



NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 114

LEDEN 2021

23/12/2020

Vážení a milí čtenáři,

před pár dny byla schválena první vakcína na COVID - [Comirnaty](#), první dávky už jsou na cestě i do ČR, stejně jako je na cestě do Vašich emailových schránek náš Newsletter. Tentokrát trochu netradičně již před vánočními svátky (přesto se držíme číslování a aktuální číslo je proto Leden 2021 – doufáme, že to není příliš matoucí). Má to naprosto prostý a upřímný důvod - místo honění uzávěrky na Silvestra jsme si, po náročném roce 2020, chtěli následující svátky klidu a míru zpříjemnit odpadnutím (mírného) stresu s přípravou Newsletteru. Vy naopak dostanete všechny novinky, články, komentáře a rozborů s předstihem! Typická win-win situace. Během svátků se už většinou nic zásadního a nového neobjeví. Všechny státní instituce chtějí mít na Vánoce čistý stůl, a vydávají proto nyní rozhodnutí a usnesení jako zběsilí a nám, jejich adresátům, pak přes dny volna běží lhůty. Pokud by se však přesto něco zásadního stalo (např. ohledně Brexitu), čekejte od nás určitě flashnews. Monitoring legislativy a jeho aktualizace, ke které má každý odběratel Newsletteru přístup, bude samozřejmě klasicky na začátku ledna.

Příprava nového čísla začíná vždy prakticky hned po vydání předchozího – monitoringem a hledáním témat. Občas je námětů více, občas je nutné doplňovat je až v průběhu měsíce. Tentokrát jsme už začátkem prosince měli tak nadité číslo, že plné břicho bramborového salátu proti tomu nic není. Jak vidíte, vánoční atmosféra je už všude, i v úvodníku Newsletteru medicínského a farmaceutického práva. Nezbývá, než popřát Vám všem klidné a příjemné svátky.

Děkujeme za přízeň a budeme se těšit na další spolupráci i v dalším roce.

Za celý Life Sciences tým VDP
Jan Strnad

Obsah:

SÚKL po třinácti letech aktualizoval pokyn UST-16 týkající se sponzorování a poskytování darů odborníkům..... 3

Dne 4. prosince vstoupil v účinnost nový pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-16 verze 2. Navzdory dlouhé době, po níž se tento pokyn dočkal revize, jsou však přijaté změny spíše marginální.

Brexitová nadílka..... 4

Již tradičně Vás informujeme o vývoji vyjednávání o pobrexitové dohodě. Podle posledních zpráv se zdá, že pod stromeček namísto dohody dostáváme „novou třetí zemi“.

Nejzajímavější startupy využívající real world evidence data 5

StartUs Insights vydala přehled 5 nejslibnějších startupů ovlivňujících farmaceutický průmysl díky své práci s daty z reálné klinické praxe. Tato data představují cenný prostředek pro celkové zlepšení úrovně zdravotní péče.

Farmaceutická strategie pro Evropu představuje plány do dalších let..... 7

Na konci listopadu byla Evropskou komisí přijata tzv. Farmaceutická strategie pro Evropu. V něm Evropská komise identifikuje nejzávažnější nedostatky farmaceutického trhu.

Návrh nařízení o posílení úloze EMA při připravenosti na krizi 10

Evropská komise vydala návrh nařízení o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Cílem nařízení je umožnit EU účinně reagovat na mimořádné situace v souvislosti se zajištěním dostupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Distribuovat či nedistribuovat, to je oč tu běží..... 12

Od posledního čísla našeho Newsletteru jsme se posunuli zase o trochu blíže k zahájení očkování proti COVID-19. Vzdálenost, o kterou jsme se přiblížili k cílové rovině, odpovídá jednomu čtyř-paragrafovému zákonu. V předloženém článku se dozvíte, co nový zákon na poli očkování proti onemocnění COVID-19 přináší.

Ohlédnutí za realizací legislativního plánu vlády na rok 2020..... 14

V článku se poohlédneme za předpisy z oblasti zdravotnictví, které byly předmětem plánu legislativních prací vlády pro rok 2020.

Zdravotnické instituce: Ministerstvo zdravotnictví 16

V dalším z dílů našeho seriálu věnujícímu se zdravotnickým institucím se zaměříme na Ministerstvo zdravotnictví a připomeneme některé z řady jeho pravomocí.

Seriál CAU – Úhrady zdravotnických prostředků – Skupiny vzájemně zaměnitelných prostředků 17

V tomto díle seriálu CAU Vás seznámíme se základními podmínkami úhrady poukazových ZP a provedeme analýzu nedávného rozhodnutí MZČR o podmínkách pro vytvoření skupiny vzájemně zaměnitelných zdravotnických prostředků.

Carrefour dostal pokutu za (ne)ochranu osobních údajů Jak nyní vypadá žebříček nejvyšších GDPR pokut? 20

V článku Vám kromě informací o čerstvé pokutě pro Carrefour přinášíme souhrn 10 nejvyšších pokut udělených za porušení nařízení GDPR za rok 2020.

Monitoring farmaceutické legislativy..... 23

Anglická verze/English version..... 24

Content:

After thirteen years, SÚKL updated the UST-16 instruction concerning sponsorship and provision of gifts to professionals 26

On December 4, a new instruction of the State Institute for Drug Control UST-16 version 2 entered into force. Despite the long time after which this instruction was revised, the adopted changes are rather marginal.

Brexit news 27

We again inform you about the development of negotiations on the post-BREXIT agreement. According to the latest news, it seems that we are getting a "new third country" under the Christmas tree instead of an agreement.

The most interesting startups using real world evidence data 28

StartUs Insights has released an overview of the 5 most promising startups affecting the pharmaceutical industry through its work with data from real clinical practice. These data represent a valuable tool for improving the overall level of health care.

A pharmaceutical strategy for Europe presents plans for the upcoming years 30

At the end of November, the European Commission adopted the so-called Pharmaceutical Strategy for Europe. In it, the European Commission identifies the most serious shortcomings of the pharmaceutical market.

Proposal for a Regulation on a reinforced role for the EMA in crisis preparedness 34

The European Commission has issued a proposal for a regulation on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices. The aim of the regulation is to enable the EU to respond effectively to emergencies related to ensuring the availability of medicines and medical devices.

To distribute or not to distribute, that is the question 36

Since the last issue of our Newsletter, we have moved a little bit closer to the start of vaccination against COVID-19. The distance we approached the finish line corresponds to one four-section law. In this article, you will learn what the new law in the field of vaccination against COVID-19 brings.

Looking back at the implementation of the government's legislative plan for 2020 38

In the article, we will look at the regulations in the field of healthcare, which were the subject of the government's legislative work plan for 2020.

Healthcare institutions: Ministry of Health 40

In another part of our series on healthcare institutions we will focus on the Ministry of Health and recall some of its many competencies.

Medical Device Reimbursements – Groups of Interchangeable Devices 41

In this part of our price and reimbursement series, we will deal with the basic conditions for the reimbursement of voucher MDs and we will analyze the recent decision of the Ministry of Health of the Czech Republic on the conditions for creating a group of interchangeable medical devices.

Carrefour was fined for (un)protection of personal data What does the ranking of the highest GDPR fines look like now? 44

In this article, in addition to information on the fresh fine for Carrefour, we bring you a summary of the 10 highest fines imposed for violations of the GDPR Regulation in 2020.