



Vážený pan
PharmDr. MUDr. Jan Šimon
statutární zástupce
Asociace evropských distributorů léčiv
Náměstí Smiřických 42
281 63 KOSTELEČ NAD ČERNÝMI LESY

V Praze 25. dubna 2019
Čj. 13035/2019-UVCR

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, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů – rozpor navrhovaného § 77c zákona o léčivech s právem Evropské unie

Vážený pane doktore,

dovoluji si Vám touto cestou poděkovat za Váš zájem o farmaceutickou legislativu. Odbor vládní legislativy Úřadu vlády České republiky uplatnil připomínky k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, jež Ministerstvo zdravotnictví rozeslalo do mezirezortního připomínkového řízení pod čj. MZDR 14269/2019/LEG, a upozornil předkladatele na to, že navrhované ustanovení § 77c zákona o léčivech je v rozporu s čl. 35 a 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, neboť mimo jiné obsahuje zakázané opatření s rovnocenným účinkem jako je množstevní omezení vývozu.

S pozdravem

Mgr. Tomáš Dundr v. r.
ředitel Odboru vládní legislativy