



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2019/0484/CZ (Czechia)

Lovudkast om ændring af lov nr. 378/2007 om lægemidler og om ændring af visse relaterede love (lægemiddeloven), som ændret, og lov nr. 48/1997 om offentlig sygesikring og om ændringer af visse beslægtede love, som ændret

Modtagelsesdato : 02/10/2019

Afslutning af status quo-periode : 03/01/2020 (withdrawn)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2019) 02726

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2019/0484/CZ

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201902726.DA)

1. MSG 002 IND 2019 0484 CZ DA 02-10-2019 CZ NOTIF

2. CZ

3A. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1

tel: + 420 221 802 212, fax: + 420 221 802 440

e-mail: eu9834@unmz.cz

3B. Ministerstvo zdravotnictví České republiky, odbor legislativní

Palackého náměstí 4,

128 01 Praha 2

kontakt: Mgr. Hana Vyznalová, hana.vyznalova@mzcr.cz,

4. 2019/0484/CZ - C10P

5. Lovudkast om ændring af lov nr. 378/2007 om lægemidler og om ændring af visse relaterede love (lægemiddeloven), som ændret, og lov nr. 48/1997

om offentlig sygesikring og om ændringer af visse beslægtede love, som ændret

6. Humanmedicinske lægemidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

7. -

8. Formålet med lovudkastet er at bidrage til at give tjekkiske patienter bedre adgang til lægemidler igennem en kombination af indbyrdes forbundne foranstaltninger:

- en mekanisme til ekstreme tilfælde, hvor en mangel på et lægemiddel konstateres, såsom tilvejebringelse med henblik på import og brug af et lægemiddel, selv hvis nogle af de formelle krav, der ikke påvirker lægemidlets kvalitet eller sikkerhed, ikke er behørigt opfyldt (§ 11 i det vedlagte udkast)
- forebyggelse af ukoordineret eksport fra Den Tjekkiske Republik i tilfælde af en foruddefineret, identificerbar og berettiget gruppe af lægemidler, hvilket vedrører lægemidler, der er omfattet af offentlig sygesikring og udleveres på recept
- indførelse af et "nødbestillingssystem for lægemidler", hvor det skal være et krav, at det etableres og drives af alle producenter af et lægemiddel, der er dækket af en offentlig sygesikring og udleveres på recept (§ 33a til § 33c i det vedlagte udkast).

Producenter og holdere af markedsføringstilladelser skal påtage sig ansvaret for at sikre, at leverancer opfylder markedets behov, hvor de fortsat har lov til at konkurrere frit på markedet.

Den vedlagte foranstaltning under loven om offentlig sygesikring omhandler situationer, hvor, med henblik på at sikre et lægemiddels tilgængelighed, et lægemiddels maksimale pris, hvorved det kan markedsføres i Den Tjekkiske Republik, eller refusionsbeløbet for produktet fra en sygesikring skal ændres i en begrænset periode, hvorunder man forventer, at det vil være utilgængeligt.

Nøgleord: humanmedicinske lægemidler, tilgængeligheden af lægemidler

9. Den tidligere ændring supplerede loven med foranstaltninger mod uønsket distribution uden for det tjekkiske marked af lægemidler, som er beregnet til tjekkiske patienter.

Den Tjekkiske Republiks mål med dette udkast er at ændre lovgivningen, så patienter har adgang til de nødvendige lægemidler, som er ordineret til dem, uden at forstyrre markedet og konkurrencereglerne mere end strengt nødvendigt. Den foreslåede ændring påvirker rettigheder og forpligtelser for holdere af markedsføringstilladelser til lægemidler og distributører af lægemidler.

Bestemmelserne er delvist harmoniseret med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. De foreslåede bestemmelser er forenelige med dette direktiv, og mekanismerne til at sikre tilgængeligheden af lægemidler på det tjekkiske marked er fuldstændig forenelige med artikel 81 i direktivet. Udkastet angiver flere detaljer for forpligtelserne for holdere af markedsføringstilladelser til lægemidler og distributører af lægemidler, som allerede pålægges disse ved EU-lovgivning (se ovennævnte bestemmelser) og tjekkisk lovgivning (navnlig § 33, stk. 3, i lov nr. 378/2007 om lægemidler).

De foreslåede mekanismer forstyrrer delvist varenes frie bevægelse, men kun i omfanget tilladt af den primære ret på baggrund af artikel 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

10. Henvi sning(er) til grundtekst(er): lov nr. 378/2007 om lægemidler og om ændringer af visse tilknyttede love lov nr. 48/1997 om offentlig sygesikring og om ændringer af visse beslægtede love.

Grundteksterne blev indgivet under en tidligere notifikation: 2016/278/CZ.

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16. TBT-aspekt



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Nej, udkastet har ikke nogen mærkbar effekt på den internationale handel.

SPS-aspekt

Nej, udkastet har ikke nogen mærkbar effekt på den internationale handel.

Nej, udkastet er ikke en sundhedsmæssig eller plantesundhedsmæssig foranstaltning.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu