



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 4. srpna 2024, evidovanou pod č.j. xxx, kterou jste vznesl následující dotazy:

1. *Jak dlouho zhruba trvá registrace léku u nové firmy jde-li o generický přípravek?*
2. *Jak funguje nastavování cen u generických humánních léčiv? Kdo ji stanovuje? Právě zde jsem našel mnoho různých odpovědí.*

3. *Objevil jsem, že existuje něco jako cenová regulace a že má několik skupin, ale nevím, do jaké z těchto skupin spadají léčiva na bázi Brufenu tak bych se chtěl zeptat do jaké spadají?*

4. *Jak se registruje společnost se zaměřením právě na výrobu léčiv? Pravděpodobně bude potřeba koncese, ale komu podléhá a jak to celkově je? V živnostenském zákoně o tomto typu podnikání není zmínka. Tudíž bych se i chtěl zeptat jakými vyhláškami či zákony se to řídí?*

5. *Jak fungují patenty na léčivé výrobky? Někde jsem se dočetl, že po propadnutí jej nelze obnovit a tak vznikají generická léčiva a jinde zase, že nepropadne a musí se kupovat. Pokud se musí kupovat jaké je asi cenové rozmezí?*

6. *Jsou i jiné zákony, které se tohoto oboru týkají? Jak jsem zmínil v živnostenském zákoně o tom nic není a odkazů jen minimum.*

7. *Existují nějaké dotace pro tento obor, které by mohl start-up čerpat?*

uvádíme následující:

Ad 1) – ad 2)

MZ je nuceno žádost v těchto bodech odmítnout s ohledem na ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb.

Ministerstvo dosud názory na žadatelem specifikovanou velmi konkrétní problematiku nezaujalo a ve smyslu ustanovení § 3 odst. 3 zákona č. 106/1999 Sb. Tudíž ani nezaznamenalo, proč takovými informacemi (tak jak termín „informace“ chápe zákona č. 106/1999 Sb.) nedisponuje.

Ministerstvo v režimu zákona č. 106/1999 Sb. není povinno žadatelem předestřené právní otázky posuzovat a nově si na ně vytvářet právní názor, který doposud nezaujalo (když ministerstvo v žádném případě není povinno disponovat zformulovaným právním názorem /výkladem/ na jakoukoliv teoretickou právní otázku hypoteticky se dotýkající zdravotnictví.





Ad 3)

Léčivé přípravky mající v názvu „Brufen“ obsahují léčivou látku ibuprofen. Většina léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ibuprofen není hrazena ze zdravotního pojištění, a tudíž nepodléhají cenové regulaci. Některé LP s vyšším obsahem léčivé látky nebo některé kombinované LP s obsahem ibuprofenu jsou hrazeny ze zdravotního pojištění a podléhají tak cenové regulaci (viz příloha).

Ad 4) – Ad 7)

Z pohledu MZ Vaši žádost v těchto bodech nezbyvá než odložit, kdy dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého povinný subjekt žádost odloží v případě, že se požadované informace nevztahují k jeho působnosti.

Pro Vaši potřebu přikládáme dokument AIFP, který by Vám mohl být ve Vaší práci nápomocen.

