



BEATOW PARTNERS

November 2016

Novinky v oblasti zdravotníctva

Pokiaľ máte záujem o bližšie informácie k téme tohto vydania BEATOW PARTNERS Legal Update, prosím, kontaktujte nás prostredníctvom emailu na adrese info@beatow.com.

PRÁVNA VÝHRADA

Informácie obsiahnuté v tejto publikácii sú uvádzané výlučne na informačné účely a v žiadnom prípade nepredstavujú ani nie sú mienené ako právne ani iné odborné poradenstvo ohľadom akejkoľvek záležitosti. BEATOW PARTNERS s. r. o. nepreberá žiadnu zodpovednosť voči akejkoľvek osobe vo vzťahu k čomukoľvek a ani ohľadom následkov čohokoľvek, čo sa vykonalo alebo čo sa opomenulo vykonať úplne alebo sčasti spoliehajúc sa na obsah tejto publikácie alebo akúkoľvek jeho časť. Žiaden príjemca informácií obsiahnutých v tejto publikácii by nemal konať alebo zdržať sa konania na základe akejkoľvek takejto informácie bez toho, aby si najskôr obstaral zodpovedajúcu právnu alebo inú odbornú radu, ktoré zohľadní konkrétne skutočnosti a okolnosti daného prípadu.

Prenos informácií obsiahnutých v tejto publikácii nie je vykonávaný s úmyslom založiť medzi advokátskou kanceláriou BEATOW PARTNERS s. r. o. a príjemcom týchto informácií vzťah advokáta a klienta. Rovnako takýto vzťah nezakladá samotné prijatie informácií obsiahnutých v tejto publikácii ich príjemcom.

© BEATOW PARTNERS s. r. o. 2016

BEATOW PARTNERS s. r. o. je advokátskou kanceláriou existujúcou ako spoločnosť s ručením obmedzeným podľa § 15 zákona č. 586/2003 Z.z. o advokácii v znení neskorších predpisov, zapísanou v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Slovenská republika, oddiel Sro, vložka číslo 66108/B, so sídlom Panenská 23, 811 03 Bratislava, Slovenská republika, IČO 36 868 841.

LEGAL UPDATE

NOVELA ZÁKONA O LIEKACH

Dňa 19. októbra 2016 prijala Národná rada Slovenskej republiky novelu zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov („**Zákon o liekoch**“) („**Novela**“). Novela sa zameriava predovšetkým na zabránenie vývozu humánnych liekov ako aj na zachovanie dostupnosti humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov („**Registrovaný humánný liek**“) na trhu. Novela už bola podpísaná prezidentom Slovenskej republiky a čoskoro bude zverejnená v Zbierke zákonov Slovenskej republiky. Novela nadobudne účinnosť 1. januára 2017 s tým, že niektoré ustanovenia špecifikované v Novele nadobudnú účinnosť 1. apríla 2017.

NOVÉ POVINNOSTI VVPLÝVAJÚCE Z NOVELY - VEĽKODISTRIBÚTORI

Novela ustanovuje, okrem iného nasledovné povinnosti vo vzťahu k držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov („**Distribútor**“):

- a) dodávať Registrovaný humánný liek len:
 - i.) lekárňam;
 - ii.) ambulantným zdravotníckym zariadeniam;
 - iii.) poskytovateľom záchranej zdravotnej služby;

- iv.) ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom; a
 - v.) iným Distribútorom výlučne na konečné dodanie lekárňam.
- b) predkladať Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky („**Ministerstvo**“), na požiadanie, v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov, v lehote určenej Ministerstvom nie kratšej ako päť pracovných dní:
 - i.) záznam o príjme Registrovaných humánnych liekov a záznam o dodávke Registrovaných humánnych liekov lekárňam;
 - ii.) záznam o dodávke Registrovaných humánnych liekov iným Distribútorom výlučne na konečné dodanie lekárňam;
 - iii.) záznam o spätnom predaji alebo záznam o vrátení Registrovaných humánnych liekov držiteľovi registrácie humánného lieku („**DRR**“), ktorý je aj držiteľom rozhodnutia o registrácii príslušných Registrovaných humánnych liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z väd dodaných Registrovaných

humánných liekov alebo stiahnutia Registrovaných liekov z trhu; alebo

- iv.) údaje zo záznamu vo vyššie uvedených bodoch;
- c) prevziať Registrované humánne lieky od DRR objednané v zmysle ustanovení Novely za účelom dodania lekárňam;
- d) dodať Registrované humánne lieky prevzaté od DDR za účelom ich dodania lekárňam do 48 hodín od uskutočnenia objednávky.

lekárskym predpisom podľa Novely lekárni alebo Distribútori do 24 hodín od prijatia objednávky;

- d) oznámiť Distribútorovi čas prijatia objednávky lekárne s priloženým anonymným lekárskej predpisom podľa Novely pri dodaní Registrovaných humánných liekov Distribútorovi podľa písm. c) vyššie;
- e) oznámiť Ministerstvu údaje o informačnom systéme a bezodkladne oznámiť Ministerstvu každú zmenu týchto údajov; tieto údaje budú zverejnené na web stránke Ministerstva;
- f) viesť evidenciu (najmenej po dobu 5 rokov) o lekárňach a Distribútorov, ktorým DDR dodal Registrované humánne lieky za kalendárny rok a na požiadanie predložiť túto evidenciu Ministerstvu v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov v lehote určenej Ministerstvom.

NOVÉ POVINNOSTI VYPLÝVAJÚCE Z Z NOVELY – DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Novela ustanovuje, okrem iného nasledovné povinnosti vo vzťahu k DDR:

- a) zabezpečiť vytvorenie a prevádzkovanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je DDR držiteľom registrácie (Novela obsahuje detailnejšie informácie o informačnom systéme);
- b) zabezpečiť prijímanie a potvrdzovanie objednávok Registrovaných humánných liekov, ktorých je DDR držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému opísaného v písm. a) a v prípade jeho výpadku aj objednávok uskutočnených inou formou;
- c) dodávať Registrované humánne lieky, ktorých je DDR držiteľom registrácie, objednanými spôsobom uvedeným v Novele s priloženým anonymným

Ďalej si Vás dovoľujeme informovať, že DDR, ktorý je držiteľom registrácie príslušného Registrovaného lieku, je povinný splniť povinnosti tak ako sú uvedené v Novele do 14 dní odo dňa, keď rozhodnutie o zriadení humánneho lieku do zoznamu kategorizovaných humánných liekov nadobudlo vykonateľnosť.

Nové povinnosti DDR tak ako sú uvedené v písm. a) – e) nadobudnú účinnosť 1. apríla 2017.

VÝVOZ HUMÁNNÝCH LIEKOV

V zmysle Novely bude vývoz humánných liekov obmedzený len na Registrované humánne lieky, pričom takéto vývoz budú môcť vykonávať len nasledovné subjekty:

- a) držiteľ licencie na výrobu liekov, ktorý vyrobil Registrovaný humánny liek;
- b) DDR, ktorý je držiteľom registrácie vyváženého Registrovaného humánneho lieku; alebo
- c) Distribútor, ktorého na vývoz Registrovaného humánneho lieku písomne splnomocnil DDR, ktorý je držiteľom registrácie príslušného Registrovaného humánneho lieku.

V tejto súvislosti, bude DDR povinný oznámiť v elektronickej podobe vývoz Registrovaného humánneho lieku Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv najneskôr do 7 dní od uskutočnenia vývozu.

SANKCIE

Novela taktiež ustanovuje nové sankcie až do výšky 1.000.000 EUR za porušenie nových povinností ustanovených v Novele.

Jednou z najdôležitejších zmien, ktoré priniesla Novela vo vzťahu k sankciám je odstránenie finančnej pokuty až do výšky 30.000 EUR pre DDR, ktorý nezabezpečil dostupnosť svojho lieku na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní v zmysle zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, v znení neskorších predpisov.

BEATOW PARTNERS s. r. o.
advokátska kancelária
Panenská 23
811 03 Bratislava
Slovakia

Tel: +421 2 52 73 12 35
Fax: +421 2 52 73 33 29
info@beatow.com
www.beatow.com