



Odpověď Ministerstva zdravotnictví (MZ) na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 26. července 2024, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste vznesli následující dotazy:

V případě zařazení léčivého přípravku do systému rezervních zásob:

1)

Musí rezervní zásoby tohoto léčivého přípravku tvořit všichni distributoři nebo pouze ti, co odebírají přímo od držitele rozhodnutí k tomuto léčivému přípravku?

2)

Musí dělat rezervní zásoby léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob i distributor, který s tímto léčivým přípravkem neobchoduje?

3)

Pokud s léčivým přípravkem zařazeným do systému rezervních zásob distributor obchoduje, avšak momentálně má měsíční zásoby 0 kusů, musí začít tvořit zásoby?

4)

Jsou momentálně zařazeny některé výrobky do systému rezervních zásob a kde lze najít takový seznam?

uvádíme následující:

Ad 1) – Ad 3)

Odpověď na dotazy 1-3 dává přímo zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, konkrétně § 77e.

§ 77e

Systém rezervních zásob

(1) Ministerstvo zdravotnictví za účelem vytváření predikce potřeby humánních léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb v České republice vyhodnocuje informace o indikacích a používání humánních léčivých přípravků, které mohou mít vliv na jejich dostupnost pro pacienty v České republice, informace o objemu humánních léčivých přípravků na trhu v České republice, o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice a o objemu humánních léčivých přípravků předepsaných, vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb. Informace podle věty první Ministerstvo zdravotnictví získává od Ústavu, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a poskytovatelů zdravotních služeb. Při vyhodnocení informací podle věty první Ministerstvo zdravotnictví přihledne k přerušení dodávek humánního léčivého přípravku v posledních 2 letech a zohlední nahraditelnost humánního léčivého přípravku jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností.



(2) V případě, že Ministerstvo zdravotnictví po vyhodnocení informací podle odstavce 1 dospěje k závěru, že plánovaný objem dodávek humánních léčivých přípravků na trh v České republice neodpovídá predikované potřebě humánních léčivých přípravků podle odstavce 1, zařadí opatřením obecné povahy humánní léčivý přípravek do systému rezervních zásob. Opatření obecné povahy vydá Ministerstvo zdravotnictví na dobu nejvýše 12 měsíců, může však jeho trvání po vyhodnocení informací podle věty první prodloužit, vždy nejvýše o 12 měsíců.

(3) V případě humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob podle odstavce 2 je distributor povinen bezodkladně vytvořit a udržovat jeho zásobu v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku.

(4) Průměrným měsíčním objemem podle odstavce 3 se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených podle právního předpisu o výrobě a distribuci léčiv o množství humánních léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a o množství humánních léčivých přípravků distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.

Ad 4)

K dotazu 4 odkazujeme na paragraf 77f předmětného zákona a doplňujeme, že zatím opatření obecné povahy, kterým se zařazují léčivé přípravky do systému rezervních zásob, vydáno nebylo. Všechna opatření obecné povahy MZ zveřejňuje na úřední desce.

§ 77f

Při vydávání opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 lhůta pro uplatnění připomínek a námitek činí 5 dnů ode dne zveřejnění jeho návrhu. Návrh opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 se doručuje způsobem umožňujícím dálkový přístup. Opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným a oznamuje se způsobem umožňujícím dálkový přístup.