



PŘEDKLÁDÁNÍ SMLUV, DNCV, DOÚ, OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ, HLÁŠENÍ PZLÚ

Ondřej Němeček

Odbor cenotvorby a právní podpory řízení

Praha 7. 12. 2021

Osnova

- 👁 Předkládání smluv (NEF/BIA) do spisu
- 👁 Novinky ve vztahu k DNCV/DoÚ
- 👁 Obchodní tajemství
- 👁 Hlášení PZLÚ

Předkládání smluv (NEF/BIA) do spisu

Východiska

- 🕒 ROZ MZ k sp. zn. L2/2021, sp. zn. SUKLS215786/2013 (RS 13/2)
- 🕒 Jednání Ústavu se stakeholdery
- 🕒 Legislativní proces (novelizovaný § 39f odst. 10 ZoVZP – předložení bez zbytečného odkladu po uzavření v průběhu SŘ)
- 🕒 Nelze akceptovat čestné prohlášení
- 🕒 **Požadavek:** Obdoba formy z registru smluv při zachování minimálních požadavků
- 🕒 Vyžadováno Ústavem od 1. 1. 2022
- 🕒 Změna datového rozhraní SCAU (příznak existence takové dohody) po 1.Q. 2022

Předkládání smluv (NEF/BIA) do spisu – minimální náležitosti

Nákladová efektivita

- 🕒 Léčivý přípravek
- 🕒 Identifikace smluvních stran
- 🕒 Datum uzavření a účinnosti smlouvy
- 🕒 Doba platnosti

Dopad do rozpočtu

- 🕒 Identifikace smluvních stran
- 🕒 Datum uzavření a účinnosti smlouvy
- 🕒 Doba platnosti

Předkládání smluv (NEF/BIA) do spisu

Společné požadavky v průvodním dopisu

- 👁 Identifikace správního řízení
- 👁 Informace, že smlouva odpovídá zhodnocenému návrhu žadatele a zajišťuje nákladovou efektivitu/je díky této smlouvě akceptovatelný dopad do rozpočtu
- 👁 Uvedení indikace, pokud se týká smlouva pouze některé z nich

DNCV a DoÚ

- 👁️ § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP
- 👁️ Nový přístup k automatické dostupnosti LP/PZLÚ s uzavřenými dohodami
- 👁️ Omezení automatické dostupnosti na 12 měsíců ode **účinnosti** písemného ujednání
- 👁️ Přejícné ustanovení – posuzování dostupnosti

Účinnost

- 👁️ Smluvní volnost stran x formální přístup dle dikce zákona
- 👁️ DNCV zpravidla zohledněním ve SCAU (pole MFC) x u DoÚ poměrně problematické (rozdílná účinnost „dílčích“ ujednání)
- 👁️ Akceptace: účinnost DoÚ jako celku nejpozději ke dni vykonatelnosti ROZ

DNCV a DoÚ

Závazek dostupnosti

- ☞ Nutná náležitost obou typů ujednání
 - ☞ DNCV – vyplývá z judikatury NSS
 - ☞ DoÚ – recentní ROZ MZ

Zkrácená revize

- ☞ § 39p odst. 4 písm. c) ZoVZP
- ☞ Návaznost na automatickou dostupnost dle § 39c odst. 2 písm. a) ZoVZP
- ☞ Ústav bude sledovat dostupnost po uplynutí 12 měsíců od účinnosti ujednání

Obchodní tajemství

§ 39f odst. 11 ZoVZP

- 🕒 Dílčí úpravy tzv. negativního výčtu
- 🕒 Změny jako důsledek praktického nevyužívání
- 🕒 Význam zejména písm. h) ohledně DNCV a DoÚ

§ 39f odst. 12 ZoVZP

- 🕒 Dohody upravující nákladovou efektivitu či dopad do rozpočtu
- 🕒 Obecně na všechny takové dohody bez ohledu na charakter přípravku
- 🕒 Ústav bude sledovat dostupnost po uplynutí 12 měsíců od účinnosti ujednání

Hlášení pro PZLÚ

§ 39m ZoVZP

- ☉ Povinnost dovozců/výrobců hrazených PZLÚ hlásit datum skutečného uvedení na trh (17 subjektů)
- ☉ Povinnost Ústavu hodnotit dostupnost PZLÚ na trhu v ČR
- ☉ Hlášení do 2 měsíců po uvedení na trh + 2 měsíce před přerušením/ukončením dodávek
- ☉ Elektronické hlášení na formuláři zveřejněném Ústavem
- ☉ Kontakt přes datovou zprávu + včasné info na web



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz