



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

# Dostupnost léčivých přípravků související s novelou zákona o léčivech

Oddělení léčiv a zdravotnických prostředků  
MZ ČR

Mgr. Petr Davídek  
vedoucí oddělení léčiv

# Zvláštní postupy při zajištění nákupu a distribuce léčivých přípravků - § 112b ZoL

## Legislativní rámec

- Zákon o léčivech [§ 11 písm. s), § 112b]
- Ministerstvo zdravotnictví může nově po předchozím souhlasu vlády zajistit dostupnost léčivých přípravků významných z hlediska ochrany veřejného zdraví jejich nákupem nebo distribucí, nelze-li zajistit jejich dostupnost jinak.
- Nová pravomoc je reakcí na slabinu současného systému, která se projevila během pandemie onemocnění covid-19.

# Zvláštní postupy při zajištění nákupu a distribuce léčivých přípravků - § 112b ZoL

## V čem spočívá nová pravomoc Ministerstva zdravotnictví podle zákona o léčivech?

- Ve zcela výjimečných případech zajistit nákup, dovoz a distribuci léčivých přípravků.
- Každý takový krok předpokládá pojistku: a to předchozí souhlas vlády.
- Nová možnost, jak se připojit k tzv. společným nákupům na úrovni EU, v nichž je potřeba intervence na úrovni státu.

# Mimořádné opatření pro zajištění dostupnosti léčiv - § 32c zákona č.48/1997 Sb.

## Legislativní rámec

- Zákon veřejném zdravotním pojištění [§ 32c]
- Ministerstvo zdravotnictví může nově vydat po předchozím souhlasu vlády se stanovením úhrady ze zdravotního pojištění opatření obecné povahy, kterým léčivému přípravku dočasně stanoví nebo změní podmínky úhrady nebo stanoví jeho cenu pro konečného spotřebitele.
- Nová pravomoc je reakcí na slabinu současného systému, která se projevila během pandemie onemocnění covid-19.

# Mimořádné opatření pro zajištění dostupnosti léčiv - § 32c zákona č.48/1997 Sb.

## V čem spočívá nová pravomoc Ministerstva zdravotnictví podle zákona o veřejném zdravotním pojištění?

- Umožnění rychlého vstupu léčivých přípravků potřebných při závažných epidemiologických hrozbách do systému cen a úhrad při poskytování ambulantní péče.
- Pro vydání mimořádného opatření bude muset být prokázán významný veřejný zájem, nepřipadá tak v úvahu, že by bylo možné prostřednictvím tohoto institutu svévolně ovlivňovat cenu a úhradu léčiv.
- Opatření tedy bude vždy platit jen po nezbytně nutnou dobu z pohledu ochrany veřejného zdraví.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost