

Novela zákona o léčivech

Dentons Aktuálně

leden 2024

Grow | Protect | Operate | Finance

Vážení čtenáři, při novoročním shonu by Vaší pozornosti nemělo uniknout, že 29. prosince došlo k vyhlášení Novely zákona o léčivech ve Sbírce zákonů v částce 203 pod číslem 456/2023 Sb. Co se týče účinnosti, ta až na jednu výjimku, ke které se dostaneme, nastala již k 1. lednu 2024.

Pojďme si nyní novelu a nové vybrané povinnosti stručně přiblížit v tomto shrnutí, jelikož lze očekávat poměrně zásadní dopad do oblasti farmaceutického trhu.

A. Dodávky po přerušení či ukončení uvádění léčivého přípravku na trh

Držitelé rozhodnutí o registraci (MAH) budou mít v případě léčiv, která mají stanovenou maximální cenu nebo úhradu z veřejného zdravotního pojištění, povinnost dodat i po datu přerušení nebo ukončení jejich dodávek zákonem stanovené minimální množství předmětného léčivého přípravku na trh.

Objem léčivých přípravků, které budou muset MAH v takových případech dodat, se bude odvíjet od skutečnosti, zda bylo dané léčivo v posledních 2 letech dodáváno na trh bez přerušení nebo s přerušením v maximální souhrnné délce 20 dnů. Pokud ano, bude stanovené množství odpovídat průměrné měsíční dodávce, zatímco v opačném případě se bude jednat dokonce o dvojnásobek tohoto objemu.

Ministerstvo zdravotnictví nyní připravuje vyhlášku se seznamem léčiv, na která se výše uvedená povinnost nebude vztahovat. Obecně bude však výjimka z výše uvedeného plošně dopadat na veškerá léčiva po dobu prvních 12 měsíců od jejich uvedení na trh v České republice.

B. Systém rezervních zásob léčivých přípravků

Ministerstvo zdravotnictví má nově pravomoc sledovat s pomocí dat získaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), zda plánované dodávky léčivých přípravků odpovídají predikované potřebě České republiky. Pokud dojde k závěru, že by mohl nastat nedostatek konkrétního léčivého přípravku, zařadí jej do tzv. systému rezervních zásob. **Pro distributory tento krok automaticky znamená povinnost vytvořit a udržovat zásobu předmětného léčivého přípravku v množství odpovídajícím průměrné měsíční dodávce takového léčivého přípravku do lékáren a do zahraničí.**

Ačkoliv novela nespecifikuje konkrétní místo a povahu zásob, dle sdělení Ministerstva zdravotnictví se zásoby budou moci nacházet i v jiném členském státě.

Z výše uvedených bodů je již na první pohled patrné, že MAH budou muset upravit své plány výroby, dodávek a skladovací kapacity, aby disponovali dostatečným množstvím léčivých přípravků. Distributorům naopak vzniknou nové náklady na vytvoření a udržování povinných rezervních zásob. Kompenzace těchto nákladů bude v souladu s podmínkami a regulací stanovenou Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Distributoři mohou očekávat zvláštní přírážku za balení léčivých přípravků zařazených do Systému rezervních zásob.

Maximální sankce za porušení nových povinností ohledně zásob může činit až 20 milionů Kč. Stejná výše pokut hrozí i distributorům, kteří nedodržují povinnosti týkající se systému rezervních zásob, a těm, kteří poruší povinnosti související s léky označenými s příznakem "omezeně dostupné".

C. Dovoz cizojazyčných šarží „OTC“ i „Rx“ léčivých přípravků

Nově dochází k implementaci výslovného oprávnění SÚKL umožnit v daném režimu dodání „léčivého přípravku, jehož označení na obalu a příbalová informace není v českém jazyce“. Tím se oproti stávajícímu výkladu výslovně umožňuje povolení dovozu cizojazyčné šarže i u volně prodejných léčivých přípravků, kdy některé potřebné „OTC“ přípravky byly v poslední době na českém trhu nedostupné a jejich zajištění pro potřeby českých pacientů bylo za předchozí právní úpravy obtížné řešit.

Stranou pozornosti nesmí zůstat ani nemalé zásahy do zákona o veřejném zdravotním pojištění. Stěžejním je zde zavedení nového oprávnění SÚKL vydat v oblasti cenové a úhradové regulace tzv. opatření pro zachování dostupnosti nenahraditelných hrazených léčiv a opatření pro zajištění dostupnosti léčiv významných z hlediska ochrany veřejného zdraví.

V poslední řadě je vhodné zmínit zavedení tzv. služby pro nahlížení na elektronický recept, díky které bude mít předepisující lékař aktuální údaje o dostupném množství tohoto léčivého přípravku a dále informaci o tom, kteří poskytovatelé zdravotních služeb poskytující lékárenskou péči mají tento léčivý přípravek k dispozici.

Zmíněná výjimka v účinnosti novely se vztahuje na povinnosti MAH dodávat léčiva po datu přerušení či ukončení jejich uvádění na trh a na problematiku týkající se léčivých přípravků označených příznakem „omezená dostupnost“, které by měly vstoupit v účinnost až prvním dnem šestého kalendářního měsíce po dni vyhlášení novely.

Děni okolo novely zákona o léčivech a dopadu do praxe pro Vás budeme i nadále sledovat. Pokud byste měli jakékoliv dotazy, neváhejte se na nás kdykoliv obrátit. Vaše dotazy rádi zodpovíme.

Kontakty



Tomáš Bílek
partner, Praha
T +420 236 082 226
tomas.bilek@dentons.com



Adam Přerovský
seniorní advokát, Praha
T +420 236 082 241
adam.prerovsky@dentons.com



Anna Urbanová
advokátka, Praha
T +420 236 082 289
anna.urbanova@dentons.com

O DENTONS

Dentons je největší globální právní firma světa, která prostřednictvím 21 000 špičkových odborníků působících ve více než 200 lokalitách ve více než 80 zemích klientům pomáhá rozvíjet, chránit, provozovat a financovat jejich podnikání. Polycentrický přístup, orientace na hodnoty a smysluplné cíle, aktivní uplatňování principů inkluze, diverzity, rovnosti a ESG nám umožňují měnit status quo v oboru s cílem prosazovat zájmy klientů.

dentons.com