

Vláda schválila novelu zákona o léčivech, která zásadně pomůže odolnosti českého lékového trhu

14.6.2023 - | Ministerstvo zdravotnictví ČR

Na základě dosavadních zkušeností s vývojem trhu léčivých přípravků připravilo Ministerstvo zdravotnictví novelu zákona o léčivech. Návrh zákona stanovuje mimo jiné nové povinnosti pro výrobce léčiv, distributory léčiv, lékárny i státní úřady. Novelu zákona dnes schválila vláda.

“Tato novela představuje jednu z největších reforem lékové legislativy za posledních 15 let, výrazně zvyšuje odolnost českého lékového trhu proti výpadkům a zásadně posiluje pozici pacientů. Ministerstvu zdravotnictví umožní efektivněji reagovat na výpadky dodávek léčiv a minimalizovat jejich dopady na občany,” řekl ministr zdravotnictví Vlastimil Válek.

Novela zákona nově zavádí povinnost výrobců dodávat léky ještě 1-2 měsíce po nahlášení výpadku v závislosti na spolehlivosti dodávek v předchozím období. Distributoři budou mít povinnost informovat SÚKL, kolik balení přípravku s omezenou dostupností mají aktuálně na skladě. Tím ministerstvo a SÚKL získají údaj o tom, kolik daného přípravku je v distribuci, a tedy k dispozici pro dodání do lékáren.

Distributoři nebudou smět zvýhodnit jakoukoli lékárnu při dodávkách léků, což by mělo omezit vznik lokálních nedostupností. Lékárny budou rovněž mít povinnost nahlásit aktuální stav zásob léčivého přípravku s omezenou dostupností a současně ho budou moci objednávat v množství obvyklém pro danou lékárnu.

Ministerstvo zdravotnictví opatřením stanoví léčivé přípravky, u kterých budou distributoři vytvářet a udržovat svou měsíční zásobu, kterou na pokyn Ministerstva zdravotnictví v případě potřeby uvolní do lékáren. Státní ústav pro kontrolu léčiv bude i nadále celou situaci průběžně vyhodnocovat a spolu s Ministerstvem zdravotnictví bude pracovat na minimalizaci dopadů jakýchkoli výpadků dodávek léčiv na pacienty.

<https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/vlada-schvalila-novelu-zakona-o-lecivech-ktera-zasadne-pomuze-odolnosti-ceskeho-lekoveho-trhu>