/a/k/m

Vilímková Dudák &Partners

NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 89 LISTOPAD 2018 03/12/2018

Úvodník

Vážení čtenáři,

přinášíme Vám již jedenácté vydání newsletteru v tomto roce, ve kterém již tradičně monitorujeme novinky z farmaceutického práva. Dočtete se v něm mimo jiné následující - (i) Ve Sbírce zákonů vyšla novela vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, která zpřesňuje požadavky na skladovací prostory, technické vybavení a dokládání všech činností, (ii) Všeobecná zdravotní pojišťovna vydala metodiku týkající se § 16, (iii) Nejvyšší správní soud se vyjádřil ke zjišťování přítomnosti léků na referenčním trhu v souvislosti se stanovováním maximálních cen výrobce, (iv) Státní ústav pro kontrolu léčiv vydal několik nových pokynů, týkajících se registrace léčiv, jejich výroby a distribuce a správné lékárenské praxe, (v) Ministerstvo zdravotnictví přidalo další přípravky na seznam léčiv, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky přibývají na seznam pravidelně, zřídili jsme pro Vás novou rubriku v rámci monitoringu farmaceutické legislativy, kde pro Vás budeme nově přidané léčivé přípravky na seznam pravidelně sledovat. Přejeme Vám příjemné čtení!

Obsah:

Ve Sbírce zákonů vyšla novela vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv 2
Překotný vývoj § 16 směrem k lepšímu? 3
Nejvyšší správní soud k zjišťování přítomnosti léků na referenčním trhu 5
K úhradě „alespoň" jednoho léčivého přípravku aneb další pokračování řízení ve věci APOTEX 7
Soud potvrdil pokutu 250 000 Kč za teleshopping na doplněk stravy 8
Zápis do evidence údajů o skutečných majitelích – „nová" povinnost právnických osob 10
Poslední vývoj Evropských nařízení o zdravotnických prostředcích (XX) 11
Na seznamu Ministerstva zdravotnictví přibývají další povinně hlášené léky pro účely distribuce do zahraničí 13
Státní zemědělská a potravinářská inspekce až na výjimky pokračuje v trendu ukládání nízkých pokut 14
Nové pokyny SÚKL 15
Bývalí ředitelé společností Valeant a Philidor půjdou do vězení 16
Nová regulace úhrad zdravotnických prostředků – cenová soutěž 17
Monitoring farmaceutické legislativy 19
Anglická verze/English version 20

ENGLISH VERSION

Editorial

Dear readers,

we bring you the eleventh issue of newsletter this year, in which we regularly monitor news from pharmaceutical law. Among others you will read the following – (i) An amendment to the Decree on the Manufacture and Distribution of Medicinal products, which specifies the requirements for storage areas, technical equipment and documentation of all activities, was published in the Collection of Laws, (ii) The Public Health Insurance Company has issued a methodology concerning section 16, (iii) The Supreme Administrative Court commented on the presence of medicinal products on the reference market relating to the stipulation of maximum prices of the manufacturer, (v) The State Institute for Drug Control has issued several new guidelines on registration of medicinal products, their manufacture and distribution, and good clinical practice (iv) The Ministry of Health has issued further measures of a general nature extending the list of medicinal products whose distribution to foreign countries are distributors obliged to report to the State Institute for Drug Control. As the medicinal products are extending the list regularly, we established a new section in our monitoring of pharmaceutical legislation, where we will regularly monitor the newly added medicinal products to this list. We wish you a pleasant reading!

Content:

An amendment to the Decree on Production and Distribution of Medicinal Products was published in the Collection of Laws 21

Rapid development of Section 16 for the better? 22

Supreme Administrative Court on ascertaining the presence of medicines on a reference market 24

The court confirmed a fine of 250 000 CZK (approx. 10 000 EUR) for food supplement teleshopping 28

Recording legitimate shareholder in the register – "new" obligation of legal entities 30

Recent development in European regulations on Medical Devices (XX) 31

Conformity assessment based on type-examination, conformity assessment based on product conformity verification and certificates issued by a notified body 31

The list of the Ministry of Health adds another medicinal products compulsorily notifiable for distribution abroad 33

The State Agricultural and Food Inspection Authority continues its trend of imposing low fines, with some exceptions 34

New guidelines from SÚKL 36

Former executives of Valeant and Philidor are going to jail 37

New regulation of medical devices reimbursement – price competition 37