



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Teatise number : 2019/0484/CZ (Czechia)

Seaduse eelnõu, millega muudetakse seadust nr 378/2007 ravimite ja teatavate seonduvate seaduste muutmise kohta (ravimiseadus) (muudetud kujul) ja seadust nr 48/1997 riikliku tervisekindlustuse ja teatavate seonduvate seaduste muutmise kohta (muudetud kujul)

Teatise saamise kuupäev : 02/10/2019

Ooteaja lõpp : 03/01/2020 (withdrawn)

Message

Sõnum 002

Komisjoni teade – TRIS/(2019) 02726

direktiiv (EL) 2015/1535

Sõnumi tõlge 001

Teavitamine: 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 - Atidējimai 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.ET)

1. MSG 002 IND 2019 0484 CZ ET 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. Seaduse eelnõu, millega muudetakse seadust nr 378/2007 ravimite ja teatavate seonduvate seaduste muutmise kohta (ravimiseadus) (muudetud kujul) ja seadust nr 48/1997

riikliku tervisekindlustuse ja teatavate seonduvate seaduste muutmise kohta (muudetud kujul)

6. Inimtervishoius kasutatavad ravimid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) määratluse kohaselt



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Seaduseelnõu eesmärk on aidata kaasa ravimite Tšehhi patsientidele paremini kättesaadavaks muutmisele mitmesuguste omavahel seotud meetmete kaudu:

- mehhanism äärmuslikeks juhtudeks, kui tuvastatakse ravimite puudujääk, näiteks säte, mis võimaldab ravimit importida ja kasutada ka siis, kui mõnda ametlikku nõuet, mis ei mõjuta ravimi kvaliteeti ja ohutust, ei ole nõuetekohaselt täidetud (lisatud eelnõu paragrahv 11);

- Tšehhi Vabariigist kooskõlastamata ekspordi ennetamine eelnevalt kindlaksmääratud, tuvastatava ja põhjendatud ravimirühma puhul, mis peaks hõlmama riikliku tervisekindlustusega kaetud retseptiravimeid;

- erakorralise ravimite tellimise süsteemi kasutuselevõtt, mille peaks kohustuslikus korras sisse seadma ja mida peaks haldama iga riikliku tervisekindlustusega hõlmatud retseptiravimi tootja (lisatud eelnõu paragrahvid 33a–33c).

Ravimitootjad ja müügiloo omanikud võtavad endale vastutuse selle tagamise eest, et tarned katavad turuvajadused, samal ajal saavad nad jätkuvalt vabalt konkureerida.

Riiklikusse tervisekindlustuse seadusesse lisatud meede käsitleb olukordi, kus ravimi kättesaadavuse tagamiseks tuleb muuta maksimaalset hinda, millega seda Tšehhi Vabariigis võib müüa, või muuta tervisekindlustuselt ravimi eest saadava hüvitise summat piiratud ajaks, mille jooksul arvatakse, et ravim ei ole kättesaadav.

Märksõnad: inimtervishoiu kasutatavad ravimid, ravimite kättesaadavus.

9. Eelmise muudatusega täiendati seadust meetmetega, mis käsitlesid Tšehhi patsientidele mõeldud ravimite soovimatu väljaspool Tšehhi turgu müümise vastu võitlemist.

Eesmärk, mida Tšehhi Vabariik soovib kõnealuse eelnõuga saavutada, on muuta õigusakti nii, et patsientidel on juurdepääs neile väljakirjutatud vajalikele ravimitele, ilma et moonutataks turgu ja konkurentsieeskirju rohkem, kui on rangelt vajalik.

Kavandatud muudatus mõjutab ravimite müügiloo omanike ja ravimite edasimüüjate õigusi ja kohustusi.

Sätted on osaliselt kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. Kavandatud sätted on kooskõlas selle direktiiviga ning mehhanismid, millega tagatakse ravimite kättesaadavus Tšehhi turul, on täielikult kooskõlas direktiivi artikliga 81. Eelnõus täpsustatakse täiendavalt ravimite müügiloo omanike ja ravimite edasimüüjate kohustusi, mis on nende suhtes juba kehtestatud ELi õigusaktidega (vt eespool nimetatud sätteid) ja Tšehhi õigusaktidega (eelkõige ravimeid käsitleva seaduse nr 378/2007 paragrahvi 33 lõige 3).

Kavandatud mehhanismid segavad osaliselt kaupade vaba liikumist, aga seda ainult sellises ulatuses, mis on lubatud esmastes õigusaktides Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 36 alusel.

10. Eelnõuga otseselt seonduvad õigusaktid: seadus nr 378/2007 ravimite kohta ning teatavate seonduvate seaduste muutmise kohta;

seadus nr 48/1997 riikliku tervisekindlustuse ja teatud seonduvate seaduste muutmise kohta.

Eelnõuga otseselt seotud õigusaktid on edastatud varasema teatisega 2016/278/CZ.

11. Ei

12. -

13. Ei

14. Ei

15. Jah

16. TBT-leping

Ei - eelnõu ei mõjuta märkimisväärselt rahvusvahelist kaubandust.



EUROPEAN COMMISSION

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

SPS-leping

Ei - eelnõu ei mõjuta märkimisväärselt rahvusvahelist kaubandust.

Ei - eelnõu ei ole sanitaar- ega fütosanitaarmeede.

Euroopa Komisjon

Direktiivi (EL) 2015/1535 üldine kontaktinfo

faks: +32 229 98043

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu