



NEWSLETTER

Monitoring farmaceutického práva
Pharmaceutical and Medical Law Update

č. 83

KVĚTEN 2018

01/06/2018

NOVINKY

Úvodník

Vážení čtenáři,

přinášíme Vám již páté vydání newsletteru v tomto roce, ve kterém jako tradičně monitorujeme novinky z farmaceutického práva. Dočtete se v něm mimo jiné o následujícím – (i) Úřad pro ochranu hospodářské soutěže přepracoval metodiku pro ukládání pokut, která by nyní měla být spravedlivější, (ii) Generální advokát Soudního dvora EU vydal stanovisko k podmínkám pro získání dodatkového ochranného osvědčení, (iii) Ve sporu lékařky s VZP rozhodl Nejvyšší soud o tom, že zvýšení bodového ohodnocení zdravotních výkonů neopodstatňuje překročení limitu, (iv) Ministerstvo zdravotnictví předložilo novelu vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, která brojí proti nežádoucím reexportům, a dvě novely zákona o léčivech, kdy jedna provádí tzv. protipadělkovou směrnici a druhá řeší hlášení cen a e-recepty, (v) Slovenský parlament schválil novelu zákona o léčích, která především implementuje evropské nařízení o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků. Přejeme Vám příjemné čtení!

Obsah:

Hlásit ceny SÚKL zřejmě bude nutné i dle novely vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv	2
Nejvyšší soud potvrzuje: Zvýšení bodového ohodnocení zdravotních výkonů bez dalšího neodůvodňuje nárok ambulantního specialisty na poskytnutí doplatku od pojišťovny	3
Soudit se s členskými státy není způsob, jak vyhrát nad negativy paralelního obchodu, uznala Komise.....	5
Ministerstvo předložilo prováděcí novelu zákona o léčivech v souvislosti s ochrannými prvky	7
Generální advokát Soudního dvora EU: DOO nelze vydat na účinné látky, které nejsou v základním patentu specifikovány dostatečně konkrétně.....	9
Poslední vývoj Evropských nařízení o zdravotnických prostředcích (XV).....	11
Porovnání identifikace zdravotnických prostředků a identifikace léčivých přípravků	11
Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví přinesla obrat ve výkladu presumpce správnosti cenových referencí.....	13
Ministerstvo připravilo novelu zákona o léčivech, řeší hlášení cen a e-recepty.....	15
Nová metodika ÚOHS by měla vést ke spravedlivějším trestům.....	15
Nová právní úprava úhrad zdravotnických prostředků – kategorizační strom a ohlášení.....	17
RRTV liberalizuje trestání reklamy – stále častěji ukládá napomenutí	20
Slovenský parlament schválil novelu zákona o léčích	22
Monitoring farmaceutické legislativy.....	19
Anglická verze/English version	20

Editorial

Dear readers,

We bring you the fifth issue of newsletter this year, in which we regularly monitor news from pharmaceutical law. Among others you will read the following – (i) The Office for the Protection of Competition revised the methodology of imposing fines, which should now be fairer, (ii) The Advocate General of the EU Court of Justice issued an opinion on the conditions for obtaining a supplementary protection certificate, (iii) The Supreme Court decided that the increase in the point assessment of health care does not justify exceeding the limit, (iv) The Ministry of Health presented an amendment to the Decree on Production and Distribution of Pharmaceuticals which struggle with reexport, and two amendments to the Pharmaceutical Act, one of which implements the so-called Counterfeit Directive and the other one deals with price notification and e-prescriptions, (v) The Slovak Parliament approved an amendment to the Act on Pharmaceuticals, which mainly implement the European Regulation on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. We wish you a pleasant reading!

Content:

It will likely be necessary to declare prices to the SÚKL even according to the amendment to the Decree on the production and distribution of pharmaceuticals	21
The Supreme Court confirms: Immediate increase in the score of medical procedures does not justify the ambulatory specialist's right to receive a supplementary payment by healthcare insurance company	23
Litigating with Member States is not a way how to win over negatives of parallel trade, Commission says	25
The Ministry submitted an amendment to the Act on Pharmaceuticals related to safety features	26
Advocate General of the European Court of Justice: Supplementary protection certificate cannot be issued for active compounds that are not specified clearly enough in the basic patent	29
Latest development of the European Regulations on Medical Devices (XV)	31
Comparison of identification of medical devices and identification of medicinal products	31
The decision of the Ministry of Health has brought a turnabout in the interpretation of the presumption of price reference correctness	33
The Ministry prepared an amendment to the Act on Pharmaceuticals, which deals with price notifications and e-prescribing	34
New methodology of the Office for the Protection of Competition should lead to fairer sanctions	35
New regulation of medical devices reimbursement – categorisation tree and notification	37
The Council for Radio and Television Broadcasting is liberalising the penalization of advertisements – it imposes cautions more and more frequently	40
The Slovakian parliament passed an amendment to the Act on Pharmaceuticals	42