



NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 91

LEDEN 2019

04/02/2019

Úvodník

Vážení čtenáři,

přinášíme Vám druhé vydání newsletteru v tomto roce, ve kterém již tradičně monitorujeme novinky z farmaceutického práva. Dočtete se v něm mimo jiné následující - (i) SÚKL změnil praxi při stanovování cen a úhrad léčivých přípravků, rozhodující by již nemělo být nejaktuálnější rozhodnutí v dané věci, (ii) Ministerstvo zdravotnictví se inspirovalo na Slovensku a připravuje „emergentní systém“, (iii) EU mění některé aspekty registrace léčivých přípravků centralizovanou procedurou, v některých případech nebude nutné předkládat úplné klinické, předklinické a/nebo farmaceutické údaje, (iv) Slovenské Ministerstvo zdravotnictví schválilo 31 standardních diagnostických a terapeutických postupů, postupně se začínají vytvářet i v Čechách, (v) Ministerstvo zdravotnictví předložilo návrh zákona o náhradě újmy způsobené povinným očkováním, způsobenou újmu by měl nově hradit stát. Přejeme Vám příjemné čtení!

Obsah:

SÚKL nečekaně mění praxi při tvorbě Seznamu cen a úhrad	2
Emergentní systém	3
Nařízení EU 2019/5, ze dne 11. prosince 2018	5
Ministerstvo zdravotnictví předložilo dlouho očekávaný zákon o náhradě újmy způsobené povinným očkováním.....	6
Poslední vývoj Evropských nařízení o zdravotnických prostředcích (XXII)	8
Státní autority se opět zabývaly nezákonnou reklamou na doplňky stravy	11
Slovenské Ministerstvo zdravotnictví schválilo 31 standardních diagnostických a terapeutických postupů. Jak to s nimi vypadá v ČR?	13
Co by znamenal tvrdý Brexit pro klinické hodnocení z pohledu GDPR?	15
Generální advokát SDEU k požadavku první registrace účinné látky pro získání dodatkového ochranného osvědčení	16
Monitoring farmaceutické legislativy.....	19
Anglická verze/English version	20

Editorial

Dear readers,

we bring you the second issue of newsletter this year, in which we regularly monitor news from pharmaceutical law. Among others you will read the following – (i) SÚKL changed its practice in stipulation of prices and reimbursement of medicinal products, the most recent decision in the matter would no longer be decisive, (ii) The Ministry of Health has been inspired in Slovakia and is preparing an "emerging system", (iii) The EU changes some aspects of the authorization of medicinal products by a centralized procedure, in some cases it will not be necessary to provide complete clinical, preclinical and / or pharmaceutical data, (iv) The Slovak Ministry of Health has approved 31 standard diagnostic and therapeutic procedures, they are gradually being established also in the Czech Republic, (v) The Ministry of Health has submitted a draft of Act on compensation for the damage caused by compulsory vaccination, the damage should be reimbursed by state.

We wish you a pleasant reading!

Obsah:

SÚKL unexpectedly changes the practice of creating the List of Prices and Reimbursements	20
Emergent system	21
EU Regulation No. 2019/5 from 11th December 2018	24
Ministry of Health put forward the long-expected Act on Compensation for Damage caused by Compulsory Vaccination	25
Recent development in the European regulations on medical devices (XXII)	27
State authorities address again the unlawful advertisement of food supplements	29
The Slovakian Ministry of Health has approved 31 standard diagnostic and therapeutic procedures. What is the situation like in the Czech Republic?	32
What would hard Brexit mean for clinical trials from the perspective of GDPR?	34
Advocate General of CJEU on the requirement for the first authorisation of active substance to obtain the supplementary protection certificate	35