

Farmaceutické právo

**Právní úprava léčivých
přípravků**

Právní úprava léčivých přípravků

Významné oblasti právní regulace léčiv

- Klinické hodnocení LP
- Používání LP při poskytování léčebné péče
- Odpovědnost za škodu související s podáním LP
- Registrace LP
- Výroba, distribuce, lékárenství
- Farmakovigilance
- Reklama na LP
- Postmarketingové sledování

Právní úprava léčivých přípravků

Související oblasti právní regulace léčiv

- Obecnější aspekty odpovědnosti za škodu související s podáním LP
- Cenová regulace léčiv
- Úhrady léčiv
- Ochrana hospodářské soutěže v oblasti léčiv
- *Farmakoepidemiologie, farmakoekonomika, ochrana osobních údajů*

Právní úprava léčivých přípravků

Právní předpisy v oblasti regulace léčiv

- **Vnitrostátní právo**
 - Zákony
 - Podzákonné předpisy (vyhlášky ministerstev, nařízení vlády)

- **Evropské komunitární právo**
 - Primární právo - Smlouvy
 - Nařízení (Regulation)
 - Směrnice (Directive)
 - Rozhodnutí (Decision)
 - *Doporučení (Recommendation)*
 - *Stanovisko (Opinion)*

Krátký exkurs do práva ES

Primární právo ES

- **Smlouva o založení ESUO** (1951)
- **Smlouva o založení EHS** (1957)
- **Smlouva o založení EUROATOMu** (1957)
- **Novelizující smlouvy**
 - Jednotný evropský akt
 - Maastrichtská smlouva
 - Amsterdamská smlouva
 - Smlouva z Nice
- **Smlouvy o přistoupení**

Krátký exkurs do práva ES

Sekundární právo ES
Právní akty orgánů ES

- **Nařízení (Regulation)**
- **Směrnice (Directive)**
- **Rozhodnutí (Decision)**
- *Doporučení (Recommendation)*
- *Stanovisko (Opinion)*

Krátký exkurs do práva ES

Nařízení ES

- Bezprostředně použitelné v každém členském státě
- Netransponuje se do vnitrostátního práva
- Závazné ve všech částech
- Závazné pro všechny subjekty *(nejen státní orgány, ale i pro jednotlivce - fyzické a právnické osoby)*
- U všech orgánů všech členských států se lze dovolat ustanovení nařízení, obrana proti postupu úřadů – jako v případě vnitrostátního předpisu *(po vyčerpání všech právních prostředků potom i u ESD)*

Krátký exkurs do práva ES

Směrnice

- **Závazná pro členské státy** (*nikoli pro jednotlivce - fyzické a právnické osoby*)
- **Povinnost transpozice do vnitrostátního práva** (*ve stanovené lhůtě*)
- **Prostředky a formy provedení – na vůli státu**
 - *Jednotný výklad a aplikace ve všech státech*
 - *Působnost a pravomoc vnitrostátních orgánů dána vnitrostátním právem*
 - *Procesní ustanovení – některá dána směrnicí (např. lhůty pro rozhodnutí, právo žadatele vyjádřit se k připomínkám, námitkám atd.), některá dána vnitrostátním právem (např. způsob předkládání opravných prostředků)*
 - *Obrana proti rozhodnutí – prostředky dány vnitrostátním právem, avšak rozsah a povaha přezkumu ovlivněny zásadami komunitárního práva (judikatura ESD)*

Krátký exkurs do práva ES

Směrnice

- Při neprovedení vnitrostátním právem může mít směrnice za určitých okolností přímý účinek
 - *jasnost a přesnost*
 - *úplnost, bezpodmínečnost, není nutná prováděcí úprava*
 - *směřuje k založení práva jednotlivce (nikdy ne povinnosti)*
 - *vždy pouze vertikální účinek (právo jednotlivce vůči státu), nikdy ne horizontální (právo jednotlivce vůči jinému jednotlivci)*
- Přímého účinku se dovolává jednatlivec vůči státu (státním orgánům)

Krátký exkurs do práva ES

Směrnice - příklad přímého účinku

Clin-Midy and Others (1984)

Rozsudek ESD:

Ustanovení směrnice 65/65/EHS, upravující kriteria pro zrušení registrace léčivého přípravku, má přímý účinek. Registrace může být zrušena pouze z důvodů ochrany veřejného zdraví výslovně uvedených ve směrnici. Vnitrostátní úřad nemůže zrušit registraci z žádných jiných důvodů, než které stanoví komunitární právo, a to ani v případě, že takovou úpravu obsahuje vnitrostátní právo daného členského státu.

Krátký exkurs do práva ES

Směrnice

Obrana při neprovedení (nebo nesprávném provedení)
vnitrostátním právem

- ± Přímý účinek
- Náhrada škody (vůči státu)
- Komise nebo jiný členský stát může žalovat daný stát u ESD
- Řízení o předběžné otázce u ESD

Krátký exkurs do práva ES

Rozhodnutí

- Závazná pro adresáty (ty, kterých se rozhodnutí týká)
- Ve farmaceutickém právu typická rozhodnutí **Evropské komise a ESD**, resp. **Soudu 1. Stupně**
- **ESD** – jediný orgán oprávněný závazně vykládat právo ES

Krátký exkurs do práva ES

Rozhodnutí ESD

Oblasti s dopadem na farmaceutický průmysl, kde mají rozhodnutí ESD klíčový význam:

- *Spory o registrace (např. o registrace s odkazem)*
- *Paralelní importy*
- *Dodatková ochranná osvědčení*
- *Vymezení léčivého přípravku a odlišení od jiných výrobků*
- *Kategorizace a úhrady*
- *Otázky hospodářské soutěže (např. zneužití dominantního postavení, vertikální či horizontální dohody)*

Krátký exkurs do práva ES

Doporučení, stanoviska, pokyny

- **Bez přímé právní závaznosti**
- **Význam z hlediska dobré víry adresátů**
- *Většinou konkretizace povinností, stanovených právně závaznými předpisy*
- *Většinou technického nebo organizačního charakteru*

Právní úprava léčivých přípravků

Významné právní předpisy ČR

- **Zákon o léčivech** (zák. č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů)
- **Prováděcí vyhlášky k zákonu o léčivech**
- **Zákon o regulaci reklamy** (zák. č. 40/1995 Sb., ve znění pozdějších předpisů)
- **Občanský zákoník** (zák. č. 40/1964 Sb., ve znění pozdějších předpisů)
- **Obchodní zákoník** (zák. č. 513/1991 Sb., ve znění pozdějších předpisů)
- **Zákon o ochraně hospodářské soutěže** (zák. č. 143/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů)
- **Zákon o ochraně osobních údajů** (zák. č. 101/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů)
- **Zákon o cenách** (zák. č. 526/1990 Sb., ve znění pozdějších předpisů)

Klinické hodnocení

Klinickým hodnocením je jakékoli systematické testování prováděné na lidských subjektech za účelem

1. zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky,
2. stanovit nežádoucí účinky,
3. studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku nebo přípravků, včetně klinických hodnocení probíhajících v jednom nebo v několika místech hodnocení v České republice nebo v členských státech

Klinické hodnocení

Správná klinická praxe

Správná klinická praxe je soubor mezinárodně uznávaných etických a vědeckých požadavků na jakost, které musí být dodrženy při navrhování klinických hodnocení s účastí lidských subjektů, při jejich provádění, dokumentování a při zpracování zpráv a hlášení o těchto hodnoceních. Dodržením správné klinické praxe se zajistí ochrana práv, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení a věrohodnost výsledků klinického hodnocení humánních léčivých přípravků

Nevztahuje se na neintervenci klinická hodnocení

Klinické hodnocení

Hlavní oblasti právní regulace

- Podmínky provádění (souhlasné stanovisko Etické komise, povolení/ohlášení SÚKL)
- Povinnosti zadavatele
- Povinnosti zkoušejícího
- Ochrana subjektů hodnocení
- Požadavky na informovaný souhlas
- Ochrana osobních údajů
- Odpovědnost za škodu, pojištění
- Kompenzace, odměny
- Dokumentace (typy, požadavky, archivace)
- Požadavky na hodnocené léčivé přípravky

Neintervenční klinické hodnocení

Neintervenčním klinickým hodnocením je takové hodnocení, při němž jsou léčivé přípravky užívány běžným způsobem a v souladu s podmínkami registrace, o zařazení pacienta do takového hodnocení nerozhoduje předem protokol klinického hodnocení, nýbrž je dáno stávající praxí a užívání léčivého přípravku je zřetelně nezávislé na rozhodnutí o zařazení pacienta do studie, na pacienty se nevztahují žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu získaných údajů se použijí epidemiologické metody.

Nevztahuje se na ně správná klinická praxe, nepodléhají povolení/ohlášení.

Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti

Používání LP při poskytování léčebné péče

Možnosti

- Registrované léčivé přípravky – použití plně v souladu s SmPC
- Specifické léčebné programy s použitím neregistrovaných léčivých přípravků (souhlas MZ)
- „Named patient use“ – použití u jednotlivých pacientů
- *a) není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení či obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,*
- *b) jde o léčivý přípravek již v zahraničí registrovaný příslušnými orgány,*
- *c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a*
- *d) nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.*

Odpořvednost za škodu související s podáním LP

Odlišný právní režim

- Škoda způsobená vadou léčivého přípravku
- Škoda způsobená zvláštní povahou léčivého přípravku

Odpořvednost za škodu související s podáním LP

Odlišný právní režim

- Registrované léčivé přípravky – použití plně v souladu s SmPC
- Specifické léčebné programy s použitím neregistrovaných léčivých přípravků
- „Named patient use“ – použití u jednotlivých pacientů
- *Použití ve zvláštních případech (šíření patogenního agens, radiace atd.)*

Odpořvednost za škodu související s podáním LP

Odlišný právní režim

- Podání léčivého přípravku v rámci péče lege artis
- Podání léčivého přípravku non lege artis

Odpovědnost za škodu související s podáním LP

Možné aspekty právní odpovědnosti

- **Odpovědnost občanskoprávní**
- **Odpovědnost pracovněprávní**
- **Odpovědnost trestněprávní**

Odpoř�ednost za ůkodu související s podáním LP

Obecné aspekty právní odpoř�ednosti

- Podání léčivého přípravku
- Vznik ůkody
- Příčinná souvislost
- *Zavinění*

Registrace LP

Cíl

Zajistit, aby při poskytování léčebné péče byly používány léčivé přípravky

- Účinné
- Bezpečné
- Jakostní

Podstata

Rozhodnutí o registraci LP vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv po prokázání požadovaných vlastností příslušnou dokumentací

Registrace LP

Dělení podle procedury

- „Národní registrace“
- Vzájemné uznávání registrací členskými státy ES (MRP), resp. Decentralizovaný postup (DP)
- Centralizovaná registrace (vydává Evropská komise na základě řízení u Evropské lékové agentury - EMEA)

Registrace LP

Dělení podle předkládané dokumentace

- Registrace na základě úplné dokumentace
 - Registrace s odkazem (generika) (*nepředkládají se výsledky farmakologických a toxikologických zkoušek a výsledky klinických hodnocení*)
 - Vymezení generik*
 - Doba ochrany registračních údajů (exkluzivita dat)*
 - Registrace na základě dobře zavedeného léčebného použití (WEU)
-
- Registrace homeopatik – bez jakéhokoli průkazu účinnosti a bezpečnosti
 - Registrace tradičních rostlinných přípravků

Farmakovigilance

Obecná povinnost lékařů a farmaceutů

„Lékař, popřípadě farmaceut či jiný odborný zdravotnický pracovník, který zaznamenal podezření ze závažného či neočekávaného nežádoucího účinku a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku, je povinen tyto skutečnosti neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to i tehdy, jestliže přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit.“ (§ 52 odst. 2 zákona o léčivech)

Speciální povinnosti držitele rozhodnutí o registraci LP

Speciální povinnosti osoby odpovědné za farmakovigilanci

Reklama na LP a lékař

Široké vymezení reklamy na LP

Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak.

Za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.

Reklama na LP a lékař

Široké vymezení reklamy na LP

Jedná se zejména o

- a) návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat,
- b) dodávání vzorků humánních léčivých přípravků,
- c) podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny,
- d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky,
- e) sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.

Reklama na LP a lékař

Hlavní oblasti reklamy na LP regulované právem

- reklama na širokou veřejnost
- reklama na odborníky
- návštěvy reprezentantů
- poskytování vzorků
- dary
- sponzorování propagačních setkání
- sponzorování vědeckých kongresů

Reklama na LP a lékař

- **Zadavatel** - právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu
- **Zpracovatel**- právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu
- **Šířitel** - právnická nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří !!!
- **Lékař – Adresát reklamy !!!**

Reklama na LP a lékař

- **Dary**
 - zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti
- **Bezplatně poskytované pohoštění a ubytování**
 - při propagačním setkání navštěvovaném odborníky
 - při setkání odborníků konaném za odborným nebo vědeckým účelem
 - musí být přiměřené, s ohledem na hlavní účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky
 - neplatí omezení nepatrné hodnoty
- **Odborníci nesmí v souvislosti s reklamou léčivých přípravků vyžadovat ani přijímat zakázané výhody (dary, pohoštění a ubytování)**

Typické problémy reklamy

- Soulad s SPC (indikace, zvláštní upozornění atd.)
- Reklama na širokou veřejnost (oslovení, dostupnost – ordinace, čekárny, lékárny)
- Reklama na děti
- Klamavost (event. další nekalosoutěžní jednání)
- Slogany, nadsázka, přehánění vlastností
- Srovnávací reklama
- Citace literatury, práce s literaturou
- Odlišení reklamy od NIKH (PMS)
- Dary, sponzorování

**Děkuji Vám za
pozornost**

JUDr. PharmDr. Vladimír Bíba