7. 6. 2018

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Novelizace zákona o léčivech

Dne 7.3.2018 vyhlášením ve Sbírce zákonů České republiky nabyl účinnosti zákon č. 36/2018 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech (zákon o léčivech).

Nové povinnosti pro transfuzní zařízení

Novela se primárně ve svém obsahu týká zařízení transfuzní služby a jejich poskytovatelů. Zařízení transfuzní služby jsou upravena v §67 zákona o léčivech, jehož základ je dán zejména směrnicí Komise Evropské unie 2005/62/ES a primárně pak jejím článkem 2. Dle tohoto článku mají členské státy povinnost zajistit, aby standard transfuzních zařízení odpovídal standardům a specifikacím popsaným v této směrnici a jejích přílohách.

Směrnice Komise 2005/62/ES byla změněna směrnicí Komise 2016/1214 ze dne 25.července 2016, přičemž došlo k nahrazení článku 2 směrnice Komise 2005/62/ES novým zněním. Toto nové znění bylo výše zmíněnou novelou zákona o léčivech implementováno do českého právního řádu.

Novela zákona o léčivech účinná od 7.3.2018 rozšiřuje povinnosti provozovatele zařízení transfuzní služby v tom směru, že je do §67 odst. 4 zákona o léčivech, doplněn nový článek pod písm. m) dle něhož jsou provozovatelé zařízení transfuzní služby povinni *„vykonávat činnost v souladu s povolením k výrobě, dodržovat pravidla správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby, včetně pokynů pro správnou výrobní praxi stanovených v souladu s předpisem Evropské unie o standardech a specifikacích vztahujících se k systému jakosti pro transfuzní zařízení (dále jen „pravidla správné výrobní praxe pro zařízení transfuzní služby“) a pokyny Komise; toto ustanovení se použije rovněž na transfuzní přípravky určené pouze pro vývoz“.*

Cílem celé novelizace jak směrnice 2005/62/ES tak i v návaznosti zákona o léčivech je zajištění jednotného standardu a jakosti služeb transfuzních zařízení v rámci celé Evropské unie. Za tímto účelem vypracovala Komise tzv. pokyny pro správnou praxi. Těmito pokyny by se tedy již aktuálně měla řídit veškerá zařízení transfuzní služby a měla by je používat pro svůj systém jakosti. K novele by měla zároveň být dotvořena i prováděcí vyhláška, která by měla upřesnit povinnosti dle zákona o léčivech v souladu se zmíněnými Pokyny pro správnou praxi k uplatňování standardů a specifikací systému jakosti pro zařízení transfuzní služby. Do zákona byly přidány zároveň i sankce za nedodržování těchto povinností.

Zrušení sankcí za e-recepty

Jako přílepek do tohoto novelizačního zákona, který má primárně zajišťovat výše popsanou transpozici evropské směrnice o standardech a specifikacích systému jakosti pro transfuzní zařízení bylv čl. I. odst. 9. a v čl. II. vtělen požadavek na zrušení, respektive odložení sankcí za porušení povinností stanovených v čl. 80 odst. 2 zákona o léčivech, jež lékařům stanoví povinnosti při

vydávání elektronických receptů. Povinnost vydávání elektronických receptů prostřednictvím centrálního úložiště elektronických receptů nebyla ze zákona o léčivech sice vyjmuta, sankce za její nedodržení však dočasně zrušena byla. Zároveň byla tato sankce stanovena s účinností od 1.1.2019. V čl. II. pak zároveň bylo určeno, že řízení o přestupku za nedodržování povinností spojených s vydáváním elektronických receptů, zahájená před účinností novely se zastavují. Došlo tedy k prolomení zákazu retroaktivity práva, jakkoliv to v tomto případě mohlo být odůvodněné, takovýto zásah nepochybně narušuje důvěru v právní řád a stabilitu našeho právního řádu.

Uvedené opatření bylo zaneseno do novelizačního zákona na poslední chvíli na návrh ministra zdravotnictví zejména z toho důvodu, že ke dni vstupu povinnosti vydávat elektronické recepty v účinnost nebylo velké množství lékařů registrováno v systému provozujícím eRecepty. Zda důvody, byly na straně lékařů, kteří žádosti nechávali na poslední chvíli, nebo na straně České lékařské komory či Státního ústavu pro kontrolu léčiv není zcela zřejmé, jasné je, že povinnost zrušena nebyla a všichni lékaři i lékárníci by se touto povinností měli řídit ve svém vlastním zájmu co nejdříve tak, aby k 1.1.2019 již byli na možnost sankcí plně připraveni.

Mgr. Zuzana Sůvová

ARROWS advokátní kancelář, s.r.o.

V Jámě 699/1
110 00 Praha 1

Tel.: +420 910 058 058
e-mail: office@arws.cz

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

Další články:

- Lze sjednat kupní smlouvu s „utajenou“ kupní cenou?
- Novela stavebního zákona: přehled změn a dopadů do praxe po dokončení legislativního procesu
- Energetická náročnost budovy jako cenotvorný faktor
- Přechodná ustanovení novely stavebního zákona – co s vydaným závazným stanoviskem a JES?
- Koncentrace řízení v aktuální judikatuře Nejvyššího soudu
- Aktuální závěry ÚS a ESLP k právům biologického otce (První část – judikatura Ústavního soudu ČR)
- Podílové spoluvlastnictví manželů po rozsudku SDEU ve věci C-300/25 Duftošek
- Předkupní právo jako možná past
- Sleva z kupní ceny vadné nemovitosti podle aktuální judikatury Nejvyššího soudu
- Povinnosti transparentnosti podle AI Actu
- Když rodič nepředá dítě - náhradní péče a úhrada nákladů podle novely rodinného práva