



# NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva  
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 85

ČERVENEC 2018

01/08/2018

NOVINKY

## Úvodník

Vážení čtenáři,

přinášíme Vám sedmé vydání newsletteru v tomto roce, ve kterém jako tradičně monitorujeme novinky z farmaceutického práva. Dočtete se v něm mimo jiné o následujícím – (i) Městský soud v Praze dále koriguje praxi Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví ČR úhradových správních řízeních, jeho dosavadní praxe při zjišťování marží a dostupnosti je nepřezkoumatelná a netransparentní, (ii) Kontrola v Nemocnici na Homolce odhalila závažné nedostatky při zveřejňování smluv v registru, u řady z nich zřejmě hrozí jejich neplatnost, (iii) Soudní dvůr Evropské Unie formuloval důležitá vodítka pro přiznání patentové ochrany na základě dodatkového ochranného osvědčení, týká-li se kombinace léčivých látek, (iv) Novelizovaným zněním zákona o léčivech se zřejmě bude zabývat soud, distributor se rozhodl vymáhat poskytnutí dodávky léčivých přípravků vůči MAHům (v) Městský soud v Praze zkritizoval postup Rady pro rozhlasové a televizní vysílání, při vyměřování výše pokut bude muset postupovat důsledněji. Přejeme Vám příjemné čtení.

### **Obsah:**

RRTV musí dostatečně odůvodňovat výši ukládané pokuty, říká Městský soud.....	2
SDEU vyjasnil podmínky pro udělení dodatkového ochranného osvědčení v případě kombinace léčivých látek.....	3
Kontrola Ministerstva zdravotnictví odhalila závažná pochybení v Nemocnici na Homolce, změní se dosavadní výklad zákona o registru smluv? .....	5
Řecký antimonopolní úřad uložil pokutu více než 4 mil. EUR za odepření dodávek léčivých přípravků distributorům .....	6
Lékárníkům se test proporcionality nevyhne, česká legislativa se bude muset změnit.....	8
Povinnosti MAHů dodávat distributorům léčivé přípravky dle novelizovaného zákona o léčivech, se bude zabývat soud .....	9
AbbVie musí zaplatit spotřebitelům odškodnění ve výši 448 mil. USD za protisoutěžní prodlužování antimonopolního postavení .....	10
Městský soud v Praze přichází s dalším výkladem presumpce správnosti cenových referencí .....	11
Státní ústav pro kontrolu léčiv k ochraně osobních údajů v rámci klinických hodnocení.....	12
Poslední vývoj Evropských nařízení o zdravotnických prostředcích (XVII) .....	13
Monitoring farmaceutické legislativy.....	17
<a href="#">Anglická verze/English version</a> .....	18

Editorial

Dear readers,

we bring you the seventh issue of newsletter this year, in which we regularly monitor news from pharmaceutical law. Among others you will read the following (I) The Municipal Court in Prague further corrects the practice of the State Institute for Drug Control and the Ministry of Health of the Czech Republic for reimbursement administrative proceedings; its existing practice when ascertaining margin and availability is non-reviewable and non-transparent; (ii) Inspection of Na Homolce Hospital revealed serious misconduct in publishing contracts in the contract register, many of them seem to be invalid (iii) the Court of Justice of the European Union has formulated important guidelines for granting of patent protection on the basis of a supplementary protection certificate when it concerns a combination of active substances (iv) The amended version of the Act on Pharmaceuticals is likely to be dealt with by the court, a distributor has decided to enforce the supply of medicinal products against MAHs. (v) The Municipal Court in Prague has criticized the procedure of the Council for Radio and Television Broadcasting, it will have to proceed consistently when imposing fines. We wish you a pleasant reading.

**Obsah:**

CRTB must sufficiently justify the amount of the fine imposed, says Municipal court .....	17
ECJ clarified the conditions for the issuance of a supplementary protection certificate in the case of a combination of active compounds .....	18
Inspection of the Ministry of Health revealed serious misconduct, director of Na Homolce Hospital ends .....	20
Greek antitrust office imposed a fine of over 4 million EUR for denying distributors supplies of medicinal products .....	21
Pharmacists won't avoid the proportionality test, the Czech legislation will have to change.....	23
The MAH's obligation to supply distributors with medicinal products under the amended Medicines Act will be dealt with by the court.....	24
AbbVie has to pay consumers compensation of 448 million USD for anti-competitive prolongation of the monopoly .....	25
Municipal court in Prague has come up with another interpretation of the presumption of correctness of price references .....	26
State Institute for Drug Control on protection of personal data in clinical trials.....	27
Latest development of the European Regulations on Medical Devices (XVII).....	28
Technical documentation and Technical documentation on post-market surveillance.....	28