

**Novela zákona o léčivech –
stručný přehled pozměňovacích
návrhů schválených PS PČR**

30. ledna 2019

Právní úprava

- ▶ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků („**Nařízení**“)
- ▶ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů („**Zákon o léčivech**“)
- ▶ Novela Zákona o léčivech provádějící Nařízení, sněmovní tisk č. 262 („**Novela**“)
 - ▶ schválena Poslaneckou sněmovnou PČR dne 21. prosince 2018 ve znění pozměňovacích návrhů stručně popsanych dále

Ochrana proti manipulaci s obalem léčivých přípravků (ATD)

- ▶ Výrobci mají mít možnost umístit vnější ochranný prvek (nikoli jedinečný identifikátor) i na léčiva vydávaná bez lékařského předpisu
 - ▶ prvek, který umožní ověřit, zda nebylo manipulováno s vnějším obalem (tzv. „ATD“ – Antitampering Device) – dle Nařízení musí být na léčivech na předpis (s výjimkami stanovenými Nařízením), členské státy mohou rozšířit i na další – pozměňovací návrh implementuje tuto možnost
 - x
 - ▶ prvek, který umožní ověřit pravost léčivého přípravku a identifikovat jednotlivá balení (tzv. jedinečný identifikátor) – musí být dle Nařízení na léčivech na předpis (s výjimkami stanovenými Nařízením), jinde naopak být nesmí

Ověřování imunologických léčivých přípravků (vakcín)

- ▶ Povinnost provést ověření pravosti léčivého přípravku a vyřazení jedinečného identifikátoru má být v případě dodávek vakcín přenesena na distributora léčivého přípravku
- ▶ Nebude tedy muset ověřovat/vyřazovat jednotlivý lékař nebo pacienta posílat pro vakcínu do lékárny – zachování stávajícího stavu

Přestupky

- ▶ Odložení účinnosti ustanovení upravujících přestupky při ověřování a sankce za ně na 1. leden 2020
- ▶ Upřesnění ve vztahu k přestupku spočívajícímu v neprovedení povinného ověření (odstranění duplicity)
- ▶ Poskytovatel zdravotních služeb oprávněný k výdeji léčivých přípravků se dopustí přestupku tím, že
 - ▶ vydá léčivý přípravek s jedinečným identifikátorem, který byl vyřazen, aniž jde o případy stanovené v čl. 12 Nařízení, kdy tak je oprávněn učinit (sankce až 2 mil. Kč)
- ▶ Snížení pokut za chyby při ověřování/vyřazení pro poskytovatele zdravotních služeb oprávněné k výdeji LP
 - ▶ maximální pokuta 300 tis. Kč za ‚běžné‘ porušení (původně 5M Kč)
 - ▶ maximální pokuta 2 mil. Kč v případě vydání ‚podezřelého‘ LP (původně 20M Kč)

Dočasné povolení distribuce a výdeje léčivého přípravku – chyba ve výrobě

- ▶ V situaci, kdy nebude možné provést ověření ochranných prvků v důsledku toho, že léčivý přípravek po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení, bude moci Ministerstvo zdravotnictví výjimečně rozhodnutím vydaným na žádost držitele rozhodnutí o registraci dočasně povolit distribuci a výdej tohoto léčivého přípravku
- ▶ V takovém případě všechny dotčené osoby plní povinnosti vyplývající z Nařízení přiměřeně
- ▶ Odpovědnost za vady léčivých přípravků není dotčena
- ▶ O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje SÚKL a opatření vyvěsí na své úřední desce; SÚKL opatření zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup

Vracení neověřitelných léčivých přípravků dodavateli

- ▶ Osoba provádějící ověření/vyřazení může vrátit léčivý přípravek dodavateli, který mu jej dodal, pokud ani po uplynutí 14 kalendářních dnů od prvního neúspěšného ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru není možné tento úkon úspěšně provést
- ▶ K léčivému přípravku, který je dodavateli vracen, se připojí dokumentace prokazující důvod vrácení léčivého přípravku, a to pro nemožnost ověření ochranných prvků nebo vyřazení jedinečného identifikátoru
- ▶ Dodavatel takového léčivého přípravku je povinen jej převzít zpět – jinak pokuta až 300 tis. Kč

Přehled dalších změn

- ▶ SÚKL má nově provádět též vzdělávací činnost v oblastech týkajících léčiv zejména formou odborných přednášek