

Life Sciences Legal Update Q2 2023

Grow | Protect | **Operate** | Finance

Milí čtenáři, je tu pro vás další číslo Life Sciences Legal Update, newsletteru, který vás informuje o nejdůležitějších právních změnách a novinkách v **Pharmaceuticals & Life Sciences**. V tomto čísle se podíváme na několik aktuálních témat, která by vás mohla zajímat.

Dočtete se například o zrušení tzv. potravinářských průkazů, nové farmaceutické strategii Evropské komise EU nebo o tom, jak je to skutečně se zákazem prodeje CBD.

Přejeme příjemné čtení.

Kontakty:



Tomáš Bílek
Partner, Praha
M +420 602 386 146
tomas.bilek@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Adam Přerovský
Seniorní advokát, Praha
M +420 725 004 238
adam.prerovsky@dentons.com
[LinkedIn profil](#)

Revize evropské lékové legislativy

1. Evropská komise představila návrh nových farmaceutických předpisů

Evropské komise dne 26. dubna 2023 navrhla revizi farmaceutických právních předpisů¹. Jedná se o nejrozsáhlejší reformu ve farmaceutickém odvětví za více než 20 let, jejímž cílem je regulaci učinit flexibilnější a lépe přizpůsobenou potřebám jednotlivců i hráčům farmaceutického průmyslu v EU. Jak sama Evropská komise uvádí ve své tiskové zprávě², revize učiní léčivé přípravky přístupnějšími, dosažitelnějšími a cenově dostupnějšími, podpoří inovace a zvýší konkurenceschopnost i přitažlivost farmaceutického průmyslu EU.

Nová legislativa adresuje značnou zastaralost současných právních předpisů a z ní vyvstávající problémy v odvětví, především čím dál častější kritický nedostatek léčivých přípravků a výpadky v jejich dodávkách, jakož i výraznou nerovnost v dostupnosti léčiv napříč zeměmi EU. Obsahuje zrevidované a zjednodušené postupy pro registraci, monitorování, označování a uvádění na trh všech léčivých přípravků a jejich patentovou ochranu. V neposlední řadě nová pravidla v souladu s cíli Zelené dohody pro Evropu řeší dopad výroby léčivých přípravků na životní prostředí – tématu se již ve svém [článku](#) podrobně věnovali kolegové z polské kanceláře Dentons.

Ohledně mnohých pasáží nové legislativy se nicméně ozývá z řad veřejnosti kritika. Skepse panuje především vůči navrhovanému snížení patentové ochrany o dva roky, jejímž cílem je podle Evropské komise zvýšení dostupnosti léčiv tím, že bude generikům umožněn dřívější vstup na trh. Ruku v ruce s tímto záměrem jde riziko negativního dopadu opatření na motivaci výrobců originálních léčiv v jejich inovativních a výzkumných aktivitách.

O dalším osudu návrhů, které nyní budou předloženy a projednány Evropským parlamentem a Radou, vás budeme informovat.

Konec potravinářských průkazů

2. Novela zákona o ochraně veřejného zdraví zrušila tzv. potravinářský průkaz

Lidé pracující v potravinářství už nebudou potřebovat takzvaný potravinářský průkaz. K úplnému zrušení došlo nabytím účinnosti novely zákona o ochraně veřejného zdraví³, jejíž příslušná část nabyla účinnosti 1. července 2023. Potravinářský průkaz zrušili zákonodárci jako zbytečnou administrativní zátěž. Poukazovali na to, že lékaři mohli dokument vydat i na dobu neurčitou a s neomezenou platností. Člověk, který si průkaz zařídil kvůli doplňování zboží v obchodě, jej tak mohl využít i po několika letech například pro práci při zpracování surového masa. Lékařské prohlídky k získání průkazů navíc podle zákonodárců mnohdy nebyly příliš důkladné.

Předmětná novela obsahuje rovněž úpravu zákona o vodovodech a kanalizacích, která má za cíl zvýšit bezpečnost dodávané pitné vody. Provozovatelům vodovodů se nově ukládá povinnost zpracovat plán rizik a jejich řešení pro celý systém od vodního zdroje až po kohoutek odběratele.

¹ [Reform of the EU pharmaceutical legislation \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/pharmaceuticals/legislation/).

² [Evropská zdravotní unie: Komise navrhuje reformu léčivých přípravků, která by měla zajistit dosažitelnější, cenově dostupnější a inovativnější léčiva \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/pharmaceuticals/legislation/).

³ [167/2023 Sb. - Zákon, kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony \(sbirka.cz\)](https://www.sbcr.cz/sbcr/167/2023/Sb.-Zakon,-kterym-se-meni-zakon-c.258/2000-Sb.-o-ochrane-verejneho-zdravi-a-o-zmene-nekterych-souvisejicich-zakonů,-ve-znení-pozdějších-předpisů,-a-další-související-zákony-(sbirka.cz))

Farmacie

3. Vláda schválila novelu zákona o léčivech

Vláda 14. června 2023 schválila novelu zákona o léčivech⁴, která má omezit výpadky léků na trhu. Návrh zákona stanovuje mimo jiné nové povinnosti pro výrobce léčiv, jejich distributory, lékárny a státní úřady. K nejvýznamnějším povinnostem výrobců patří povinnost udržovat na skladě léky v objemu pokrývajícím měsíční nebo dvouměsíční potřebu. To s ohledem na druh léčiva a četnosti jeho výpadků na trhu.

Návrh zákona nově zavádí povinnost pro výrobce léčiv dodávat léky ještě 1-2 měsíce po nahlášení výpadku, přičemž doba závisí na spolehlivosti dodávek v předchozím období. Distributoři budou nyní povinni informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) o tom, kolik balení léku s omezenou dostupností momentálně skladují. Tato informace umožní ministerstvu a SÚKL získat přehled o množství daného přípravku v distribuci, a tedy k dispozici pro dodání do lékáren.

Ministr zdravotnictví novelu okomentoval následujícími slovy: „*Tato novela představuje jednu z největších reforem lékové legislativy za posledních 15 let, výrazně zvyšuje odolnost českého lékového trhu proti výpadkům a zásadně posiluje pozici pacientů. Ministerstvu zdravotnictví umožní efektivněji reagovat na výpadky dodávek léčiv a minimalizovat jejich dopady na občany.*“

Vládní návrh zákona nyní poputuje do Poslanecké sněmovny a projde zbytkem legislativního procesu. Jeho konečná podoba tedy dosud není jistá. O případném vývoji Vás budeme informovat v další edici našeho pravidelného Life Sciences Legal Updatu.

Tabákový průmysl a CBD

4. Zákaz příchutí zahříváných tabákových výrobků

Po cigaretách s mentolovou příchutí (rok 2020) a ostatních příchutích (rok 2016) bude od 23. října 2023 zakázáno uvádět na trh i zahříváné tabákové výrobky s příchutí. [Nová úprava](#) je výsledkem transpozice [směrnice Komise č. 2022/2100](#)⁵. Příchutě tak do budoucna zůstanou povolené pouze v elektronických cigaretách a v nikotinových sáčkích bez obsahu tabáku.

Opatření navíc přichází v době, kdy dochází ke zvyšování zdanění ve všech kategoriích nikotinových výrobků. [Konsolidační balíček](#), který za tím účelem novelizuje zákon o spotřebních daních, dokonce co do rozsahu předbíhá evropskou regulaci. Lze tak uzavřít, že se dosavadní poměrně vstřícná daňová i celková regulační politika vůči novým nikotinovým výrobkům začíná ztlačovat. To platí o přístupu evropských i národních institucí. Zdá se tak, že argument o potenciálně nižší rizikovosti nikotinových alternativ již není tak silný jako v době jejich nástupu.

5. Jak je to skutečně se zákazem prodeje CBD?

V dubnu tohoto roku vydalo Ministerstvo zemědělství [zprávu](#) o tom, že se Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI) chystá vydat opatření obecné povahy, kterým hodlá zakázat uvádění na trh produktů obsahujících kanabidiol (CBD) a jiné kanabinoidy. Tato zpráva vyvolala zájem široké veřejnosti a komentoval ji i ministr zemědělství a předseda vlády.

Ministerstvo zemědělství nepřišlo s iniciativou ohledně CBD samo, ale odvolávalo se na Evropskou komisi. Právě Evropská komise v únoru 2023 vydala [prohlášení](#) o tom, že bude zjednodušeně řečeno považovat CBD výrobky za

⁴ [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, který dne 14. června 2023](#)

⁵ SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2022/2100 ze dne 29. června 2022, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahříváných tabákových výrobků

tak zvané nové potraviny. Nové potraviny jsou regulované nařízením EP a Rady čl. 2015/2283, o nových potravinách⁶. Novou potravinou se zjednodušeně rozumí potravina, která se ve významné míře nepoužívala k lidské spotřebě v EU před 15. květnem 1997 a splňuje další znaky. Podmínkou uvedení takové nové potraviny na trh je přitom zařazení na seznam nových povolených potravin Unie. Zápisu předchází žádost a posouzení Evropským úřadem pro bezpečnost potravin. Právě tento úřad vydal [zprávu](#), ze které lze usoudit, že zařazení CBD na seznam povolených potravin Unie nebude rychlé. Úřad totiž postrádá určitá data o možných zdravotních dopadech CBD. Nicméně vláda odložila plánované opatření, které mělo regulovat prodej CBD (kanabidiolu) v potravinách. Oznámil to premiér Fiala, který také uvedl, že bude zřízena pracovní skupina, která se bude zabývat nalezením vhodného způsobu, jak zajistit, aby CBD produkty nebyly zahrnuty do plánovaného zákazu.

Jedním z navrhovaných řešení, které je v současné době na stole je návrh národního protidrogového koordinátora Jindřicha Vobořila, který působí jako poradce premiéra Fialy. Vobořil navrhuje vytvoření speciální kategorie tzv. psychomodulačních látek, kam by spadalo nejen CBD, ale také konopné HHC (syntetická verze psychotropního THC) a kratom. Tyto látky by byly regulovány v nižším stupni než tvrdé drogy.

Navrhovaný zákon by přesně definoval povolenou koncentraci těchto látek v produktech a prodejci by museli získat speciální licenci od státu. Prodej by byl povolen pouze osobně a pouze lidem starším 18 let. Dále by se na tyto produkty vztahovala spotřební daň, jejíž výše je však stále předmětem diskusí.

⁶ NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2015/ 2283 - ze dne 25. listopadu 2015 - o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/ 2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/ 97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/ 2001 (europa.eu)

Life Sciences tým Praha



Tomáš Bílek
Partner, Praha
T +420 236 082 226
tomas.bilek@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Adam Přerovský
Seniorní advokát, Praha
T +420 236 082 241
adam.prerovsky@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Ivana Štorková
Seniorní advokátka, Praha
T +420 236 082 111
ivana.storkova@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Jitka Soldado
Seniorní advokátka, Praha
T +420 236 082 233
jitka.soldado@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Anna Urbanová
Advokátka, Praha
T +420 236 082 289
anna.urbanova@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Blanka Crháková
Advokátní koncipientka, Praha
T +420 236 082 256
blanka.crhakova@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Vladimír Kreiža
Advokátní koncipient, Praha
T +420 236 082 279
vladimir.kreiza@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Tomáš Jonáš
Advokátní koncipient, Praha
T +420 236 082 260
tomas.jonas@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Jan Petráš
Právní asistent, Praha
T +420 236 082 483
jan.petras@dentons.com
[LinkedIn profil](#)

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