



NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 90

PROSINEC 2018

03/01/2019

Úvodník

Vážení čtenáři,

přinášíme Vám první vydání newsletteru v tomto roce, ve kterém již tradičně monitorujeme novinky z farmaceutického práva. Dočtete se v něm mimo jiné následující - (i) Ministerstvo zdravotnictví vyhlásilo nový cenový předpis, který zakotvuje např. problematiku adresných bonusů nebo rozšiřuje definici obchodní přírážky, (ii) Senátoři představili ústavní stížnost, prostřednictvím které chtějí docílit spravedlivého rozdělování prostředků na úhradu lékařské péče, (iii) Soudní dvůr rozhodl, že kombinace léčivého přípravku a zdravotnického prostředku nemůže získat dodatekové ochranné opatření pouze na základě patentu pro lék, (iv) Poslanecká sněmovna schválila nový zákon o zpracování osobních údajů, jehož účinnost by měla nastat na jaře letošního roku, (v) Vláda schválila plán legislativních prací pro tento rok, Ministerstvo zdravotnictví plánuje předložit devět legislativních změn. Přejeme Vám příjemné čtení!

Obsah:

Ministerstvo zdravotnictví ČR vyhlásilo nový cenový předpis.....	2
Co nás čeká v roce 2019 na poli legislativních změn?	4
Kombinace léčiva a zdravotnického prostředku nemůže získat dodatekové ochranné osvědčení jen na základě patentu na léčivo	6
Ústavní stížnost na systém úhrad ve zdravotnictví	8
Poslanecká sněmovna schválila zákon o zpracování osobních údajů	9
V Poslední vývoj Evropských nařízení o zdravotnických prostředcích (XXI)	11
Úhrada off-label indikace není dle Soudního dvora EU v rozporu s unijním právem.....	13
Tribunál EU snížil pokutu za „Pay-for-Delay“ dohodu o 100 milionů EUR.....	14
Monitoring farmaceutické legislativy.....	16
Anglická verze/English version	17

Editorial

Dear readers,

we bring you the first issue of newsletter this year, in which we regularly monitor news from pharmaceutical law. Among others you will read the following – (i) The Ministry of Health issued a new price regulation which, for example, addresses the issue of personalized bonuses or extends the definition of a mark-up, (ii) senators have introduced a constitutional complaint through which they want to achieve a fair distribution of funds for reimbursement of medical care, (iii) Court of Justice judged that a combination of a medicinal product and a medical device cannot obtain a supplementary protection certificate solely on the basis of the patent for the medicinal product, (iv) the Chamber of Deputies approved a new Act on the processing of personal data, which should be effective in the spring of this year, (v) The Government has approved a Legislative Work Plan for this year, the Ministry of Health plans to submit nine legislative changes.

We wish you a pleasant reading!

Content:

Ministry of Health issued a new price regulation	18
What awaits us in the field of legislative changes in 2019?	20
The combination of a medicinal product and a medical device cannot obtain a supplementary protection certificate solely on the basis of a patent for the medicinal product	22
Constitutional complaint about reimbursement system in healthcare	24
The Chamber of Deputies approved the Act on the processing of personal data	25
Recent development in European regulations on Medical Devices (XXI)	27
Reimbursement of an off-label indication is not contrary to EU law, according to the Court of Justice	29
The EU General Court has reduced the "Pay-for-Delay" fine by € 100 million	31