



NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 84

ČERVEN 2018

02/07/2018

NOVINKY

Úvodník

Vážení čtenáři,

přinášíme Vám již šesté 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 potvrdil, že snížení úhrad stomických pomůcek z roku 2013 bylo nezákonné, pojišťovny musí vrátit výši úhrad na stav před 1.1.2013, (ii) Státní ústav pro kontrolu léčiv zpříšňuje sankce, lékárně udělil pokutu 2 miliony Kč za porušení zákazu distribuce léčivých přípravků určených k prodeji v lékárně, (iii) Soudní dvůr EU vyjasnil podmínky, za nichž majitelé dodatkového ochranného osvědčení mohou bránit paralelnímu dovozu léčivých přípravků z nově přístupujících států, (iv) Evropská komise navrhuje výjimku z dodatkového ochranného osvědčení. Ta umožní třetím subjektům vyrábět léčivé přípravky chráněné dodatkovým ochranným osvědčením již v době jeho platnosti, pokud budou určeny pro vývoz mimo EU, (v) Přijetí novel prováděcích vyhlášek k zákonu o léčivech se pozdrží díky posuzování jejich znění Evropskou komisí. Přejeme Vám příjemné čtení!

Obsah:

Městský soud v Praze potvrzuje – Snížení úhrad stomických pomůcek z roku 2013 bylo nezákonné, pojišťovny musí vrátit úhrady zpět do původní výše	2
Evropská komise navrhuje výjimku pro výrobce z dodatkových ochranných osvědčení – pro účely vývozu	4
SÚKL udělil lékárně za vývoz léků rekordní pokutu ve výši 2 miliony Kč	6
Soudní dvůr EU: Majitel dodatkového ochranného osvědčení může bránit paralelnímu dovozu	8
Na novely vyhlášek provádějící zákon o léčivech si zatím ještě počkáme, jejich znění posuzuje Evropská komise	10
Poslední vývoj Evropských nařízení o zdravotnických prostředcích (XVI)	11
Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost zdravotnických prostředků	11
RRTV pokračuje v liberalizaci trestání reklamy	13
Monitoring farmaceutické legislativy	14
Anglická verze/English version	15

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) The Municipal Court in Prague confirmed that the reduction in the reimbursement of ostomy devices from 2013 was illegal, the insurance companies must return the amount of reimbursement to the state before 1.1.2013, (ii) The State Institute for Drug Control tightens sanctions and imposed a fine of CZK 2 million for infringement of the prohibition on the distribution of medicinal products intended for sale in a pharmacy (iii) the EU Court has clarified the conditions under which holders of the supplementary protection certificate may defend parallel imports of medicinal products from the new acceding states; (iv) the European Commission proposes an exemption from the supplementary protection certificate. This will allow the manufacture of medicinal products protected by the supplementary protection certificate already in the period of its validity if products will be intended for export outside the EU; (v) Amendments to the implementing decrees to the Act on Pharmaceuticals have been delayed by the European Commission's assessment of their wording. We wish you a pleasant reading!

Obsah:

Prague Municipal Court confirms – the 2013 reduction in the reimbursement of ostomy devices was unlawful, health insurance companies must restore the reimbursements to their original amount	16
The European Commission proposes an exemption for manufacturers with Supplementary Protection Certificates - for export purposes	18
SUKL granted a record fine of 2 million CZK to a pharmacy for the export of drugs	20
The amendment to the Act on Pharmaceuticals adjusts the rules of good manufacturing practice	22
Court of Justice of the EU: The owner of the supplementary protection certificate may prevent parallel imports	23
We will still wait for the amendments to the implementing decrees to the Act on Pharmaceuticals, their text is being assessed by the European Commission	24
Latest development in the European regulation on medical devices	25
General requirements for safety and efficacy of medical devices	25
RRTV continues to liberalize punishment for advertising	27