přípravku v naléhavých případech“ nahrazen nadpisem „Reklamace a stahování přípravku“, který koresponduje s pojmy používanými směrnicí 2017/1569. Dále se z důvodu nutnosti adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 vypouští části upravující reklamace a stahování hodnocených léčivých přípravků.

K § 14

Je navrhováno v souladu se směrnicí 2017/1572 doplnit ustanovení o část výslovně upravující, že opakované kontroly prováděné výrobcem mu umožní přijmout nejen nezbytná nápravná opatření, ale i nezbytná opatření preventivní.

K § 15

Z důvodu nutnosti adaptace právního řádu České republiky na nařízení 2017/1569 se vypouští ustanovení upravující označování obalu hodnocených léčivých přípravků.

K § 39 odst. 10 a 11

V tomto ustanovení se upřesňují postupy a povinnosti distributora při výkonu distribučních činností s ohledem na potřebu zajištění plnění zásad správné distribuční praxe a následné certifikací činností distributora v souladu s dokumentem *Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information*, zejména v oblasti podmínek přepravy léčivých přípravků, dohledatelnosti léčivého přípravku v distribučním řetězci, řešení reklamací a podmínek pro vracení, stahování, systému jištění jakosti a povinné výměny léčivých přípravků při závadách v jejich jakosti vyplývající z předchozí novely zákona o léčivech.

Jedná se o doplnění ustanovení vyhlášky týkající se zásad správné distribuční praxe vyplývající zejména z Pokynů EK pro SDP z 5. 11. 2013, a aktuálního znění *Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information*, které jsou pro distributory závazné (§ 77 odst. 1 písm. g) zákona o léčivech). Dále jde o stanovení

bližších podmínek týkajících se vedení záznamů a dokumentace v souvislosti se zprostředkováním léčivých přípravků (novela zákona o léčivech č. 70/2013 Sb.), které dosud nebyly na úrovni prováděcího předpisu upraveny.