

Koronavirus a zdravotnictví

Advokátní kancelář Taylor Wessing se zabývá vlivem koronaviru na omezení cenotvorby, ulehčením regulace i uzavíráním smluv v segmentu zdravotnictví. Ve středu pozornosti je i možnost použití neregistrovaných léčivých přípravků. Nad problematikou z pohledu práva se zamýšlí Barbora Dubanská, partnerka Taylor Wessing Česká republika a Co-Head Life Sciences CEE. Vzhledem k mimořádné situaci přibližuje i nařízení v oblasti zákazu vývozu léčivých prostředků.

Omezení cenotvorby

V souvislosti se současnou zvýšenou poptávkou po zdravotnických prostředcích a léčivých přípravcích je jedním z problémů trhu prudký nárůst cen. Ministerstvo financí ČR stanovilo cenovým výměrem maximální ceny respirátorů třídy FFP3. U respirátorů vyrobených v EU je maximální cena stanovena na 175 Kč, zatímco u respirátorů vyrobených mimo EU je limit nastaven na 350 Kč za kus.

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže se v době trvání nouzového stavu bude zaměřovat na případné stanovení excesivních cen, a to zejména u nedostupného zboží (např. roušky a jiné zdravotnické prostředky či základní potraviny). Dále se bude soustřeďovat na případné manipulace u veřejných zakázek či rozdělování trhů.

Změny v legislativě zdravotnických prostředků

Doba si žádá úpravy v oblasti odložení účinnosti nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro**- MDR/IVR. Evropská unie přislíbila odložení účinnosti nové legislativy regulující zdravotnické prostředky, tedy nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. Důvodem je vyčerpání všech důležitých subjektů, které pracovaly na implementaci nařízení zvládnutím současné pandemie. Evropská komise přislíbila posunutí účinnosti těchto předpisů o jeden rok.

Evropská komise také přijala rozhodnutí, kterým stanovila zjednodušené harmonizované standardy pro roušky, lékařské oblečení a prostředky pro dezinfekci a sterilizaci. Tyto standardy by měly přinést rychlejší a levnější řízení o posouzení shody. Při dodržení těchto standardů platí domněnka souladu se směrnicemi o zdravotnických prostředcích.

Použití neregistrovaných léčivých přípravků

Pokud se jedná o specifický léčebný program, tak v případě mimořádné potřeby, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění dostupný léčivý přípravek registrovaný, lze umožnit jeho použití, distribuci a výdej na základě specifického léčebného programu. Specifický léčebný program lze uskutečnit na základě souhlasu Ministerstva zdravotnictví ČR na návrh, který obsahuje popis programu, včetně například skupiny pacientů, kterých se týká, způsobu monitorování či pracoviště, na kterém se bude léčebný program uskutečňovat.

Dočasné povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného léčivého přípravku, v případě předpokládaného či potvrzeného šíření původců onemocnění (tedy i v případě pandemie), může Ministerstvo zdravotnictví ČR dočasně povolit, na základě odborného stanoviska Státního ústavu pro

kontrolu léčiv distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků a zdravotničtí pracovníci nenesou odpovědnost za důsledky vyplývající z takového použití léčivého přípravku.

Ošetřující lékař může za účelem poskytnutí optimálních zdravotních služeb předepsat nebo použít neregistrovaný léčivý přípravek, pokud daný léčivý přípravek není v oběhu v České republice a jde o léčivý přípravek, který je již registrován v jiném státě. Takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

Nové klinické studie

Dle stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv se důrazně nedoporučuje zahajování klinických hodnocení a zařazování subjektů hodnocení do běžících klinických hodnocení. Zejména se jedná o klinická hodnocení u studií s léčbou zasahující/ovlivňující imunitní systém. Dále jde o zařazování nových pacientů/subjektů hodnocení do běžících klinických hodnocení a provádění klinických hodnocení s účastí zdravých dobrovolníků či „zdravých pacientů“, tzn. klinických hodnocení, která nemají léčebný přínos pro zařazené subjekty hodnocení. Výjimkou by byla klinická hodnocení zaměřená na léčbu či prevenci COVID-19. Bezpečnost subjektů hodnocení při zajištění validity dat a tedy kvality průběhu klinického hodnocení je na zodpovědnosti zadavatele, bezpečnost subjektu hodnocení v centru je na zodpovědnosti zkoušejícího či hlavního zkoušejícího, který zodpovídá i za celý studijní tým.

Zákaz vývozu léčiv a zdravotnických prostředků

Mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví ze dne 5. března 2020 byl do odvolání zakázán vývoz všech přípravků osobní hygieny určené na dezinfekci rukou. Mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví ze dne 6. března 2020 byl do odvolání zakázán prodej osobních ochranných prostředků třídy FFP3 jiným osobám než v České republice a jejím složkám a distributorům. Dále je dle nařízení Evropské komise zakázáno vyvážet mimo EU ochranné pomůcky (ochranné brýle, roušky, ochranné obleky, apod.) bez vývozního povolení.

Nařízením vlády ze dne 17. března 2020 bylo zakázáno dodávat všechny registrované léčivé přípravky v České republice, které jsou určené pro trh na území České republiky, do členských zemí Evropské unie a vyvážet je do jiných zemí než členských zemí Evropské unie. Nařízení je platné po dobu trvání nouzového stavu. Zda je léčivo určeno pro český trh je posouzeno podle jazykové verze obalu, v případě více jazyků, učiní držitel rozhodnutí o registraci prohlášení vůči celním orgánům, pro který trh je lék určen.

Uzavírání smluv

V této době je možné i uzavírat smlouvy na dálku. Písemná forma smlouvy je dodržena i v případě elektronické písemné komunikace, pokud je možno identifikovat jednající (podepisující) osobu. Pokud s tím strany souhlasí, lze tak uzavřít smlouvu i emailem. Za účelem zvýšení jistoty obou stran však doporučujeme použití elektronického podpisu. Ten je třeba vyříditi osobně, avšak poté je již možné dokumenty podepisovat z domova. Při uzavírání či změně smluv s veřejnými subjekty je nutný kvalifikovaný elektronický podpis (vyžadující uložení certifikátu na tokenu – např. čipové kartě či USB disku).

[TaylorWessing e|n|w|c advokáti v.o.s.](https://www.taylorwessing.cz)

110 00 Praha 1

Tel.: +420 224 819 216

e-mail: b.dubanská@taylorwessing.com

e-mail: p.bohacek@taylorwessing.com



* mimo lidské tělo

© EPRAVO.CZ – Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Preventivní restrukturalizace – živý pes je na tom lépe než mrtvý lev](#)
- [Nález Ústavního soudu – Lhůta dvou let od narození dítěte pro uplatnění nároku na výživné a některé náklady neprovdané matce je lhůta prekluzivní \(propadná\)](#)
- [Mimořádné ředitelské volno a mimořádné vzdělávání distančním způsobem pro období epidemie onemocnění COVID-19](#)
- [Požadavek zaměstnavatele na povinné očkování svých zaměstnanců proti onemocnění COVID-19 a jeho trestněprávní souvislosti](#)
- [Aktuální rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ve věci mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví ČR regulující dopady pandemie COVID-19 v oblasti podnikání a občanského života aneb zrušení „povinného“ očkování](#)
- [Boj s epidemií prostřednictvím omezení provozoven: Sleva z nájemného a podstatné změny okolností dle německé rozhodovací praxe](#)
- [Obnovení programů COVID - Nepokryté náklady a COVID - 2021](#)
- [Povinné očkování proti COVID-19? Ano, ale jen pro určité skupiny osob](#)
- [Je nutný souhlas druhého rodiče s očkováním proti COVID?](#)
- [Očkování, přeočkování a strategie „naučit žít s virem“ z pohledu soutěžního práva](#)
- [Aktuální povinnosti při odjezdu zaměstnanců na dovolenou a návratu z ní spojené s protiepidemickými opatřeními](#)