

27. 2. 2019

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

Protipadělková regulace léčiv aneb co přináší za změny

Velký zlom v souvislosti s nově zavedenou protipadělkovou regulací v oblasti léčivých přípravků již nastal. Dne 9. 2. 2019 vstoupilo v účinnost Nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. 10. 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „Nařízení“).



Nařízení je právním předpisem Evropské unie, které je přímo účinné v jednotlivých členských státech, tzn., že k jeho účinnosti není třeba žádné další zákonné transpozice do českého právního řádu. Všechny dotčené subjekty jsou již nyní povinny plnit povinnosti uložené tímto Nařízením.

Nařízení je doprovodným právním předpisem k ještě zásadnější Směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2011/62/EU ze dne 8. června, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (dále jen „**Směrnice**“), která bývá také označována jako tzv. protipadělková směrnice (z angl. *Falsified Medicines Directive, FMD*) a má reagovat na problematiku padělání léčivých přípravků. Směrnice je do českého právního řádu implementována novelou zákona č. 378/2007, o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Zákon o léčivech**“), jejíž účinnost se očekává v nejbližších dnech.

Jaké povinnosti Nařízení přináší?

Nařízení stanovuje výrobcům, distributorům, držitelům rozhodnutí o registraci i osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky (lékárny) povinnost opatřovat léčivé přípravky ochrannými prvky. Ochranné prvky budou muset mít:

- léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis, pokud však nejsou uvedeny v příloze č. 1 Nařízení (na tzv. White listu) a pokud se nejedná o radiofarmaka, pro která platí výjimka z této povinnosti;
- léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu, pokud jsou uvedeny v příloze č. 2 Nařízení (na tzv. Black listu).

Pro upřesnění výše uvedeného tedy obecně platí, že ochrannými prvky musí být opatřeny léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis s výjimkou těch, které jsou uvedeny v příloze č. 1 Nařízení (White list) a s výjimkou radiofarmak s ohledem na ustanovení čl. 54 písm. o) směrnice Evropského

Parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Ochrannými prvky musí být dále opatřeny i léčivé přípravky nevydávané na lékařský předpis, jestliže jsou uvedeny v příloze č. 2 Nařízení (Black list).

Dle informací Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) by měl být White list i Black list zveřejňován na webových stránkách SÚKL vždy poslední pracovní den v měsíci.

Co jsou ochranné prvky?

Za ochranné prvky se považuje:

- **jedinečný identifikátor (UI)** - slouží k ověření pravosti a současně umožňuje identifikaci každého jednotlivého balení, a to na základě porovnání identifikačních údajů balení se záznamy v systému úložišť. Jedná se o sérii numerických a alfanumerických znaků jedinečných pro dané balení léčivého přípravku. Jeho nosičem je dvojrozměrný čárový kód splňující požadavky Nařízení.
- Nosičem jedinečného identifikátoru nemůže být QR kód ani EAN kód. Jedinečný identifikátor musí obsahovat následující údaje:
 - kód přípravku (PC),
 - sériové číslo balení (SN),
 - číslo šarže,
 - datum expirace.
- **prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD)** - slouží k ověření, zda bylo s obalem léčivého přípravku po jeho vyrobení nějak manipulováno. Ověřuje se jeho neporušenost. Nařízení nestanovuje žádná další specifikace pro prostředek k ověření manipulace s obalem. Není tedy stanoveno, jak přesně by měl vypadat. Prostředek k ověření manipulace s obalem má být umístěn na vnějším obalu. Pokud léčivý přípravek žádný vnější obal nemá, tak se ATD umístí na vnitřní obal.

Ověřování ochranných prvků a systém úložišť

Ověřením ochranných prvků se rozumí ověření obou ochranných prvků, tj. jak jedinečného identifikátoru, tak prostředku k ověření manipulace s obalem. Jedinečný identifikátor se ověřuje porovnáním kódu produktu a sériového čísla balení s údaji uvedenými v systému úložišť a u prostředku k ověření manipulace s obalem se ověřuje jeho neporušitelnost, přičemž ověření těchto ochranných prvků provádějí výrobci, distributoři v rozsahu stanoveném Nařízením či lékárny (u všech balení léčivých přípravků při jejich výdeji).

Lze uvést, že pokud existuje důvod domnívat se, že s prostředkem k ověření manipulace s obalem bylo manipulováno či jedinečný identifikátor nemusí být pravý, nelze pak takové balení léčivého přípravku (i) propustit z výroby, (ii) distribuovat nebo (iii) vydat a musí být o tom okamžitě uvědomeni příslušné orgány. Pro povinné osoby by měla být zavedena možnost využít automatizované hlášení neúspěšného ověření prostřednictvím webového rozhraní SÚKL a interaktivního elektronického formuláře.

Ustanovení čl. 48 Nařízení zakotvuje výjimku stanovující, že léčivé přípravky, které byly v členském státě propuštěny k prodeji nebo distribuci bez ochranných prvků před datem použitelnosti Nařízení (před 9. 2. 2019) v daném členském státě, a které poté nebyly přebaleny nebo znovu označeny,

mohou být v daném členském státě uvedeny na trh, distribuovány a vydávány veřejnosti až do doby uplynutí jejich data použitelnosti.

Pro všechny dotčené subjekty je nutné, aby pro splnění povinností vyplývajících jim z Nařízení a Zákona o léčivech, měli funkční připojení do systému úložišť, v němž budou vedeny údaje potřebné pro účely ověření pravosti, identifikace jednotlivých balení léčivých přípravků a vyřazení jejich jedinečných identifikátorů.

Co se týká systému úložišť, ten se skládá z centrálního úložiště (EU hub) a jednotlivých vnitrostátních úložišť členských států. Všechna úložiště spolu musí navzájem komunikovat a umožňovat si výměnu dat a jejich průběžnou aktualizaci. Český národní systém úložišť, v němž mají být obsaženy informace o ochranných prvcích, provozuje Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL). Jeho prostřednictvím budou distributoři a osoby oprávněné k výdeji léčivých přípravků plnit své povinnosti. Výrobci léčivých přípravků a držitelé rozhodnutí o registraci budou muset plnit své povinnosti prostřednictvím EU hub.

Co se rozumí vyřazením jedinečného identifikátoru?

Jak již bylo uvedeno výše, vyřazení provádějí (i) výrobci, (ii) distributoři v rozsahu stanoveném v Nařízení či (iii) lékární, které tak činí u všech balení léčivých přípravků při jejich výdeji. Jedinečné identifikátory jsou nahrány v systému úložišť s aktivním statutem, přičemž v okamžiku jejich vyřazení se aktivní statut změní na vyřazený (typicky léčivý přípravek vydaný pacientovi). Vyřazení jedinečného identifikátoru je prováděno např. i v případě vývozu mimo Evropskou unii, likvidace, výdeje části balení či reklamního vzorku.

Jaké jsou nové povinnosti pro jednotlivé dotčené subjekty?

Výrobci a držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky budou opatřeny ochrannými prvky v souladu s právními předpisy a nahrány do společného evropského systému úložišť.

V některých případech budou mít distributoři povinnost ověřit pravost a provést vyřazení jedinečného identifikátoru, jako např. v případě úmyslu vyvést léčivé přípravky mimo Evropskou unii, likvidace či odevzdání přípravku autoritě jako vzorku. Distributor nemůže delegovat svoji povinnost ověřit a vyřadit jedinečný identifikátor na jiný subjekt.

Distributor je nově podle § 77 odst. 1 písm. r) Zákona o léčivech povinen ověřit ochranné prvky a provést vyřazení jedinečného identifikátoru postupem podle Nařízení před tím, než léčivý přípravek dodá veterinárním lékařům, armádě a v případě dodávky vakcín lékařům pro účely očkování. Jiné než tyto zmíněné dodávky od distributorů přímo zdravotnickým zařízením nejsou od účinnosti Nařízení možné. Je tedy zřejmé, že nově bude nutno zajistit výdej a vyřazení některých léčivých přípravků jiným způsobem, pravděpodobně prostřednictvím lékáren, aby mohla být ověřena pravost těchto léčivých přípravků.

Neúspěšné ověření jedinečného identifikátoru bude označeno jako potenciální případ padělání, což však samo o sobě ještě vůbec nemusí znamenat, že jde opravdu o padělek. Neúspěšné ověření může spočívat např. ve špatném uvedení sériového čísla či nekvalitním natištění 2D kódu, jeho rozmazáním apod.

Závěrem

Nová právní úprava v souvislosti s protipadělkovou regulací přináší spoustu změn a nových povinností. Lze předpokládat, že zároveň významně ovlivní celkový proces distribuce léčivých přípravků. Přináší také vyšší požadavky na technické zajištění umožňující provedení ověření ochranných prvků. Nyní je tedy otázkou času, jak se nově zavedená právní úprava bude v praxi vyvíjet a zdali se setká s úspěchem či spíše kritickým hodnocením a bude potřeba provést její revizi.



Mgr. Bc. Štěpánka Vajdová,
advokátní koncipientka



Mgr. Jakub Málek,
partner

[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

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

Další články:

- [Zákon Lugovéhoho: jak Rusko přepisuje pravidla mezinárodních arbitráží](#)
- [Novelizace nařízení EU o odlesňování \(EUDR\)](#)
- [Prekluze důvodu neplatnosti VH](#)
- [Jak zahájit provoz mezinárodní letecké linky do České republiky \(EU\): právní požadavky pro aerolinky ze třetích zemí](#)
- [TOP 5 judikátů z korporátního práva za rok 2025](#)
- [Odštěpný závod zahraniční společnosti optikou NIS2: Jak správně určit velikost podniku?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 31. - létající pořizovatel ve světle nového stavebního zákona](#)
- [SCHEJBAL& PARTNERS stáli u získání jedné z prvních licencí dle MiCA v ČR](#)
- [Proč dnes více než polovina M&A transakcí ve střední Evropě nekončí podpisem](#)
- [Přehnaná, nebo důvodná prevence? Zajištění a utvrzení závazků v praxi](#)
- [Návrh nového zákona o digitální ekonomice](#)