

Life Sciences Legal Update Q1 2022

Grow | Protect | **Operate** | Finance

Připravili jsme pro Vás stručný přehled vybraných právních a regulatorních novinek přijatých v České republice a na úrovni Evropské unie.

První čtvrtletí roku 2022 znamenalo v oblasti life sciences legislativní boom. Novela zákona o léčivech začala od počátku roku platit společně s novelou zákona o návykových látkách. Vedle pravidel pro předepisování léčebného konopí a zvýšení povolené dávky účinné látky THC v technickém konopí a výrobcích z něj se nová pravidla projevila i v regulaci internetových stránek s nabídkou léčiv a došlo také k zavedení centrálního úložiště záznamů o očkování. Změny nás čekají rovněž v oblastech veterinární péče, regulace reklamy na zdravotnické prostředky *in vitro* či v oblasti označování potravin a doplňků stravy.

Kontakt:



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](#)

Zdravotnické prostředky

1. Nová právní úprava regulace reklamy na zdravotnické prostředky *in vitro*

V poslanecké sněmovně se v tuto chvíli nachází dva návrhy zákona, kterými dochází k implementaci nového nařízení Evropské unie o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR)¹ a celkovému sjednocení českého právního řádu v této oblasti.²

Z významných změn, které návrhy nových právních předpisů zavádí, je určité potřeba zmínit:

- **Rozšíření definice odborníka jako příjemce reklamy** – odborníkem by se nově pro účely adresátů reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* rozuměli i poskytovatelé zdravotních služeb (např. nemocnice) a jejich zaměstnanci (např. zdravotní sestry);
- **Rozšíření přípustného obsahu katalogů a ceníků** – tyto dokumenty se dnes nepovažují za reklamu, pouze pokud neobsahují popis vlastností zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*; nově by ovšem mohly obsahovat minimálně základní popis předmětných prostředků nutný k jejich identifikaci;
- **Zúžení náležitostí reklamy zaměřené na odborníky** – reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* zaměřená na odborníky by nově nemusela obsahovat základní informace uvedené v návodu na použití; tento požadavek se v praxi ukázal jako nepraktický, jelikož návod mohl obsahovat i několik desítek stran textu.

Účinnost shora uvedených návrhů zákona se předpokládá k 26. květnu 2022.

2. Novelizace cenového předpisu o regulaci zdravotnických prostředků

S účinností od 1. února 2022 došlo k novelizaci cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen zdravotnických prostředků³. Cenový předpis upravuje meziroční přípustné navýšení cen původce zdravotnických prostředků. Cenu původce je nově možné navýšit maximálně o 4 % (oproti předcházejícím 3 %).

3. IVDR – dílčí prodloužení přechodného období

Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR) bude účinné již od 26. května 2022. Povinnost umísťovat nosiče jedinečných identifikátorů (jako součást systému jedinečné identifikace zdravotnických prostředků, tzv. systém UDI⁴) bude pro zdravotnické prostředky *in vitro* ovšem vstupovat do účinnosti postupně v závislosti na rizikové klasifikaci těchto prostředků.

Pro zdravotnické prostředky *in vitro* třídy D (nejvíce rizikové) se povinnost umístit nosič jedinečného identifikátoru uplatní od 26. května 2023, pro prostředky *in vitro* třídy B a třídy C od 26. května 2025 a u prostředků *in vitro* třídy A (nejméně rizikové) dokonce až od 26. května 2027.

¹ Nařízení EU 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (IVDR).

² Viz sněmovní tisk č. 167 a č. 168.

³ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 2/2022/OLZP ze dne 7. ledna 2022, kterým se mění cenový předpis 1/2019/CAU, ze dne 22. května 2019, o regulaci cen zdravotnických prostředků.

⁴ Systém jedinečné identifikace prostředků (tzv. systém UDI) je standardizovaný systém identifikace zdravotnických prostředků zaveden nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (EU) 2017/746. Cílem systému UDI je zejména umožnit jednodušší identifikaci a výsledovatelnost zdravotnických prostředků. Více informací o systému UDI je k dispozici na webových stránkách Evropské komise [zde](#).

4. Zprovoznění centrálního úložiště elektronických poukazů

Na základě zákona o zdravotnických prostředcích⁵ zprovoznilo dne 1. ledna 2022 Ministerstvo zdravotnictví centrální úložiště elektronických poukazů. Díky tomu dojde k zabezpečení shromažďování a ukládání elektronických poukazů, shromažďování a ukládání záznamů o výdeji prostředků na elektronický poukaz stejně jako informací týkajících se zacházení s elektronickým poukazem.

Léčivé přípravky

1. Seznam stránek s nelegální nabídkou léčivých přípravků

S účinností novely zákona o léčivech⁶ od 1. ledna 2022 zavedl SÚKL seznam stránek s nelegální nabídkou léčiv, které jsou v rozporu s tímto zákonem. Seznam obsahuje weby nabízející jak nelegální, tak padělané léky. Zákon o léčivech poskytovatelům připojení k internetu ukládá povinnost zamezit v přístupu k těmto stránkám do 15 dnů ode dne jejich zveřejnění v seznamu. K přidání prvních 22 webů došlo 10. března 2022 a seznam se postupně rozrůstá.

Kompletní seznam k nalezení [zde](#) na webu SÚKL.

2. Novela vyhlášky o registraci léčivých přípravků

Novela vyhlášky o registraci léčivých přípravků⁷ byla přijata především za účelem provedení úplné adaptace českého právního řádu ve vztahu k evropskému nařízení o zdravotnických prostředcích⁸. Důležité změny pro účely registrace nastaly hlavně v oblasti souhrnných údajů o přípravku, a to v následujících oblastech:

- **obsah a členění souhrnu údajů o přípravku** (Příloha č. 3)
- **obsah a členění příbalové informace** (Příloha č. 4)
- **údaje uváděné na obalu** (Příloha č. 5)

Novela nabyla účinnosti 8. března 2022, nicméně pro držitele rozhodnutí o registraci stanovuje sedmileté přechodné období, během kterého stačí plnit podmínky vymezené ve znění vyhlášky před její novelou. Od 8. března 2029 je ale nutné, aby se již držitelé řídili novou právní úpravou.

3. Nové vyhlášky – ceny, předepisování a správná lékařská praxe

Ceny a úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ)

V důsledku účinnosti vyhlášky⁹ od 1. ledna 2022 přichází několik významných změn. Jedná se např. o:

- upřesnění postupů v rámci správních řízení,
- sjednocení zjišťování cen pro léčivé přípravky,
- úprava postupu vylučování cenových referencí s odchylkou velikosti balení větší než 10 %
- jednotně zaveden správní poplatek 2.000,- Kč za přijetí žádosti o stanovení nebo změnu maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady léčivého přípravku nebo potravin pro zvláštní lékařské účely¹⁰ s účinností 1. ledna 2022.

⁵ Zákon č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

⁶ Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

⁷ Vyhláška č. 27/2022 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

⁹ Vyhláška č. 525/2021 Sb., kterou se mění vyhláška č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

¹⁰ Vyhláška č. 527/2021 Sb.

Předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb¹¹, evidence a dokumentace návykových látek

Ve Sbírce zákonů byla publikována vyhláška č. 522/2021, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, která je účinná od 1. ledna 2022. Jedná se o reakci na změny provedené v novele zákona o návykových látkách, a to především v oblasti:

- předepisování léčivých přípravků s obsahem návykových látek
- vedení záznamů o provedení očkování u pacientů s využitím již existujícího systému elektronické preskripce
- vedení elektronické evidence v lékárně i pro některé léčivé přípravky s obsahem návykové látky

Správná lékařská praxe

Dále došlo ke změně vyhlášky¹² o správné lékařské praxi v důsledku přijetí novely zákona o léčivech. Jedná ovšem pouze o legislativně-technickou změnu.

Novela zákona o návykových látkách

Mírnější pravidla pro pěstování konopí

S účinností novely zákona o návykových látkách¹³ od 1. ledna 2022 dochází ke zmírnění zákonné regulace nakládání s některými kategoriemi konopí a liberalizaci trhu s léčebným konopím.

Mezi nejpodstatnější změny, které novela přinesla, patří zejména

- zvýšení hranice legálního obsahu THC pro technické konopí z 0,3% na 1% (pěstování technického konopí zásadně nepodléhá povolení úřadu),
- zrušení „monopolu“ jednoho dodavatele na pěstování léčebného konopí – nově má možnost léčebné konopí pěstovat každý, kdo podá žádost ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a splní zákonem stanovené podmínky.

Veterinární léčivé přípravky

1. Zcela nová právní úprava v oblasti veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv

Dne 28. ledna 2022 nabyla účinnosti evropská nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a medikovaných krmivech. Jedná se o následující právní předpisy:

- Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích¹⁴
- Nařízení stanovující postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky¹⁵
- Nařízení o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv¹⁶

Zatím ještě nedošlo k podrobnému zapracování nařízení do českého právního řádu; nicméně již od ledna nařízení zavádí přímo použitelná pravidla pro registraci, označování, výrobu, distribuci, kontrolu, používání, farmakovigilanci a dokonce i reklamu na veterinární léčivé přípravky a medikovaná krmiva.

¹¹ Vyhláška č. 522/2021, kterou se mění vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, která je účinná od 1. ledna 2022.

¹² Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

¹³ Zákon č. 167/1998 Sb., Zákon o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů.

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES.

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018.

¹⁶ Nařízení (EU) 2019/4 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv.

Doplňky stravy/potraviny

1. Změna vyhlášky o odběru, přípravě a metodách zkoušení kontrolních vzorků účinná od 1. dubna 2022

- **Novela vyhlášky č. 231/2016 Sb., o odběru, přípravě a metodách zkoušení kontrolních vzorků potravin a tabákových výrobků**

Hlavním cílem novely je zejména:

- adaptace české právní úpravy na nařízení o úředních kontrolách¹⁷, týkající se odběru vzorků při úřední kontrole potravin
- doplnění nových pravidel a navazující přílohy k vyhlášce, které upravují postup posouzení výsledku zkoušky pro druhé odborné stanovisko;
- zohlednění praktických zkušeností s aplikací vyhlášky (např. okolnosti přepravy vzorku do laboratoře).

2. Národní seznam některých rostlin pro použití při výrobě doplňků stravy

Ministerstvo zemědělství vydalo Národní seznam některých rostlin pro použití při výrobě doplňků stravy. Jedná se o dokument doporučujícího charakteru, který obsahuje neuzavřený výčet rostlin či jejich částí, které lze použít při výrobě doplňků stravy. U některých rostlin seznam také specifikuje podmínky jejich využití.

Seznam obsahuje pouze rostliny vytvořené tradičními šlechtitelskými postupy. Seznamem nejsou dotčeny povinnosti provozovatelů potravinářských podniků vyplývající z platných národních i evropských právních předpisů, a to pak především povinnost uvádět na trh doplňky stravy, které jsou bezpečné a nepředstavují riziko pro lidské zdraví.

Tento seznam je k dispozici [zde](#).

3. Změna v označování výrobce

1. ledna 2022 nabyla účinnosti novela zákona o potravinách a tabákových výrobcích¹⁸, která nově stanovila pravidla pro označování výrobce při uvádění potravin a doplňků stravy na trh.

Při uvádění potravin na trh lze poskytnout informaci o jejím výrobcí výrazem „výrobce:“ nebo výrazem, který má pro spotřebitele stejný význam, pokud za tímto označením následuje jméno a příjmení/název anebo obchodní firma a adresa provozovatele potravinářského podniku, který potravinu vyrobil (výrobou potravin se rozumí čištění, třídění, upravování, opracování a zpracování, včetně souvisejícího balení a dalších úprav potravin za účelem uvádění na trh, s výjimkou činnosti spočívající pouze v samostatném procesu balení nebo v krájení nebo jiném způsobu dělení potravin včetně jejich navazujícího balení)

Pokud se sídlo provozovatele potravinářského podniku a jeho provozovna, v níž byla potravina vyrobena, nacházejí v různých zemích, uvede se také název země, ve které se nachází provozovna, a to uvozený výrazem: „provozovna“:

Současně zákon upravuje přechodné období, během něhož potraviny uvedené na trh nebo označené přede dnem nabytí účinnosti novely, mohou být prodávány do vyčerpání zásob.

4. Konec přechodného období pro používání nevyhovujících ochranných známek

Rádi bychom Vás upozornili na konec přechodného období, a to ke dni 19. ledna 2022 podle evropského nařízení o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin¹⁹. V tomto přechodném období mohly být produkty

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 z 15. 3. 2017.

¹⁸ Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích.

¹⁹ Nařízení (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.

označené ochrannou známkou nebo obchodní značkou existující před 1. lednem 2005, které nejsou v souladu s tímto nařízením, nadále uváděny na trh právě do 19. ledna 2022. Po tomto datu tedy již přechodné období končí a všechny obchodní značky/ochranné známky musí odpovídat pravidlům pro užívání výživových a zdravotních tvrzení podle tohoto nařízení.

Náhrady Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) má dle právních předpisů nově povinnost vybírat náhrady výdajů za provedené odborné výkony nebo konzultace²⁰. Přesnou výši těchto náhrad stanovuje Ministerstvo zdravotnictví, které v této souvislosti již přijalo několik prováděcích právních předpisů:

1. Úsek zdravotního pojištění

Od 1. ledna 2022 je účinná vyhláška č. 527/2021 Sb., která stanoví výši náhrad vybíraných ze strany SÚKL podle zákona o veřejném zdravotním pojištění²¹. Například za přípravu odborného stanoviska k žádosti o stanovení maximální ceny léčivého přípravku vybere SÚKL náhradu ve výši 9.900 Kč.

2. Úsek návykových látek

Od 15. března 2022 je účinná vyhláška č. 53/2022 Sb., která stanoví výši náhrad vybíraných ze strany SÚKL podle zákona o návykových látkách²². Například za odborné úkony prováděné v souvislosti s žádostí o udělení licence k pěstování rostlin konopí pro léčebné použití může SÚKL vybrat na náhradách výdajů maximálně 52.200 Kč.

O dalších novinkách Vás budeme pravidelně informovat prostřednictvím newsletterů nebo sociální sítě LinkedIn.

²⁰ Například § 39f odst. 14 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

²¹ Vyhláška o stanovení výše náhrady výdajů za odborné úkony a způsobu stanovení výše náhrad výdajů za odborné konzultace prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

²² Vyhláška o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o návykových látkách.

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
Advokátní koncipientka, 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](#)



Samuel Bodík
Advokátní koncipient, Praha
T +420 236 082 231
samuel.bodik@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 právní firma světa, která prostřednictvím 20 000 špičkových odborníků včetně 12 000 právníků působících ve více než 200 lokalitách ve více než 80 zemích reaguje na výzvy a příležitosti globálně propojeného světa. Polycentrický přístup, orientace na hodnoty a smysluplné cíle, aktivní uplatňování principů diverzity a inkluze a široce oceňované projekty zkvalitnění klientských služeb nám umožňují měnit status quo v oboru s cílem prosazovat zájmy klientů.

dentons.com