



Vážená paní



Váš dopis ze dne 20. června 2018

V Praze dne 28. června 2018

Č.j. [REDACTED]



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

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 20. června 2018, evidované pod č.j.: [REDACTED]

týkající se informace, zda Ministerstvo zdravotnictví v roce 2018 zaslalo Evropské komisi v rámci procesu technické notifikace některé z námi navrhaných vyhlášek, Vám sděluji, že v průběhu roku 2018 Ministerstvo zdravotnictví dosud Evropské komisi zaslalo:

1. návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění vyhlášky č. 254/2013 Sb., a to dne 2. května 2018,
2. návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a to dne 2. května 2018,
3. návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, a to dne 20. června 2018.

Dále Ministerstvo zdravotnictví Evropské komisi zaslalo také doplněk 2018 Českého lékopisu 2017, a to 27. února 2018.

Informace o návrzích právních předpisů zaslaných Evropské komisi k veřejnému šetření jsou k dispozici v rámci veřejnosti volně přístupné databázi TRIS, blíže vizte internetové stránky <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/>.

K části dotazu týkajícího se vyjádření Evropské komise v návaznosti na výše uvedené návrhy, dosud Ministerstvo zdravotnictví obdrželo pouze žádost ze dne 5. června 2018

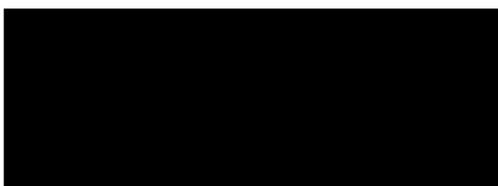




o další informace k návrhu vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Tuto žádost Vám zasilám v příloze.

S pozdravem



Příloha:



Notification 2018/188/CZ - Request for supplementary information

In the context of the notification procedure under Directive (EU) 2015/1535¹, on 2 May 2018 the Czech authorities notified to the Commission a draft "*Implementing Decree amending Implementing Decree No 228/2008 on the marketing authorisation of medicinal products*".

The aim of the notified draft is to ensure the transmission of data by marketing authorisation holders to assess the availability of medicinal products on the Czech market.

In order to allow the Commission services to complete their analysis under the relevant provisions of EU law, the Czech authorities are kindly invited to reply to the following question:

Point 8 of the notified draft inserts in the basic act a new § 18a which requires that the marketing authorisation holders provides data on the volume of supplies of medicinal products for human use placed on the market in the Czech Republic (paragraph 1). § 18a also sets out a time-limit for the amendments in the submitted report (paragraph 3).

§ 18a, paragraph 4 of the notified draft requires that the report referred to in paragraph 1 or the correction of the report referred to in paragraph 3 contains:

- "a) the unique identifier assigned to the marketing authorisation holder,*
- b) the calendar month and year for which the report is submitted,*
- c) the unique report identifier assigned by the Institute,*
- d) information as to whether the medicinal product was supplied to a distributor or a pharmacy,*
- e) identification of the medicinal product for human use using the code assigned by the Institute, the name and batch number of the medicinal product for human use, and information about the originator's price at which the medicinal product was placed on the market, and*
- f) the number of packages of the medicinal product for human use, differentiated as supplied or returned packages."*

Given that § 18a, paragraph 4 requires to submit information which concerns business activities, the Commission would like to ask to the Czech authorities whether they see a need to protect that information to ensure its confidentiality. If this is the case, are there any legal provisions already in place or envisaged to be adopted to ensure the confidentiality of such information?

The Czech authorities are kindly invited to reply by 15 June 2018.

¹ Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council of 9 September 2015 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical regulations and of rules on Information Society services, OJ L 241, 17.9.2015, p. 1–15.

Message 301

Communication from the Commission - TRIS/(2018) 01474
 Directive (EU) 2015/1535
 Notification: 2018/0188/CZ

Request for supplementary information from the Commission.

Solicitud de información complementaria - Žádost o doplňující informace - Anmodning om supplerende oplysninger - Ersuchen um ergänzende Informationen - Lisateabe edastamise palve - Αίτηση συμπληρωματικών πληροφοριών - Request for additional information - Demande d'informations complémentaires - Domanda di informazioni complementari - Pieprasījums papildus informācijai - Papildomas informacijos užklausa - Kiegészítő információ kérése - Talba għal taqbirif addizzjonali - Verzoek om aanvullende inlichtingen - Prośba o uzupełnienie informacji - Pedido de informacoes complementares - Žiadost o dodatočné informácie - Zahteva za dodatne informacije - Lisätietopyyntö - Begäran om kompletterande upplysningar - Искане за допълнителна информация - Solicitare de informații suplimentare.

ОГРАНИЧЕН - OMEZENÝ PŘÍSTUP - BEGRÆNSET - ZUGANGSBESCHRÄNKT - ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ - LIMITED - LIMITADO - PIIRATUD - RAJOITETTU - LIMITÉ - KORLÁTOZOTT HOZZÁFÉRÉS - RISERVATO - RIBOTO NAUDOJIMO DOKUMENTAS - IEROBEŽOTAS PIEĒJAMĪBAS DOKUMENTS - RISTRETT - RESTRITO - LIMITAT - OBMEDZENÝ - OMEJENO - BEGRÄNSAT

Document handled in the framework of Directive (EU) 2015/1535 of the European Parliament and of the Council of 9 September 2015 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations.

This document is only releasable to staff in the European Commission and the Member States with an established need-to-know in the framework of Directive (EU) 2015/1535.

When bearing the marking 'LIMITED', this document shall not be releasable for publication. When transmitting it via electronic means within the Commission, SECEM (SECURE EMAIL) should be used.

In case you are the holder of this document without having the established need-to-know, as indicated above, inform the author, originator or sender immediately and return it securely unread. Failure to do so shall be considered a breach of security, which may give rise to disciplinary or legal action.

(MSG: 201801474.EN)

1. MSG 301 IND 2018 0188 CZ EN 03-08-2018 05-06-2018 COM
 INFOSUP 03-08-2018

2. Commission

3. DG GROW/B/2 - N105 04/63

4. 2018/0188/CZ - C10P

5. -

6. In the context of the notification procedure under Directive (EU) 2015/1535, on 2 May 2018 the Czech authorities notified to the Commission a draft "Implementing Decree amending Implementing Decree No 228/2008 on the marketing authorisation of medicinal products".

The aim of the notified draft is to ensure the transmission of data by marketing authorisation holders to assess the availability of medicinal products on the Czech market.

In order to allow the Commission services to complete their analysis under the relevant provisions of EU law, the Czech authorities are kindly invited to reply to the following question:

Point 8 of the notified draft inserts in the basic act a new § 18a which requires that the marketing authorisation holders provides data on the volume of

supplies of medicinal products for human use placed on the market in the Czech Republic (paragraph 1). § 18a also sets out a time-limit for the amendments in the submitted report (paragraph 3).

§ 18a, paragraph 4 of the notified draft requires that the report referred to in paragraph 1 or the correction of the report referred to in paragraph 3 contains:

holder, "a) the unique identifier assigned to the marketing authorisation

b) the calendar month and year for which the report is submitted,

c) the unique report identifier assigned by the Institute,

d) information as to whether the medicinal product was supplied to a distributor or a pharmacy,

e) identification of the medicinal product for human use using the code assigned by the Institute, the name and batch number of the medicinal product for human use, and information about the originator's price at which the medicinal product was placed on the market, and

f) the number of packages of the medicinal product for human use, differentiated as supplied or returned packages.'

Given that § 18a, paragraph 4 requires to submit information which concerns business activities, the Commission would like to ask to the Czech authorities whether they see a need to protect that information to ensure its confidentiality. If this is the case, are there any legal provisions already in place or envisaged to be adopted to ensure the confidentiality of such information?

The Czech authorities are kindly invited to reply by 15 June 2018.


Director
European Commission

Contact point Directive (EU) 2015/1535
Fax: +32 229 98043
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu