



NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 95

ČERVEN 2019

03/06/2019

Úvodník

Vážení čtenáři,

přinášíme Vám již šesté vydání newsletteru v tomto roce, ve kterém již tradičně monitorujeme novinky z farmaceutického práva. V aktuálním čísle se mimo jiné dočtete následující – (i) k návrhu novely zákona o léčivech přibylo několik podstatných pozměňovacích návrhů, (ii) od 1. června je účinný nový Cenový předpis o regulaci cen zdravotnických prostředků, (iii) jednotkové ceny by podle Senátu měly být obchodním tajemstvím, novelu zákona o Registru smluv vrátil Sněmovně, (iv) skončilo připomínkové řízení k novelám týkajícím se emergentního systému, (v) Senátoři uspěli u Ústavního soudu, volby do orgánů zdravotních pojišťoven se musí změnit.

Přejeme Vám příjemné čtení!

Obsah:

Pozměňovací návrhy k návrhu novely zákona o léčivech	2
Ministerstvo zdravotnictví vyhlásilo nový Cenový předpis pro ZP	5
Zveřejňování jednotkových cen v registru smluv ne/bude?	7
Zpráva Úřadu pro ochranu osobních údajů za rok 2018	8
Metodické doporučení k obsahu smlouvy o KHLP	9
Emergentní systém	11
Omezování vývozu léčivých přípravků – aktuální praxe	12
Poslední vývoj Evropských nařízení o zdravotnických prostředcích (XXVI) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro Požadavky na funkční způsobilost, technická dokumentace a klasifikační pravidla	13
Novela změní volby do orgánů zdravotních pojišťoven	15
Monitoring farmaceutické legislativy	17
Anglická verze/English version	18

Editorial

Dear readers,

we bring you the sixth issue of newsletter this year, in which we regularly monitor news from pharmaceutical law. Among others you will read the following – (i) several substantial amendatory proposals have been added to the draft amendment to the Act on Pharmaceuticals, (ii) From June 1, a new Price Regulation on MDs is effective, (iii) unit prices should be a trade secret according to the Senate, the amendment to the Act on Contract Register returned to the Chamber of Deputies, (iv) the consulting procedure on the amendments concerning the emergent system ended, (v) Senators succeeded in the Constitutional Court, the system of elections to the bodies of health insurance companies must change.

We wish you a pleasant reading!

Content:

Amendatory Proposals to the Amendment to the Act on Pharmaceuticals	19
The Ministry of Health issued new Price Regulation for MDs	22
News on publication of unit prices in Contract Register	24
2018 Office for Personal Data Protection Report	25
Methodological recommendation on the content of the CTMP contract	26
Emergent system	28
Restrictions on the export of medicinal products - current practice	29
Recent development in European regulations on Medical Devices (XXVI) In vitro diagnostic medical devices Requirements regarding performance, technical documentation and classification rules	31
An amendment changing elections to the bodies of health insurance companies	32