



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
POSLANECKÁ SNĚMOVNA

VII. volební období

269/0

**Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění
pozdějších předpisů**



Zástupce předkladatele: ministr zdravotnictví
Doručeno poslancům: 18. července 2014 v 14:19

Vládní návrh

ZÁKON

ze dne 2014,

kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Změna zákona o léčivech

V § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 70/2013 Sb., se na konci textu odstavce 5 doplňují slova „nestanoví-li zákon jinak.“.

Čl. II

Přechodné ustanovení

Státní ústav pro kontrolu léčiv převede z prostředků účtu vedeného podle § 112 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, na příjmový účet státního rozpočtu České republiky, zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví, v roce 2015 částku ve výši 1 700 000 000 Kč.

Čl. III

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2015.

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. OBECNÁ ČÁST

1. Zhodnocení platného právního stavu

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) disponuje na základě § 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) finančními prostředky – náhradami výdajů za provedení odborných úkonů, které jsou příjmem zvláštního účtu SÚKL, nikoliv příjmového účtu státního rozpočtu České republiky, což je výslovně uvedeno v § 112 odst. 5 zákona o léčivech. Náhrady výdajů za provedení odborných úkonů platí regulované subjekty.

Citované ustanovení dále omezuje použití těchto mimorozpočtových zdrojů – prostředků na zvláštním účtu SÚKL, a to vzhledem k účelu, kterým může být pouze zajištění činnosti SÚKL prováděné podle zákona o léčivech. Zákon o léčivech jiné využití těchto finančních prostředků neumožňuje.

Současná právní úprava nemá dopady ve vztahu k zákazu diskriminace.

2. Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy

Usnesením vlády č. 237 ze dne 9. dubna 2014 vláda schválila návrh zákona, kterým se mění zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony. Tento návrh, nyní již schválený zákon č. 109/2014 Sb., spočívá ve zvýšení měsíční platby za státní pojištěnce o 58 Kč za měsíc od 1. 7. 2014, to je 787 Kč na 845 Kč. Toto zvýšení by podle odhadů mělo do systému veřejného zdravotního pojištění během roku 2014 přinést cca 2,1 mld. Kč (v aktuálním vyjádření). Každý další rok potom cca 4,2 mld. Kč. Tyto prostředky budou použity na kompenzaci výpadku příjmů poskytovatelů zdravotních služeb v důsledku plánovaného zrušení většiny regulačních poplatků.

Z důvodu výrazných požadavků zákona č. 109/2014 Sb. na státní rozpočet uložila vláda ministru zdravotnictví předložit návrh novely zákona o léčivech (dále jen „novela zákona o léčivech“), která zajistí v roce 2015 převod finančních prostředků ve výši 1 mld. Kč z mimorozpočtových zdrojů SÚKL do státního rozpočtu České republiky.

Dalším problémem řešeným v rámci segmentu státního zdravotnictví je dlouhodobě výrazně špatná ekonomická situace Nemocnice Na Bulovce, Praha a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně. Jedná se o situaci, kdy je přímo ohrožen výkon stanoveného rozsahu zdravotních služeb (zdravotní péče), a to bez ohledu na progresivitu úhradové vyhlášky. Finanční intervence ze strany zřizovatele, kterým je Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen „ministerstvo“) není možná z důvodu omezených rozpočtových prostředků jeho kapitoly. Ze

stejného důvodu není možné nalézt potřebné prostředky ani ve státním rozpočtu. Jediné dostupné prostředky v gesci ministerstva jsou mimorozpočtové prostředky SÚKLu.

Z důvodu neuspokojivého přístupu k řešení uvedených problémů došlo na přelomu roků 2013 a 2014 k výměně na řídicích místech obou nemocnic. Nová vedení vypracovala nápravná opatření a započala s jejich realizací. Výsledný pozitivní efekt se však z důvodu zachování dostupnosti a poskytovaného rozsahu zdravotní péče začne projevovat v průběhu let 2014 až 2015. Dílčí pozitivní přínosy jsou však patrné už nyní, zejména snížené tempo zadlužování.

Případné snížení objemu a rozsahu zdravotní péče v roce 2014 by znamenalo významné snížení úhrad v roce 2015, pro který je referenčním obdobím rok 2014. Předpokládané snížení úhrad by nebylo možné kompenzovat snížením nákladů a situace by se tak stala neudržitelnou. Celková částka potřebná ke stabilizaci situace ve zmíněných nemocnicích byla vyčíslena na 700 mil. Kč, které je nutné poskytnout ze státního rozpočtu.

Výše uvedené skutečnosti zakládající zvýšené nároky na státní rozpočet byly zohledněny v usnesení vlády č. 385 ze dne 28. května 2014, které ukládá ministru zdravotnictví zajistit zapojení mimorozpočtových příjmů SÚKLu do příjmů státního rozpočtu České republiky, a to změnou zákona o léčivech.

Důvodem přípravy novely zákona o léčivech je umožnění využití finančních prostředků na zvláštním účtu SÚKLu, a to odchylně od účelu stanoveného v § 112 zákona o léčivech. V návaznosti na uvedené je dalším důvodem přípravy novely zákona o léčivech zákonné zakotvení možnosti jednorázového převodu mimorozpočtových finančních prostředků ve výši 1,7 mld. Kč ze zvláštního účtu SÚKLu na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví.

Navrhovaná právní úprava nemá dopady ve vztahu k zákazu diskriminace.

3. Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy

Cílem novely zákona o léčivech je naplnění usnesení vlády České republiky č. 237 ze dne 9. dubna 2014 a usnesení vlády České republiky č. 385 ze dne 28. května 2014, tedy zajištění převedení mimorozpočtových finančních prostředků ze zvláštního účtu SÚKLu ve výši 1,7 mld. Kč na příjmový účet státního rozpočtu České republiky v roce 2015 zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví.

Uvedeného cíle nelze dosáhnout jinak, než novelou zákona o léčivech, jelikož použití finančních prostředků na zvláštním účtu SÚKLu je právě tímto zákonem omezeno na zajištění činnosti SÚKLu prováděné podle zákona o léčivech, přičemž jiné využití těchto finančních prostředků není podle § 112 zákona o léčivech možné.

Dalším důvodem této úpravy je vyřešení ekonomické situace Nemocnice Na Bulovce a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, jejichž zřizovatelem je ministerstvo. Tyto organizace se nacházejí ve stavu, který ohrožuje jejich řádné fungování a který nejsou tyto organizace

schopny vyřešit vlastními silami. Bez vnějšího zásahu budou organizace nuceny výrazně omezit, v případě sv. Anny úplně přerušit poskytování zdravotní péče. S ohledem na požadovaný objem finančních prostředků byla navýšena peněžní částka, která bude převedena na příjmový účet státního rozpočtu, aby bylo možné pokrýt výdaje, které představují finanční prostředky poskytnuté výše uvedeným nemocnicím ze státního rozpočtu.

Hlavním cílem je tedy zajistit v roce 2015 převod finančních prostředků ve výši 1,7 mld. Kč z mimorozpočtových zdrojů SÚKLu do státního rozpočtu České republiky. Navrhovaný převod z mimorozpočtových zdrojů SÚKLu určených pro zajištění činnosti tohoto ústavu, je jednorázový a zcela mimořádný.

V souladu s výjimkou udělenou ministrem pro lidská práva, rovné příležitosti a legislativu a předsedou Legislativní rady vlády dopisem č.j. 8824/2014-OVL nebyla k návrhu zpracovávána Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA).

4. Soulad navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

5. Soulad navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Problematika řešená navrhovanou právní úpravou není předmětem žádné mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána.

6. Soulad navrhovaného řešení se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z jejího členství v Evropské unii

Navrhované řešení je v souladu se závazky vyplývajícími pro Českou republiku z jejího členství v Evropské unii, neboť problematika, která je řešena navrhovanou právní úpravou, není upravena na úrovni evropských předpisů. Návrh není s právem EU v rozporu.

7. Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy

Převod finančních prostředků ze zvláštního účtu SÚKLu na příjmový účet státního rozpočtu představuje kladný dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet. Dále je třeba uvést, že z hlediska příjmové části zvláštního účtu SÚKLu představuje navrhovaná právní úprava záporný dopad, tedy snížení výše finančních prostředků na tomto zvláštním účtu SÚKLu.

Předkladatel provedl v rámci přípravy novely zákona o léčivech konzultaci se SÚKLe, ze které vyplynulo, že tato novela zákona o léčivech nebude představovat zvýšené požadavky ze strany SÚKLu na výdaje ze státního rozpočtu – je očekáván příspěvek ze státního rozpočtu pouze v plánované výši 112, 609 mil. Kč, tedy bez dalšího navyšování.

8. Zhodnocení dopadů navrhované právní úpravy ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nemá dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

9. Zhodnocení korupčních rizik

Nebyla identifikována žádná korupční rizika.

II. ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K článku I:

V souladu s rozhodnutím vlády České republiky vyplývajícím z usnesení vlády č. 385 ze dne 28. května 2014 je navrhováno zakotvení možnosti jiného využití finančních prostředků vedených na zvláštním účtu Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

K článku II:

Na příjmový účet státního rozpočtu České republiky zřízený pro Ministerstvo zdravotnictví se v roce 2015 převede 1,7 mld. Kč z mimorozpočtových zdrojů SÚKLu, a to v souladu se zákonem o státním rozpočtu České republiky na rok 2015.

K článku III:

Datum nabytí účinnosti navrhované právní úpravy je stanoveno v souladu s čl. 53 odst. 1 písm. a) bod 6 Legislativních pravidel vlády a usneseními vlády č. 237 a 385.

V Praze dne 9. července 2014

předseda vlády

Mgr. Bohuslav Sobotka v. r.

ministr zdravotnictví

MUDr. Svatopluk Němeček, MBA, v. r.

Platné znění částí zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) s vyznačením navrhovaných změn

378/2007 Sb.

ZÁKON
ze dne 6. prosince 2007

o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů

(zákon o léčivech)

Změna: 124/2008 Sb.

Změna: 296/2008 Sb.

Změna: 141/2009 Sb.

Změna: 291/2009 Sb.

Změna: 281/2009 Sb.

Změna: 75/2011 Sb.

Změna: 375/2011 Sb.

Změna: 50/2013 Sb.

Změna: 70/2013 Sb.

Změna: 70/2013 Sb. (část)

Změna: 70/2013 Sb. (část)

Změna: 70/2013 Sb. (část)

Změna: 70/2013 Sb. (část)

Změna: 70/2013 Sb. (část)

Změna: 70/2013 Sb. (část)

ČÁST PRVNÍ
LÉČIVA

HLAVA VII
SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

§ 112

Náhrady výdajů

(1) Za provedení odborných úkonů na žádost a za další odborné úkony stanovené tímto zákonem vybírá Ústav nebo Veterinární ústav náhradu výdajů.

(2) Osoba, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, je povinna uhradit výdaje, které vznikly Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu při provádění těchto úkonů. Prováděcí právní předpis stanoví výši náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané na žádost v působnosti Ústavu nebo Veterinárního ústavu pro jednotlivé typy žádostí a odborné úkony spojené s trváním registrace léčivých přípravků. Držitel rozhodnutí o registraci rovněž hradí náhrady výdajů za úkony Ústavu a Veterinárního ústavu spojené s trváním registrace léčivých přípravků formou ročních udržovacích plateb, a to tak, že do konce kalendářního roku je povinen uhradit roční udržovací platbu na následující kalendářní rok. Pokud držitel rozhodnutí o registraci povinnost uhradit tuto platbu ve stanovené lhůtě nesplní, Ústav nebo Veterinární ústav jej vyzve k jeho dodatečné úhradě ve lhůtě 15 dnů od doručení výzvy. Za kalendářní rok, ve kterém byla udělena registrace, se udržovací platba nehradí. Nebyla-li roční udržovací platba uhrazena ani ve lhůtě stanovené k dodatečné úhradě, je držitel rozhodnutí o registraci povinen uhradit platbu zvýšenou o 50 %.

(3) Ústav nebo Veterinární ústav

a) je oprávněn požadovat od osoby, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení výdajů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich výše, nebo

b) promine na žádost náhradu výdajů nebo jejich část, jde-li o převzetí registrace nebo o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvlášť významné důsledky pro širší okruh osob, zejména jde-li o

1. humánní léčivé přípravky pro vzácná onemocnění,
2. léčivé přípravky určené k použití výhradně u osob mladších 18 let,
3. veterinární léčivé přípravky určené pro použití u minoritních druhů zvířat nebo v minoritních indikacích, které byly určeny v souladu s pokyny Komise a agentury zveřejňovanými v informačním prostředku Veterinárního ústavu, nebo
4. úkony prováděné na žádost subjektů, které jsou předmětem podpory podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁸⁴).

(4) Ústav nebo Veterinární ústav vrátí žadateli

a) náhradu výdajů v plné výši, pokud

1. žadatel zaplatil náhradu výdajů, aniž k tomu byl povinen, nebo
2. požadovaný odborný úkon nebyl zahájen,

b) na jeho žádost poměrnou část zaplacené náhrady výdajů odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny, nebo

c) rozdíl mezi výší zaplacené náhrady výdajů a výší náhrady výdajů stanovené prováděcím právním předpisem podle odstavce 2.

(5) Náhrady výdajů podle odstavce 1 nejsou příjmem rozpočtu podle zvláštního právního předpisu⁸⁵) a jsou příjmem zvláštního účtu Ústavu nebo Veterinárního ústavu. Prostředky na tomto účtu nejsou příjmy rozpočtu podle zvláštního právního předpisu⁸⁵), jde o mimorozpočtové zdroje, které používá Ústav nebo Veterinární ústav přímo pro zajištění své činnosti prováděné podle tohoto zákona nebo podle zvláštních právních předpisů⁹⁹), nelze-li tuto činnost zajistit v potřebném rozsahu z rozpočtových zdrojů, **nestanoví-li zákon jinak**.

(6) Ústav nebo Veterinární ústav podle své působnosti je rovněž oprávněn požadovat náhradu výdajů za provedení odborných úkonů od osoby, která nesplněním nebo porušením povinnosti stanovené tímto zákonem nebo nařízené na jeho základě způsobila nutnost provedení takových úkonů.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví vymezení náhrad výdajů, způsob předkládání žádostí o prominutí nebo vrácení náhrady výdajů nebo její části a rozsah dokumentace předkládané s takovými žádostmi.