

9. 8. 2019

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

O krok blíže k novelizaci zákona o léčivech

V pátek 21. června 2019 v rámci třetího čtení na 30. schůzi Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky byl vysloven souhlas s návrhem novely zákona č. [378/2007](#) Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a některých dalších zákonů. Novelizace právní úpravy se dotýká jak pacientů, tak držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků i samotných distributorů.

Mezi nejvýznamnější změny, které má novela přinést, lze zařadit:

- zavedení systému vedení lékového záznamu pacienta, jež by měl lékařům a farmaceutům poskytnout přehled o kompletní farmakoterapii daného pacienta, tedy zejména přejít k plánované elektronizaci zdravotnictví ve formě zavedení lékového záznamu pacienta a Systém eRecept;
- zavedení povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci hlásit údaje o ceně hrazených léčivých přípravků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“);
- změny v úpravě povinnosti zásobovat distributory na jejich žádost za daných podmínek dostatečným množstvím léčivých přípravků;
- zavedení povinnosti distributorů zajistit dodávky léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice za daných podmínek a v určitých případech s omezením jejich exportu; nebo
- rozšíření evidenční a informační povinnosti distributorů vůči SÚKL o ceny hrazených léčivých přípravků.



Elektronizace zdravotnictví

Zdravotnictví se významně přiblížilo elektronizaci už minulý rok v lednu, kdy byla zavedena povinnost lékařů vystavovat recepty pacientům elektronicky. Na tuto skutečnost kontinuálně navazuje předmětná novela zákona o léčivech, která chce povinnou e-preskripci zabezpečit z hlediska odhalení možných negativních interakcí nebo duplicit pacientem užívaných a předepsaných léků prostřednictvím lékového záznamu pacienta.

Hlavní cíle navrhované novely zákona o léčivech spočívají především v zakotvení informačního systému elektronického receptu, systému eRecept, jako informačního systému veřejné zprávy umožňujícímu realizaci a podporu elektronického předepisování léčivých přípravků. Primárním záměrem je uvedení tohoto systému do praxe a umožnění předepisujícím lékařům nahlížet do údajů

o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích konkrétního pacienta a zajištění tak zkvalitnění poskytovaných zdravotních služeb spočívajících v předepisování a ve výdeji léčivých přípravků.

Dále je v rámci novely blíže specifikována působnost SÚKL jako zřizovatele, provozovatele a věcného a technického správce systému eRecept s přesně vymezenými kompetencemi a povinnostmi.

Díky lékovému záznamu by měl být lékařům a lékárníkům v centrálním úložišti receptů eRecept umožněn přístup k informacím o všech nejenom předepsaných, ale i skutečně vydaných přípravcích. Pacient bude mít možnost kdykoliv vyslovit nesouhlas s nahlížením do jeho lékového záznamu (tzv. opt-out).

Nové povinnosti pro držitele rozhodnutí o registraci (MA holdery) a distributory

Jak bylo zmíněno v úvodu, novela zákona o léčivech se výrazně dotýká držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a osob oprávněných k výdeji (lékárny), když legislativně zakotvuje povinnost poskytovat údaje o ceně léčivého přípravku SÚKL.

Již nyní musí výše zmíněné subjekty hlásit SÚKL objemy dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice včetně bližší specifikace, komu byl léčivý přípravek dále distribuován, což by nyní mělo být podle nově navrhovaného znění ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech rozšířeno u držitelů rozhodnutí o registraci o povinnost poskytovat údaje o ceně léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

Novelou zákona byly zároveň stanoveny sankce za porušení oznamovací povinnosti, které mohou sahát až do výše 2 milionů Kč v případě porušení povinnosti držitelem rozhodnutí o registraci.

Zákon o léčivech již nyní obsahuje pojistku před zneužitím údajů shromážděných SÚKL v rámci povinných hlášení v podobě ustanovení § 99 zákona o léčivech. Data, která byla SÚKL poskytnuta držiteli, distributory a provozovateli oprávněnými k výdeji léčivých přípravků, se po jejich zpracování poskytují a zveřejňují tak, aby s přihlédnutím k okolnostem nebylo možné určit nebo zjistit, kterého subjektu se tento údaj týká.

Držitel rozhodnutí o registraci bude podle nově navrhovaného znění novely zákona o léčivech povinen, jde-li o humánní léčivý přípravek, zásobit každého distributora, který vůči držiteli rozhodnutí o registraci učiní písemné prohlášení, že léčivé přípravky požaduje pro péči o pacienty v České republice dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech, léčivými přípravky v množství a časových intervalech tak, aby tento distributor disponoval léčivými přípravky v množství odpovídajícímu alespoň průměrné poptávce provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků u tohoto distributora po dobu 2 týdnů. Zákon v této souvislosti vymezuje určitě výjimky, za kterých držitel rozhodnutí o registraci tato povinnost nevzniká. Povinnost nevzniká pokud (i) distributor má vůči držiteli rozhodnutí o registraci alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti, (ii) distributorovi byla v posledních 2 letech před podáním objednávky udělena SÚKL pokuta za dodání hrazeného léčivého přípravku do jiného členského státu nebo třetí země v rozporu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. h), která již nabyla právní moci, nebo (iii) je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčiva na trh v České republice.

Na výše uvedené navazuje nové znění ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech, které stanovuje distributorovi, který požádal o dodání léčivých přípravků a zároveň učinil vůči držiteli rozhodnutí o registraci písemné prohlášení, povinnost dodávat takto získané léčivé přípravky pouze provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky, a to do 2 pracovních dnů od obdržení požadavku na dodání léčivých přípravků. Distributor nesmí takto získané léčivé přípravky distribuovat do zahraničí.

V rámci pravidelného poskytování zákonem určených údajů SÚKL distributorem, bude pro distributory další novou povinností podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, v případě humánního hrazeného léčivého přípravku, který má stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, také povinnost poskytovat také údaj o jeho ceně.

Závěr

Návrh novely zákona o léčivech s sebou přináší značné změny, zejména s ohledem na elektronizaci zdravotnictví, a nové povinnosti stanovené držitelům rozhodnutí o registraci či distributorům.

Poslaneckou sněmovnou schválené znění novely bylo 1. července 2019 postoupeno Senátu k jeho projednání. Účinnost novely je s určitými výjimkami plánovaná na první den druhé měsíce od publikace schváleného zákona ve Sbírce zákonů - za předpokladu hladkého průběhu schvalování ji můžeme očekávat nejdříve od 1. září 2019, spíše však později.



Mgr. Bc. Štěpánka Vajdová,
advokátní koncipientka



Mgr. Jakub Málek,
partner

Eliška Vetýšková,
právní asistentka

[PEYTON legal advokátní kancelář s.r.o.](#)

Futurama Business Park
Sokolovská 668/136d
186 00 Praha 8 - Karlín

Tel.: +420 227 629 700

E-mail: info@plegal.cz

Další články:

- [Vybrané otázky poskytování zdravotních služeb na dálku](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [„Za každou kauzou je živý příběh“](#)
- [Ombudsman na Maltě - základní parametry a role. A v čem bychom se mohli poučit i my v Česku?](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Rozhovor s JUDr. Veronikou Janoušek Rudolfovou, samostatnou advokátkou specializující se na sportovní právo](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Fotbaloví agenti vs. FIFA ve světle stanoviska generálního advokáta Soudního dvora Evropské unie](#)