



NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 76

ŘÍJEN 2017

01/11/2017

Úvodník

Vážení čtenáři,

přinášíme Vám již **desáté** letošní vydání našeho newsletteru, ve kterém pravidelně monitorujeme novinky z farmaceutického práva. Rádi bychom Vás zvláště upozornili na několik článků z tohoto čísla. Důležitého tématu se dotýká zejména článek reflektující (i) **změny v právní úpravě poskytování servisu a instruktáží zdravotnických prostředků**, (ii) **posun v úhradové rozhodovací praxi Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv**, jde-li o určení rozhodné úhrady (nově se uplatní úhrada předběžně vykonatelná), (iii) přelomový rozsudek Soudního dvora EU, z něhož vyplývá, že **poskytování exkluzivních rabatů není společností v dominantním postavení na trhu absolutně zapovězeno**, a nebo (iv) **připravovanou novelu "mega" vyhlášky č. 376/2011 Sb.**, jež provádí zákon o veřejném zdravotním pojištění. Přejeme příjemné čtení i zbylých praktických článků, které jsme pro Vás připravili.

Obsah:

Snadnější servis zdravotnických prostředků se dočkal podpisu prezidenta	2
Praxe Ministerstva zdravotnictví a SÚKL doznala zásadních změn, aneb jak se nově hodnotí rozhodná úhrada?	4
Soudní dvůr EU potvrzuje: Exkluzivní rabaty už nejsou podnikům v dominantním postavení absolutně zapovězeny	5
Šetříme – tak zní motto návrhu novely úhradové mega vyhlášky	7
Ministerstvo zdravotnictví konsoliduje praxi – ovšem s jakými následky?	9
Evropská komise uveřejnila návrh seznamu povolených nových potravin	10
Poslední vývoj Evropských nařízení o zdravotnických prostředcích (VIII)	11
Generální advokát potvrzuje: Monopol veterinářů na maloobchodní prodej veterinárních léčiv není v souladu s právem EU	15
Náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti se dočkaly speciální evropské úpravy	16
Německý Spolkový soudní dvůr potvrzuje: skonto poskytované distributory lékárnám je přípustné	17
AKTUALIZACE MONITORINGU FARMACEUTICKÉ LEGISLATIVY	18
English version	19

Editorial

Dear readers,

we bring you **the tenth issue** of our newsletter this year, in which we regularly provide information on updates in pharmaceutical law. We would particularly like to draw your attention to some of the articles contained in this issue. An important topic is addressed particularly in the article dealing with (i) **changes in the regulation of servicing and demonstrations of medical devices**, (ii) **fundamental shift in the reimbursement practice of the Ministry of Health and the State Institute for Drug Control** as regards determination of the decisive reimbursement of medicinal products, (iii) groundbreaking judgement of the Court of Justice of EU, which confirms that **companies holding a dominant position are not absolutely forbidden from providing customers with exclusive rebates**, and (iv) **draft amendment to the Decree No. 376/2011 Coll.**, implementing the Act on Public Health Insurance. We wish you a pleasant reading.

Contents:

Easier servicing of medical devices has been signed by the president	20
The practice of Ministry of Health and SÚKL has changed fundamentally – how do we determine the decisive reimbursement?	22
Court of Justice of EU: Companies holding a dominant position are not absolutely forbidden from provision of exclusive rebates anymore	23
“A penny saved is a penny earned” is the motto of the draft amendment to the reimbursement Mega-Decree No. 376/2011 Coll.	26
The Ministry of Health is consolidating practice – but in what manner?.....	28
European Commission has published the list of authorized novel foods	29
The latest development in the European Regulations on Medical Devices (VIII)	30
The Advocate General confirms: vets' monopoly on retail selling of veterinary medicinal products does not comply with EU law	34
Total diet replacement for weight control is now covered by specific European legislation	35
German Federal Court of Justice confirms: it is acceptable for distributors to provide pharmacies with cash discount.....	37