


Nový zákon o léčivech – část I.

(zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o
změnách některých souvisejících zákonů
(zákon o léčivech)

- 👁 **Kompetence SÚKL - změny v § 13**
 - ostatní – ceny a úhrady
- 👁 **Náhrady výdajů + správní delikty**
- 👁 **Pediatrické nařízení**
- 👁 **Centrální úložiště elektronických receptů**
- 👁 **Shrnutí, diskuze**

-  **SÚKL - správní úřad s celostátní působností**
 - podřízen MZd
 - ředitel jmenován a odvoláván ministrem zdravotnictví

(uzákoněno začlenění v systému státní správy – dříve ve statutu SÚKL a v § 67; povinnosti vyplývající z předpisů pro státní správu; správní řízení)

Oblast vydávání rozhodnutí, certifikátů, stanovisek:

- certifikáty správné klinické praxe**
- stanovisek k návrhu specifického léčebného programu** *(přeformulováno, není uvedena kontrola nad odsouhlasenými programy; možnost kontroly vyplývá z obecných ustanovení § 101 a § 49 – možnost pozastavení programu)*
- stanovisko k povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného LP nebo použití LP mimo rámec registrace** *(na žádost MZd ve zvl. případech ohrožení veřejného zdraví)*

Oblast povolování KH:

- rozšířeno o formulování jednotného stanoviska za ČR v případech multicentrických KH

Kontroly u provozovatelů a dalších osob zacházejících s léčivý:

pouze obecně – dodržování zákona o léčivech

*(zobecnění vymezení rozsahu kontrolní činnosti;
vypadla ustanovení kontroly KH v ustanovení § 13,
správných praxí, FV povinností atd.) – ale možnost
kontroly GCP, GMP podle § 57 (oblast KH)*

Rozhodování o zařazení výrobku:

úprava původního znění

**vypadlo upřednostnění zařazení mezi LP s ohledem
na ochranu veřejného zdraví**

(důležité kritérium při zařazování rizikových výrobků)

možnost navrhnout či organizovat neintervenční poregistrační studie; sledovat bezpečnost a použití LP

Nově (s možným dopadem pro KH):

- **zřízení a provozování centrálního úložiště e-receptů pro sběr a zpracovávání elektronicky předepisovaných LP**
- **zavedení a udržování systému jakosti** *(vedení záznamů o kvalifikaci a odborné přípravě zaměstnanců)*

Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

REGULACE CEN A ÚHRAD LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY

§ 39a –n

- stanovení maximálních cen LP a PZLÚ*
- stanovení nebo změn výše a podmínek úhrad*
(postup, zveřejňování informací..... blíže vyhlášky)

- 👁️ **Řízení ve správním řízení**
- 👁️ **Sekce cen a úhrad (budova č. 30)**
- 👁️ **Nezávislé posuzování žádostí – jiní posuzovatelé než hodnotí účinnost, bezpečnost a jakost LP**
- 👁️ **Rozsáhlá agenda**

 **§ 112 – náhrady výdajů** (zvl. příjem ústavu –zajištění činnosti)

- výše stanovena právním předpisem

- roční udržovací platby spojené s registrací LP (výzva v případě nezaplacení)

 **nové možnosti prominutí náhrad výdajů** (návaznost na EU předpisy)

→ LP pro vzácná onemocnění

→ LP určené výhradně pro děti

→ úkony na žádost v návaznosti na EU předpisy

☉ oprávnění požadovat náhradu výdajů za provedení odborných úkonů od osob, které neplní povinnosti stanovené zákonem

nebo

☉ způsobily nutnost provedení odborných úkonů

☉ **Prováděcím předpisem stanoveno:**

- vymezení NV, způsob předkládání žádostí o prominutí nebo vrácení NV, rozsah dokumentace předkládané s žádostí

§ 103 - správní delikty

 **obecné rozšíření na právnícké nebo podnikající osoby:**

- **podílející se KH nedodrží pravidla GCP**

- **předkladatel SpLP nezajistí přístup k LP pacientům v programu v době mezi registrací a uvedením na trh**

§ 103 - správní delikty

zadavatel

(nově – zajištění větší bezpečnosti subjektů)

- neinformuje o zahájení KH
 - nevyhodnocuje a neaktualizuje IB
 - neinformuje zkoušející o podezřeních na SUSAR
 - neposkytne zkoušejícímu LP
- +
- některé dřívější sankce pro zkoušejícího převedeny i zadavateli (okamžitá opatření z bezpečnostních důvodů...)

§ 103 - správní delikty

zkoušející

(podnikající fyzická osoba se jako zkoušející dopustí správního deliktu)

- provádí KH na osobách, u nichž je to zakázáno
- nepřijme okamžité opatření k ochraně subjektů

- ☉ přímo použitelný předpis Společenství – v zákoně pouze odkazy
 - ☉ implementace pouze některých ustanovení
 - ☉ § možnost prominutí náhrad výdajů (SpLP, KH...)
 - ☉ § správní delikty pro právnické nebo podnikající osoby (*nezohlednění pediatrických indikací do 2 let, nepředložení SÚKL zpráv o pediatrických studiích...*)
- (Nařízení č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití)**

SÚKL zřizuje centrální úložiště elektronických receptů

(jako svou organizační součást)

Plní úkoly:

- Přijímá a shromažďuje e- recepty
- Sděluje lékaři identifikační znak přijatého Rp
- Zpřístupňuje bezúplatně Rp farmaceutovi
- Zabezpečuje nepřetržitě vzdálený přístup
- Zajišťuje ochranu dat





<http://www.sukl.cz>

Děkuji za pozornost