

Legislativní změny v oblasti distribuce léčiv pohledem MZD ČR

Mgr. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků
Ministerstvo zdravotnictví ČR



2. prosince 2025

Česká legislativa

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

- Vyhláška č. 422/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dal-ších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.
- Cílem vyhlášky je doplnit některá pravidla dosud nedostatečně řešená (například pro přípravu léčivých přípravků pro genovou terapii) či naopak reagovat na aktuální praxi provozovatelů lékáren, která nemá jednoznačně stanovené postupy.
- Účinnost od 1.1.2026

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

- Nová definice - uložení léčivého přípravku pro účely jejich smluvní přepravy a případného uložení před dodáváním objednateli včetně uložení v samoobslužných výdejních boxech.
- Lékárna musí zajistit odpovídající přepravní podmínky i při používání výdejních boxů a využívání externích smluvních dodavatelů a vést záznamy o přepravě a uložení.
- Lékárna zajišťující zásilkový výdej nese odpovědnost za dodržení přepravních podmínek podle druhu léčivého přípravku a v souladu s podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku, a to v rámci přepravy i během uložení v samoobslužném boxu.
- Z důvodů zajištění bezpečnosti a jakosti léčivých přípravků a dodržení předepsaných podmínek jejich uchovávání jsou stanoveny podmínky jejich přepravy a uložení léčivých přípravků, jejich kontrola včetně vedení záznamů i otázka dokumentace týkající se nepřevzatých léčivých přípravků. Jedná se o monitoring a zaznamenávání teplot prostor, ve kterých jsou zásilky přepravovány a uloženy (tj. přepravní prostory vozidel a boxů, do kterých jsou zásilky s léčivými přípravky uloženy).

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

- Primární cíl: zmírnění dopadů výpadků LP na pacienty v ČR
- 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
- Systém rezervních zásob
- Dne 7. 7. 2025 požádalo MZD zainteresované subjekty o zpětnou vazbu k novele zákona o léčivech (do 19. 9. 2025)
 - Celkem reagovalo 14 subjektů

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

- **Pozitiva**
 - Stabilizace lékového trhu
 - Zákaz výdeje LPOD na veterinární předpis
 - Upozornění lékařů, lékárníků i pacientů na omezeně dostupné LP, propojení s eReceptem
 - Možnost MZD regulovat distribuci
 - Systém rezervních zásob
 - Sdílení dat mezi distributory, lékárnami a SÚKLeM
 - Pravidelné revize přetrvávání důvodů pro označení LPOD
 - Stanovení zákazu zvýhodňovat konkrétní lékárny při objednávání LP
 - Ex lege zákaz distribuovat LPOD do zahraničí
 - Funkčnost jednotlivých systémů

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

- **Negativa**

- Omezení objednávání LPOD lékárnami
- SÚKL musí čekat na oznámení přerušení nebo ukončení uvádění LP na trh, jinak nemůže označit LPOD
- LPOD na kódy, nikoli na léčivou látku
- Nedodávání LPOD MAHem s distribučním oprávněním, ačkoli jsou viditelné na skladu
- Nedostatečné vymáhání povinností SÚKLe
- Hlášení nulových položek skladových zásob
- Dodávky LPOD do 2 pracovních dnů (malí/regionální distributoři, zavedení nového klienta do systému, vratky)
- Administrativní zátěž (častá hlášení, povinné rezervy, vyšší náklady, složitější logistika)
- Výpadek výhody veřejných zakázek
- Obtížná kontrolovatelnost zákazu reexportu LPOD

Novela zákona o léčivech č. 456/2023 Sb.

- **Negativa**

- Zveřejňování informací o přerušení dodávek a s tím související tvorba paniky
- Nedostatečný okruh LP, na které se nevztahuje povinnost zajistit dodávky
- V rámci zákonných nástrojů nedostatečně pokrytá možnost řešení hrozícího výpadku v delším časovém horizontu
- Časté dotazy SÚKLu na skladové zásoby MAH
- Skupování LPOD lékárnami v den vydání OOP
- Vyběhávání OOP LPOD v pozdních odpoledních hodinách
- Opakované označování LPOD v relativně krátkém čase
- Zkrácení lhůty pro hlášení DIS-13 na 5 dnů
- Administrativa a náklady spojené se systémem rezervních zásob
- Finanční a prostorové náklady rezervních zásob
- Krátká lhůta pro připomínkování OOP rezervních zásob

Budoucí legislativa

- Rx online
- Programové prohlášení vlády
 - 0 % DPH na Rx léčivé přípravky
 - Robustní zásoby léčiv
 - Kompetence lékárníků

Evropská legislativa

Farmaceutický balíček

- Revize farmaceutické legislativy zejména v rozsahu:
 - směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků;
 - nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních LP a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro LP;
 - nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 141/2000 o LP pro vzácná onemocnění;
 - nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1901/2006 o LP pro pediatrické použití;
 - nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007 o LP pro moderní terapie.
- Návrh byl zveřejněn dne 26. dubna 2023.
- EK považuje předložení farmaceutického balíčku za důležitý milník v dobudování evropské zdravotní unie.

Hlavní cíle

- Zajistit, aby všichni pacienti EU měli včasný a spravedlivý přístup k bezpečným, účinným a cenově dostupným LP
- Zvýšit bezpečnost dodávek a zajistit, aby byly LP pacientům vždy k dispozici bez ohledu na to, v jakém ČS žijí
- Nabídnout atraktivní, inovacím a konkurenceschopnosti příznivé prostředí pro výzkum, vývoj a výrobu LP v rámci EU
- Zajistit větší ekologickou udržitelnost LP.

Pozice ČR a aktuální stav

- Kompromisní text byl posunut do trialogů (EP, Rada EU a EK).
- Aktuálně se řeší politicky citlivé otázky, či otázky, ve kterých je rozpor stakeholderů a členských států, např.:
 - povinnost MAH dodávat léčivé přípravky do všech ČS
 - prodloužení doby ochrany dat originálních LP
 - rozšíření výjimky BOLAR
 - harmonizace opatření pro tvorbu zásob LP.

Pozice ČR a aktuální stav

- ČR podporuje opatření pro posílení dostupnosti, tedy:
 - povinnost neprioritizovat určitý ČS v případě nedostupnosti,
 - rozšíření ochrany dat pro LP vyráběné v EU,
 - rozšíření výjimky BOLAR,
 - harmonizace tvorby zásob LP,
 - harmonizace paralelního obchodu.
- Dánské předsednictví chtělo dokončit projednávání návrhu v trialozích do konce tohoto roku, nyní je jasné, že se to nepovede.

Critical Medicines Act

- EU se v posledních letech potýkala se závažnými nedostatky léčivých přípravků (LP), které významně odhalily zranitelnost dodavatelského řetězce LP v EU. Takové nedostatky LP mohou ohrozit životy pacientů a působit značnou zátěž na zdravotní systémy ČS.
- Příprava návrhu nařízení navázala na předešlé iniciativy EU v oblasti zlepšení dostupnosti léčivých přípravků, a to především na doporučení Aliance pro kritické LP (CMA), která zahájila svoji činnost v dubnu 2024.
- Komise zveřejnila návrh nařízení o kritických léčivých přípravcích dne 11. března 2025.

Hlavní cíle

- Posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kritických LP v rámci EU, a tím zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a podpoření bezpečnosti EU.
- Podpora diverzifikace dodavatelského řetězce LP a posílení výroby kritických LP, popř. účinných látek (API), v rámci EU.
- Rovněž by měl návrh nařízení napomoci farmaceutickému odvětví EU, a potažmo i hospodářství a konkurenceschopnosti EU.
- Návrh nařízení doplňuje již předložené legislativní návrhy k řešení nedostatků LP v EU, a to zejména aktuálně projednávaný farmaceutický balíček.
- **Zjednodušeně - cílem návrhu nařízení je poskytnout soubor nástrojů a opatření k řešení problémů s nedostupností LP a z EU učinit atraktivnější trh pro výrobu kritických LP.**

Pozice ČR a aktuální stav

- ČR vítá zveřejnění návrhu nařízení, který je svým načasováním zásadní.
- Zkušenosti z pandemie covid-19 a opakující se výpadky LP jednoznačně dokazují, že je nutné posílit dodavatelské řetězce LP, diverzifikovat zdroje dodávek LP a výchozích surovin. Rovněž by měla být rozvíjena spolupráce se spolehlivými partnery.
- Aktuálně probíhají jednání za účelem nalezení kompromisního textu návrhu, který bude postoupen do další části legislativního procesu.
- Řada ustanovení je však stále problematická z pohledu některých členských států a hledání kompromisu v oblasti tvorby zásob LP, sdílení informací, či společných nákupů bude řešeno až na politické úrovni v rámci trialogů.

Urban Wastewater Treatment Directive

- Novela Směrnice o čištění městských odpadních vod přinesla na konci roku 2024 povinnost výrobcům LP podílet se na nákladech kvarterního čištění odpadních vod.
- Primární gesce ke směrnici MZE a MŽP
 - MZD se přihlásilo ke spolugesce k článkům 9 a 10, kde je uvedená povinnost řešena.
- Aktuálně probíhají jednání o formě implementace uvedené povinnosti.
 - Jsou vedena bohužel často bez MZD.
- Je pravděpodobný významný dopad na ceny LP (pacienty, zdravotní pojišťovny).

Děkuji za pozornost

