**Předkládací zpráva II.**

Ministerstvo zdravotnictví připravilo 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.

Návrh zákona byl vypracován na základě Plánu legislativních prací vlády na rok 2015.

Cílem návrhu zákona je zejména zajistit adaptaci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES v podmínkách České republiky prostřednictvím novely zákona o léčivech. Návrh upravuje otázky, které jsou nařízením č. 536/2014 členskému státu přikázány upravit nebo je členský stát zmocněn je upravit. Cílem je dosáhnout toho, aby právní úprava v České republice vhodně dotvářela režim provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků založený pro celou Evropskou unii nařízením č. 536/2014.

Vedle výše uvedené problematiky je dále cílem návrhu zákona řešit hrozbu akutní nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice za účelem ochrany jejich života a zdraví, a to vytvořením systému sledování a vyhodnocování hrozby nedostupnosti léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice a přijímání příslušných opatření omezujících distribuci léčivých přípravků mimo území České republiky v těch případech, kdy vyhodnocení takové hrozby přijetí takových opatření odůvodňuje. Záměrem je přitom co nejméně zatížit zainteresované subjekty a respektovat zásadu volného pohybu zboží vyjádřenou v předpisech Evropské unie.

Mezi další cíle návrhu zákona patří zajistit adaptaci nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky, dále vytvořit zákonné předpoklady pro efektivnější spolupráci Státního ústavu pro kontrolu léčiv s Generálním ředitelstvím cel za účelem identifikace padělků léčiv a zabránění nakládání s nimi, účelněji upravit prokazování inspektorů při inspekční činnosti a dále zpřesnit zásadní právní instituty zajištění a zabrání léčivých přípravků tak, aby byly použitelné i pro takové situace, kdy je zjištěno, že s nimi zacházejí osoby, které k tomu nejsou podle zákona oprávněny.

Meziresortní připomínkové řízení bylo na základě souhlasu ministra a předsedy Legislativní rady vlády podle čl. 76 odst. 1 Legislativních pravidel vlády zkráceno, a to na 15 dní.