



NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 92

BŘEZEN 2019

04/03/2019

Úvodník

Vážení čtenáři,

přinášíme Vám již třetí vydání newsletteru v tomto roce, ve kterém již tradičně monitorujeme novinky z farmaceutického práva. Dočtete se v něm mimo jiné následující - (i) Ústavní soud vydal nález, který zásadním způsobem ovlivní praxi uzavírání dohod o nejvyšších cenách výrobce, (ii) Zákon o zpracování osobních údajů putuje s pozměňovacími návrhy zpět do Poslanecké sněmovny, jeho přijetí se proto ještě pozdrží, (iii) SÚKL vydal pokyn věnující se grafickým návrhům obalů léčivých přípravků, který poslouží MAHům jako praktická pomůcka při plnění jejich povinností, (iv) Rada pro rozhlasové a televizní vysílání uložila pokutu 750 000 Kč za neuvedení textu „doplňek stravy“ a za evokování léčebného účinku, (v) Ústavní soud uložil Městskému soudu v Praze, aby neprodleně rozhodl o úhradě léčby pacientky s roztroušenou sklerózou podle §16.

Informujeme Vás, že pro lepší orientaci budou jednotlivá čísla newsletteru nově vycházet pod názvem měsíce, ve kterém je newsletter vydáván.

Přejeme Vám příjemné čtení!

Obsah:

Ústavní soud vyložil domněnky dostupnosti u DNCV	2
Nová úprava pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a VILP?	4
Na zákon o zpracování osobních údajů si budeme muset ještě počkat	5
Rada pro rozhlasové a televizní vysílání měla napilno – udělila pokutu 750 000 Kč, napomenutí a obhájila pokutu 50 000 Kč	7
Soudy nesmí odkládat kauzy vážně nemocných pacientů	8
Jednu z prvních pokut za porušení GDPR dostala portugalská nemocnice	9
SÚKL vydal pokyn věnovaný grafickým návrhům obalů léčivých přípravků	11
Poslední vývoj Evropských nařízení o zdravotnických prostředcích (XXIII).....	12
Státní zemědělská a potravinářská inspekce nadále ukládá desetitisícové pokuty.....	14
SÚKL mění postup při stanovování maximální ceny léčivých přípravků	15
Monitoring farmaceutické legislativy.....	16
Anglická verze/English version	20

Editorial

Dear readers,

we bring you the third issue of newsletter this year, in which we regularly monitor news from pharmaceutical law. Among others you will read the following - (I) The Constitutional Court issued a finding that will fundamentally influence the practice of concluding agreements on the highest prices of the manufacturer, (ii) Act on processing of personal data returns to Chamber of deputies with amendatory proposals, so its passing will therefore be delayed again, (iii) SÚKL issued guideline on the graphic design of the packaging of medicinal products, which will serve MAHs as a practical tool in fulfilling their duties, (iv) Council for Radio and Television Broadcasting imposed a fine of 750 000 CZK for not mentioning the text "food supplement" and evoking a medicinal effect, (v) The Constitutional Court ordered the Municipal Court in Prague to immediately decide on the reimbursement of treatment of a patient with multiple sclerosis under Section 16.

We inform you that, for better orientation, the individual newsletter issues will be newly named as the month in which the newsletter is published.

We wish you a pleasant reading!

Content:

Constitutional Court interpreted presumptions of availability regarding the AMMPs	18
New legislation for orphan drugs and HID?	20
We will have to wait for the act on the processing of personal data	22
Council for Radio and Television Broadcasting kept itself busy – it imposed a fine of 750 000 CZK (approx. 29 300 EUR), gave a caution and successfully defended a fine of 50 000 CZK (approx. 2 000 EUR)	23
Courts must not delay cases of seriously ill patients	25
One of the first fines for the violation of the GDPR was imposed on a Portuguese hospital	26
SÚKL issued an instruction on the graphic design of the packaging of medicinal products	28
The Czech Agriculture and Food Inspection Authority continues to impose fines of ten thousand	31
SÚKL changes the procedure for setting the maximum price of medicinal products	32