



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Legislativní změny v oblasti distribuce léčiv pohledem MZD ČR

Petr Davídek
zástupce ředitelky odboru léčiv
a zdravotnických prostředků

Praha 29. 5. 2025

Přehled témat

- Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.
- Farmaceutický balíček
- The Union list of critical medicines
- Návrh zákona o odolnosti subjektů kritické infrastruktury (zákon o kritické infrastruktuře)
- Novela vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi
- Novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění - § 40d

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

- **Jaké změny novela přinesla:**
- MAH – zajištění dodávek po ohlášeném přerušení nebo ukončení dodávek na trh v ČR,
- DIS – zákaz zvýhodnění lékáren, povinnost dodat LPOD do 2 pracovních dnů, zákaz distribuce LPOD do zahraničí,
- LEK – omezená možnost objednávání LPOD,
- Detailní přehled o distribučním řetězci – hlášení na kód pracoviště,
- Možnost SÚKL získat data o aktuální dostupnosti LP na trhu,
- Ministerstvo zdravotnictví může dočasně upravit podmínky pro distribuci, předepisování nebo výdej LP
 - LP PHENAEMAL, LP PHENAEMALETTEN,
- Systém rezervních zásob.

Povinnosti distributora

§ 77 odst. 1 písm. f)

- Hlášení **množství** LPOD, které měl distributor **k dispozici ke konci dne předcházejícího dni označení** tímto příznakem a dále hlásí v pravidelných intervalech aktuální množství.

§ 77 odst. 1 písm. h)

- Zákaz zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky.
- Povinnost dodat LPOD do 2 pracovních dnů.

§ 77 odst. 1 písm. s)

- **Zákaz distribuce** léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ **do zahraničí**.

Systém rezervních zásob

- Povinnost vytvořit a udržovat zásobu léčiv v systému rezervních zásob ukládá Ministerstvo zdravotnictví opatřením obecné povahy (OOP).
- Nejdříve je vydán návrh OOP, až poté samotné OOP, které povinnost stanoví.
- OOP vydáno 31. 7. 2024 s účinností na 12 měsíců.



Systém rezervních zásob

- Ministerstvo zdravotnictví po vyhodnocení informací podle § 77e odst. 1 ZoL může zařadit opatřením obecné povahy (OOP) humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob. Opatření obecné povahy vydá na dobu nejvýše 12 měsíců, může však jeho trvání prodloužit, vždy nejvýše o 12 měsíců.
- Při vydávání opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 lhůta pro uplatnění připomínek a námitek činí 5 dnů ode dne zveřejnění jeho návrhu.

Systém rezervních zásob

- V případě humánního léčivého přípravku **zařazeného do systému rezervních zásob** je distributor povinen bezodkladně **vytvořit a udržovat (first in, first out)** jeho zásobu v množství odpovídajícím **průměrnému měsíčnímu objemu** tohoto **jím distribuovaného** léčivého přípravku.
 - Účelem není vytváření sekundární nedostupnosti – postupné vytváření zásoby je v souladu se smyslem a účelem zákona.
- Průměrným měsíčním objemem je **jedna dvanáctina součtu** údajů (nahlášených podle vyhlášky č. 229/2008 Sb.) o množství **léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců**.

Systém rezervních zásob

- **Ministerstvo zdravotnictví může** uložit opatřením obecné povahy (vydávaného bez návrhu) povinnost **uvolnit zásoby** ze systému rezervních zásob za účelem **distribuce provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 ZoL**. Po dobu platnosti opatření obecné povahy (kterým se uvolňují zásoby do distribuce) se **neuplatní povinnost vytvářet a udržovat zásoby** humánního léčivého přípravku v systému rezervních zásob.
- V případě distribuce léčivého přípravku uvolněného ze systému rezervních zásob mohou distributoři uplatnit při jeho dodávání provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech zvláštní obchodní přírážku stanovenou cenovým předpisem Ministerstva.

Systém rezervních zásob

- Povinnost vytvořit a udržovat zásobu po celou dobu platnosti OOP,
 - Uvolnění LP ze systému rezervních zásob nařídí Ministerstvo zdravotnictví opatřením obecné povahy,
 - Po dobu uvolňování LP z rezervních zásob se rezervní zásoba netvoří!
 - Pokud nedojde ke zrušení OOP, kterým LP byl zařazen do systému rezervních zásob, začne po uplynutí platnosti „uvolňovacího OOP“, znovu platit povinnost vytvořit a udržovat.
- První OOP, kterým byly LP zařazeny do SRZ bylo vydáno dne 31. 7. 2024**
- ATC J01CE01 BENZYLpenicilin
 - ATC J04AB02 RIFAMPICIN

Systém rezervních zásob – zvláštní obchodní přírážka

- Maximální možná výše 4 % z ceny skutečně uplatněné původcem nebo jinou osobou dodávající léčivý přípravek uvolněný ze systému rezervních zásob na trh.
- Cena pro konečného spotřebitele uvolňovaného léčivého přípravku je tvořena součtem skutečně uplatněné ceny původce nebo jiné osoby dodávající přípravek na trh, výši uplatněných podílů na maximální obchodní přírážce podle cenového předpisu Ministerstva o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, výše uplatněné zvláštní obchodní přírážky za distribuci, a daně z přidané hodnoty.



Systém rezervních zásob – zvláštní obchodní přírážka

- Ministerstvo přidělí léčivému přípravku uvolněnému ze systému rezervních zásob v opatření obecné povahy kód, jenž bude sloužit pro identifikaci a vykazování konkrétních balení léčivého přípravku ve formátu 777####.
- Pod tímto kódem bude též zapotřebí balení uvolněná ze systému rezervních zásob hlásit do DIS-13.
- Distributor bude mít povinnost správně identifikovat konkrétní balení ze systému rezervních zásob pod kódem 777#### a balení, která nebyla v systému rezervních zásob, pod standardním kódem SÚKL.

Vyhodnocení novely v roce 2025

- Léto 2025 – zpětná vazba po roce účinnosti, vyhodnocení naplnění cílů.
- Novela ZoL x nový zákon o léčivech?



Přínosy a negativa novely

- Čas na zajištění dostupnosti LP pro SÚKL a MZD.
- Relativně přesná data o dostupnosti LP na trhu v ČR.
- Rozprostření dostupných zásob na trhu místně a časově.
- Označit jako LPOD lze pouze léčivé přípravky, které mají stanovenou úhradu nebo maximální cenu.
- Označit jako LPOD lze pouze léčivé přípravky, u kterých bylo nahlášeno přerušení dodávek na trh.
- Řešení následku, nikoliv příčiny.

Farmaceutický balíček



- PL PRES finalizuje návrh kompromisních textů směrnice a nařízení .
- Budou následovat Trialogy (EK, EP, Rada).
- Čas na implementaci 18, 24 nebo 36 měsíců?

The Union list of critical medicines

- Seznam léčiv, které EU považuje za zásadní pro obyvatele a jejich dodávky jsou prioritou.
- Pro LP zařazené na tomto seznamu mají být přijímána opatření pro minimalizaci rizika přerušení dodávek a posílení dodavatelských řetězců.
- První seznam zveřejněn v prosinci 2023
- Aktualizace seznamu provádí EMA – poslední aktualizace v prosinci 2024
- Jaký význam bude mít v legislativě ČR?

The „Czech list of critical medicines“?

- Vytvářet či nikoliv?



Návrh zákona o odolnosti subjektů kritické infrastruktury (zákon o kritické infrastruktuře)

Na koho dopadne?

- Nařízení vlády o základních službách a kritériích významnosti
 - Aktuální znění tezí nařízení: „Držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, který je velkým podnikem.“
- Návrh nařízení je ještě před zahájením legislativního procesu, MZD bude uplatňovat zásadní připomínku k uvedenému znění



Návrh zákona o odolnosti subjektů kritické infrastruktury (zákon o kritické infrastruktuře)

Připravované znění připomínky

- Držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, který
 - a) je velkým podnikem,
 - b) za účelem dodávání léčivých přípravků tyto obstarával a skladoval s využitím vlastní skladovací nebo přepravní infrastruktury, a
 - c) v posledním kalendářním roce fyzicky dodával léčivé přípravky osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, s výjimkou
 1. distributorů léčiv,
 2. prodejců vyhrazených léčivých přípravků a
 3. provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, pokud jde o radiofarmaka.

Novela vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi

- Aktuálně probíhá vypořádání vnitřního připomínkového řízení
- Návrh vychází z kontrolní činnosti SÚKL
- Ve vztahu k distribuci – požadavek na dodržování teplotního řetězce při uložení léčivých přípravků do venkovních samoobslužných výdejních boxů.



Novela zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění - § 40d

▪ Návrh § 40d

Centrální zadávání veřejných zakázek na nákup léčivých přípravků pro poskytovatele

(1) Zdravotní pojišťovny mohou centralizovaně zadávat veřejné zakázky podle zákona o zadávání veřejných zakázek na pořízení dodávek léčivých přípravků pro poskytovatele, kterým byl udělen statut centra vysoce specializované zdravotní péče podle zákona o zdravotních službách.

(2) Léčivým přípravkem podle odstavce 1 se rozumí léčivý přípravek, který má být smluvním poskytovatelem účtován k úhradě zdravotní pojišťovně spolu s příslušným zdravotním výkonem, nebo léčivý přípravek, který lze použít pouze při poskytování lůžkové péče. Léčivý přípravek podle věty první musí být jediným registrovaným léčivým přípravkem s obsahem dané léčivé látky; k velikosti balení a síle léčivého přípravku se nepřihlíží.

(3) Zdravotní pojišťovna uhradí poskytovateli léčivý přípravek, na který byla centralizovaně zadána veřejná zakázka podle odstavce 1 ve výši ceny vzešlé ze zadávacího řízení podle odstavce 1.

(4) Zdravotní pojišťovna léčivý přípravek, na který byla centralizovaně zadána veřejná zakázka podle odstavce 1, neuhradí poskytovateli, který pro jeho zajištění nevyužil centralizovaného zadávání veřejné zakázky podle odstavce 1.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost