

**ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
FAKULTA PRÁVNICKÁ**

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Farmaceutické právo

Zpracoval: Petr Brabenec

Plzeň 2021

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI

Fakulta právnická

Akademický rok: 2020/2021

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: **Petr BRABENEC**
Osobní číslo: **R17M0023P**
Studijní program: **M6805 Právo a právní věda**
Studijní obor: **Právo**
Téma práce: **Farmaceutické právo**
Zadávací katedra: **Katedra správního práva**

Zásady pro vypracování

1. Úvod
2. Základní pojmy
3. Prameny
4. Jednotlivé oblasti farmaceutického práva
 - 4.1. Právní regulace léčivých prostředků
 - 4.2. Právní regulace zdravotnických prostředků
 - 4.3. Právní regulace reklamy
5. Odpovědnost a řešení deliktů soukromoprávních a veřejnoprávních
6. Závěr

Rozsah diplomové práce: **50**
Rozsah grafických prací:
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná**

Seznam doporučené literatury:

- KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014
- TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL T., POLICAR, R. *Medicínské právo*. Praha: C.H.Beck, 2019
- MATES, Pavel. *Základy správního práva trestního*. Praha: C.H.Beck, 2017
- zákon č.378/2007Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonech
- zákon č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- zákon č.40/1995 Sb o regulaci reklamy

Vedoucí diplomové práce: **JUDr. Zdeněk Horáček, Ph.D.**
Katedra správního práva

Datum zadání diplomové práce: **18. června 2020**
Termín odevzdání diplomové práce: **31. března 2021**



JUDr. et PhDr. Stanislav Balík, Ph.D.
děkan



Doc. JUDr. Martin Kopecký, CSc.
vedoucí katedry

V Plzni dne 10. září 2020

Prohlášení

„Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci zpracoval samostatně a že jsem vyznačil prameny, z nichž jsem pro svou práci čerpal způsobem ve vědecké práci obvyklým.“

V Plzni dne 31. března 2021

.....

Petr Brabenec

Poděkování

Dovoluji si na tomto místě poděkovat vedoucímu mé diplomové práce JUDr. Zdeňku Horáčkovi, PhD. za odborné vedení této diplomové práce a poskytnutí cenných a podnětných rad během její tvorby.

Obsah

Úvod.....	1
1. Základní pojmy.....	3
1.1 Pojem farmaceutického práva	3
1.2 Ministerstvo zdravotnictví.....	4
1.3 Státní Ústav pro kontrolu léčiv.....	6
1.4 Evropská agentura pro léčivé přípravky.....	7
1.5 Léčivý přípravek.....	8
1.5.1 Definice léčivého přípravku podle prezentace.....	9
1.5.2 Definice léčivého přípravku podle funkce.....	10
1.6 Zdravotnický prostředek.....	11
1.6.1 Klasifikace zdravotnických prostředků.....	13
1.7 Hraniční výrobky.....	14
2. Prameny.....	18
2.1 Mezinárodní smlouvy.....	18
2.2 Právo Evropské unie.....	19
2.3 Ústavní pořádek.....	20
2.4 Zákonná a podzákonná úprava.....	21
3. Jednotlivé oblasti farmaceutického práva	22
3.1 Regulace léčivých přípravků	22
3.1.1 Výzkum léčivých přípravků.....	22
3.1.1.1 Stádium preklinického výzkumu.....	23
3.1.1.2 Stádium klinického výzkumu	25
3.1.1.3 Základní pojmy klinického výzkumu.....	27
3.1.2 Registrace léčivých přípravků.....	31
3.1.2.1 Centralizovaná registrace.....	32
3.1.2.2 Decentralizovaná neboli národní registrace.....	33
3.1.2.3 Procedura vzájemného uznávání.....	34
3.1.2.4 Převzetí registrace z jiného členského státu EU....	35
3.1.2.5 Specifické léčebné programy.....	36

3.1.2.6 Použití léčivého přípravku způsobem off-label	36
3.1.3 Výroba léčivých přípravků.....	37
3.1.4 Distribuce a zprostředkování léčivých přípravků.....	38
3.1.5 Předepisování léčivých přípravků.....	40
3.1.6 Příprava a výdej léčivých přípravků	43
3.1.7 Odstraňování léčivých přípravků.....	45
3.1.8 Farmakovigilance.....	46
3.2 Regulace zdravotnických prostředků.....	47
3.2.1 Uvedení zdravotnických prostředků na trh.....	47
3.2.2 Pravidla správné distribuční a dovozní praxe.....	50
3.2.3 Předepisování, výdej a prodej	50
3.2.4 Používání zdravotnických prostředků.....	52
3.2.5 Odstraňování zdravotnických prostředků	55
3.2.6 Reprocessing zdravotnických prostředků	55
3.2.7 Servis zdravotnických prostředků.....	56
3.2.8 Systém vigilance.....	57
3.3 Regulace reklamy.....	58
3.3.1 Regulace reklamy zaměřené na širokou veřejnost.....	60
3.3.2 Regulace reklamy zaměřené na odborníky.....	63
3.3.3 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky.....	68
4. Odpovědnost a řešení deliktů soukromoprávních a veřejnoprávních	70
Závěr.....	72
Resume	74
Seznam použitých zdrojů.....	76

Seznam zkratk

EMA	Evropská léková agentura
eRecept	Elektronické předepisování lékařských receptů
ESLP	Evropský soud pro lidská práva
EU	Evropská Unie
LéčivZ	zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
MZ	Ministerstvo zdravotnictví
NSS	Nejvyšší správní soud
RegulRek	zákon č.40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č.468/1995 Sb. o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů
SDEU	Soudní dvůr Evropské Unie
SÚKL	Státní Ústav pro kontrolu léčiv
ZdravPros	zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č.634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Úvod

Jako téma své diplomové práce jsem si zvolil farmaceutické právo. Jeden z důvodů mé volby je ten, že se v oblasti zdravotnictví, se kterým je farmaceutické právo úzce spjato, respektive podílí se na jeho regulaci, pohybuji už řadu let. Nejprve studijně, nyní pracovně a mohu říci, že oblast zdravotnictví je nejen mojí současnou prací ale zároveň i velkým koníčkem. Nepracuji v něm doufám, že jen dočasně v právnické profesi, ale v pozici zdravotníka, a tak ve své práci logicky narážím na normy farmaceutického práva, aniž bych se někdy nad nimi hlouběji zamyslel, což se teď změní.

Druhý z důvodů proč jsem si vybral toto téma, je že farmaceutické právo nebo i zdravotnické právo, kterého je součástí, stojí tak trochu mimo hlavní zájem právníků i právnických fakult. Existuje poměrně málo publikací i odborných článků k tématu farmaceutického práva anebo jejich autory jsou často více lékaři a farmaceuti než samotní právníci. Přijde mi to vcelku škoda, oblast farmaceutického práva je pro mě osobně velice zajímavá a progresivní a se stoupající náročností na bezpečnost o ochranu zdraví lidí i velice aktuální. Na právnických fakultách je i málo volitelných předmětů, které by se farmaceutickému nebo právu zdravotnickému věnovali.

Cílem mé diplomové práce je analyzovat právní regulaci farmaceutického práva, které zahrnuje regulaci léčivých přípravků, regulaci zdravotnických prostředků a regulaci reklamy jak na léčivé přípravky, tak i na zdravotnické prostředky. Věřím, že předkládaná diplomová práce poskytne základní přehled nejvýznamnějších znaků a institutů jednotlivých oblastí farmaceutického práva.

Při své práci se setkávám s některými aspekty farmaceutického práva a věřím, že je uplatním jako porovnání, jak jsou v praxi skutečně aplikovány a dodržovány a zároveň v případě, kdy bych viděl jiné řešení, tak nabídnu jinou alternativu nebo polemiku se současným stavem.

První kapitola mé práce vyjmenovává a definuje základní pojmy a instituty farmaceutického práva.

Druhá kapitola se věnuje třídění a charakteristice pramenů farmaceutického práva jako jsou mezinárodní smlouvy, právo Evropské Unie, ústavní pořádek a zákonné a podzákonné normy.

Třetí kapitola je nejrozsáhlejší, neboť tvoří rozbor regulace léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a regulaci reklamy. U léčivých přípravků i

zdravotnických prostředků se snažím popsat jejich vývoj od jejich vzniku až po jejich odstranění. Nevynechám ani systém vigilance. Součástí této kapitoly je i regulaci reklamy. Vzhledem k specifčnosti léčivých přípravků i zdravotnických prostředků je třeba se jí věnovat.

Čtvrtá kapitola se věnuje odpovědnosti v oblasti farmaceutického práva a zároveň i řešení deliktů.

Práce se nezabývá systémem cenových úhrad a odpovídá právnímu stavu k 31. březnu 2021, i když v některých částech už upozorňuji na blížící se změny, některých zákonů týkajících se farmaceutickému právu.

1. Základní pojmy

1.1 Pojem farmaceutického práva

Farmaceutické právo lze vymezit jako systém správní kontroly nad uváděním farmaceutických produktů na trh.¹ Tato regulace v sobě zahrnuje výzkum, výrobu, označování, balení, reklamní aktivity i odstraňování nepoužitých produktů.²

Farmaceutické právo lze rozdělit na farmaceutické právo v užším a širším slova smyslu. V užším pojetí by jeho vymezení byla pouze „*regulace léčivých přípravků, resp. subjektů, které s léčivými přípravky nakládají, tedy držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů, zprostředkovatelů, lékařů, výdejců, zdravotních pojišťoven a pacientů*“.³ V širším pojetí farmaceutické právo zahrnuje regulaci zdravotnických prostředků, případně další medicínské produkty jako například krev, tkáň a buňky.⁴

Farmaceutické právo není samostatným právním oborem. Je součástí práva zdravotnického, které lze definovat jako „*kompilát právních předpisů, kterými se upravují právní vztahy související s právem za zdravotní péči, jejím výkonem a odpovědností za její poskytování*“.⁵ Další součástí zdravotnického práva je právo medicínské, regulující právní vztahy mezi poskytovatelem zdravotních služeb a pacientem, dále pak právo veřejného zdravotního pojištění a právo veřejného zdraví.

P. Průcha uvádí čtyři tzv. odvětvotvorná kritéria jako předmět právní úpravy, metodu právní regulace, vnitřní systémovou soudržnost právních norem a odborný konsensus pro osamostatnění právního odvětví.⁶

V případě farmaceutického práva jsou předmětem právní úpravy právní vztahy při regulaci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Metoda právní regulace je veřejnoprávní a je založena na nerovnoprávném postavení

¹ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016, s. 57. ISBN 978-80-7552-321-1.

² GRUBB, A., LAING, J. M., MCHALE, J. V., KENNEDY, I. *Principles of Medical Law*. 3. vydání. Oxford: Oxford University Press, 2010, s. 903. ISBN 978-0-19-954440-0.

³ KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, s. 256.. ISBN 978-80-905897-0-4.

⁴ Tamtéž., s. 22.

⁵ SOVOVÁ O. *Zdravotnická praxe a právo*. Praha: Leges, 2011, s.10 ISBN 978-80-87212-72-1.

⁶ PRŮCHA, P. *Správní právo, obecná část*. 8., doplněné a aktualizované vydání. Brno: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o., 2012, s. 36. ISBN 978-80-7380-381-0.

subjektů, kde na jedné straně vystupují orgány státní správy jako vykonavatelé veřejné správy, které vrchnostensky upravují práva a povinnosti druhé strany, kam patří zejména držitelé rozhodnutí o registraci, dovozci, distributoři, výrobci, výdejci apod.⁷

Třetím z kritérií je vnitřní systémová koherence právních norem. U farmaceutického práva jsou základními prameny zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „LéčivZ“) a zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZdravPros“), kde je obsaženo cca 70% norem regulujících farmaceutické právo. Zbývajících 30% je obsaženo v souvisejících zákonech.⁸

Posledním kritériem je odborná shoda ohledně uznání farmaceutického práva jako samostatného odvětví. J. Král publikuje názor, že půjde jen o otázku času, než se tak stane, neboť dle něj se správní právo vlivem větší legislativní činnosti vyčleňuje v samostatná odvětví a jako obdobný příklad uvádí finanční právo či právo životního prostředí.⁹

Já si dovoluji s jeho názorem polemizovat. Domnívám se, že farmaceutické právo nebude nikdy samostatným odvětvím, neboť je příliš úzce propojeno s ostatními částmi zdravotnického práva, a pokud by se vyčlenil samostatný právní obor tak pouze zdravotnické právo jako celek.

1.2 Ministerstvo zdravotnictví

Jedná se o hlavní regulační orgán pro oblast farmaceutického práva a to podle obsahu § 10 odst. 1. zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, ve kterém je obsaženo mimo jiné, že Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) *je ústředním orgánem státní správy pro zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursorů a pomocnými látkami, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.*¹⁰

⁷ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 59-60.

⁸ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 24.

⁹ Tamtéž., s. 24.

¹⁰ §10 odst. 1. zákona č. 2/1969 Sb.

MZ má další kompetence v oblasti farmaceutického práva v zákoně č.265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti, ve znění pozdějších předpisů, kde je zakotveno, že MZ *vykonává působnost při uplatňování a regulaci cen u zdravotních výkonů, léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků.*¹¹

Speciální určení pravomocí MZ je pak obsaženo v klíčových zákonech farmaceutického práva, čili v LéčivZ a ZdravPros.

Podle LéčivZ *rozhoduje o vydání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů včetně jejich kontroly, povoluje použití léčivých a pomocných látek pro humánní účely neuvedených v seznamu stanoveném prováděcím právním předpisem, podílí se na přípravě Evropského lékopisu, vydává Český lékopis, rozhoduje nad přestupky při distribuci, dovozu a vývozu transfuzních přípravků, zveřejňuje Věstník MZ, vydává opatření obecné povahy, kterým omezuje či zakazuje distribuci léčiva do zahraničí, přijímá opatření na podporu výzkumu a vývoje léčiv pro vzácná onemocnění, vydává stanoviska k potřebnosti léčivých přípravků pro účely převzetí registrace z jiných členských států s ohledem na ochranu veřejného zdraví, informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o zneužívání léčivých přípravků, vydává dočasná opatření o povolení k využití dosud neregistrovaného léčivého přípravků a rovněž vydává dočasná opatření za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků.*¹²

Podle ZdravPros MZ *vydává závazné stanovisko k žádosti osoby o autorizaci a ke změně, pozastavení či zrušení autorizace podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky, pokud se autorizace vztahuje na činnosti při posuzování shody zdravotnických prostředků, rozhoduje o dočasném stažení z trhu zdravotnického prostředku, který je řádně opatřen označením CE, správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem, a přesto může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů a případně dalších osob, spolupracuje s příslušnými orgány států Evropské Unie, s příslušnými orgány cizích států a Světovou zdravotnickou organizací, spravuje Registr zdravotnických prostředků.*¹³

¹¹ § 2a odst. 1. zákona č. 265/1991 Sb.

¹² §11 zákona č.378/2007 Sb.

¹³ § 8. zákona č. 268/2014 Sb.

1.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) je specializovaný orgán, správní úřad s celostátní působností, který je funkčně podřízen MZ.¹⁴ V jeho čele je ředitel, jehož výběr, jmenování a odvolání se řídí zákonem o státní službě. Ředitele jmenuje a odvolává v tomto případě ministr zdravotnictví.

SÚKL má centrální pracoviště v Praze a regionální pracoviště v Plzni, Českých Budějovicích, Hradci Králově, Brně, Ostravě a Olomouci. Jeho činnost je v posledních letech financována převážně z jeho činnosti a to z náhrad výdajů za odborné činnosti na žádost výrobců, distributorů a prodejců. Svoji činností SÚKL dále získává finanční prostředky, které následně odvádí do státního rozpočtu, a to zejména vybíráním správních poplatků za podávané žádosti.¹⁵

Podle LéčivZ má především tyto kompetence: *rozhodovat o registraci léčivých přípravků, vydávat povolení k výrobě léčivých přípravků, vydávat certifikáty osvědčující splnění podmínek správní praxe k výrobě a distribuci, dále povolovat klinické hodnocení léčivých přípravků, vydávat dočasné opatření o pozastavení používání léčiva nebo jeho omezení pro uvádění léčiva do oběhu v případě ohrožení života zdraví a osob, zároveň i stažení a odstranění léčiva. Dále provádí namátkové laboratorní kontroly léčiva, rozhoduje v pochybnostech, zda je o léčivý přípravek. Je rovněž orgánem kontroly v oblasti farmakovigilance, posuzuje rovněž nežádoucí účinky léčivých přípravků, povoluje výjimky k používání dosud neregistrovaných léčivých přípravků, kontroluje dodržování pravidel pro ochranné prvky uváděné na obalech léčivých přípravků, kontroluje rizika padělání léčivých přípravků. Podílí se na přípravě Českého lékopisu a současně zúčastňuje přípravy Evropského lékopisu. Vede evidenci registrovaných léčivých přípravků, zřizuje a provozuje informační systém elektronického receptu dále jen „eRecept“) a dodává MZ informace a podněty k vydávání příslušných opatření obecné povahy.¹⁶*

SÚKL je rovněž orgánem veřejné správy podle ZdravPros, ve které je stanovena jeho pravomoc mimo jiné následujícím způsobem: *rozhoduje o tom, zda jde o zdravotnický prostředek včetně jeho zařazení, registruje výrobce dovozce, distributory a osoby provádějící servis i osoby provádějící klinické zkoušky, spravuje Národní informační systém zdravotnických prostředků, zajišťuje*

¹⁴ § 13. odst. 1 zákona č.378/2007 Sb.

¹⁵ *Financování SÚKL* [online]. [cit. 2021. 01. 11]. Dostupné z WWW: <<http://www.olecich.cz/financovani-sukl>>.

¹⁶ § 13 odst. 2-3 zákona č.378/2007 Sb.

předávání údajů do Evropské databanky zdravotnických prostředků, rozhoduje o stažení zdravotnického prostředku z trhu nebo z oběhu v případě neoprávněného připojení označení CE, je kontrolním orgánem podle tohoto zákona a podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky a rozhoduje v oblasti zdravotnických prostředků o přestupcích a o přerušení nebo ukončení používání zdravotnického prostředku.¹⁷

SÚKL má dále v oblasti farmaceutického práva dozor nad dodržováním zákona č.40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č.468/1995 Sb. o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „RegulRek“) pro reklamu na humánní léčivé prostředky a sponzorování v této oblasti ale s výjimkou reklamy, která je šířena v rozhlasu a televizi, kde dozor má Rada pro rozhlasové a televizní vysílání.¹⁸

SÚKL rovněž uplatní svoji pravomoc v oblasti cen, kde vydá rozhodnutí, kterým stanoví maximální cenu léčivého přípravku a rovněž provádí cenovou kontrolu u léčivých přípravků.¹⁹

Podle zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů SÚKL rozhoduje o stanovení, změně a zrušení výše úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, o zařazení léčivého přípravku do referenční skupiny a nepřiznání úhrady léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely.²⁰

SÚKL rovněž vydává v rámci své působnosti tzv. pokyny, které zveřejňuje na svých webových stránkách. Nemají sice povahu právního předpisu, ale vůči podřízeným subjektům fakticky závazné, protože vyjadřují postoj SÚKL k aktuálním situacím v oblasti léčivých přípravků.²¹

1.4 Evropská agentura pro léčivé přípravky

Evropská léková agentura v originále European Medicines Agency (dále jen „EMA“) byla ustanovena dle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004. Jejím hlavním úkolem je koordinovat činnosti národních lékových

¹⁷ Srov. § 9 zákona č. 268/2014 Sb.

¹⁸ Srov. § 7 zákona č. 40/1995 Sb.

¹⁹ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 28.

²⁰ Srov. § 15 odst. 9 zákona č.48/1997 Sb.

²¹ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 61.

agentur, kam patří i náš SÚKL, při proceduře vzájemného uznávání čili decentralizované registraci.²²

EMA je decentralizovaná agentura Evropské unie odpovědná za vědecké hodnocení, dohled a sledování bezpečnosti léčivých přípravků v EU. Je řízena nezávislou správní radou. Její každodenní operace uskutečňují vlastní zaměstnanci pod dohledem výkonného ředitele. Byla založena v roce 1995 za účelem harmonizace práce stávajících vnitrostátních regulačních orgánů pro medicínu. Postupem času se její působnost rozšiřovala v souladu s novými právními předpisy EU. Kromě svého poslání hodnotit humánní a veterinární léčivé přípravky je také odpovědná za produkty vyvinuté ve specializovaných oblastech léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, bylinných léčivých přípravků a léčivých přípravků pro děti. Její sídlo se po vystoupení Velké Británie z EU přesunulo z Londýna do Amsterodamu.

EMA se skládá ze sedmi vědeckých výborů, které hodnotí léčivé přípravky v průběhu jejich životního cyklu od raných fází vývoje, přes registraci až po monitorování bezpečnosti, jakmile jsou na trhu. Kromě toho má agentura řadu pracovních skupin a rovněž souvisejících skupin, s nimiž mohou výbory konzultovat vědecké otázky, které se týkají jejich konkrétní oblasti odbornosti. Tyto orgány se skládají z evropských odborníků, kteří jsou k dispozici příslušným vnitrostátním orgánům členských států EU a které úzce spolupracují s EMA v evropské regulační síti pro léčivé přípravky.²³

1.5 Léčivý přípravek

Léčivý přípravek je jeden z pojmů, který je zahrnut pod nadřazený pojem léčivo.

Obecná definice léčivého příspěvku zní *„látko nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku,*

²² GRUBB, A., LAING, J. M., MCHALE, J. V., KENNEDY, I., 2010, op. cit. s.907.

²³ *European medicines agency* [online]. [cit. 2021. 01. 21]. Dostupné z WWW: <https://www.ema.europa.eu/en/>.

nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy“.²⁴ Definice podle české zákonné úpravy se téměř kryje s definicí práva Evropské unie podle Směrnice 2001/83/ES.

Druhým pojmem, který je součástí pojmů léčivo, jsou léčivé látky. To jsou látky, které jsou určeny k tomu, aby se staly součástí léčivého přípravku, které přímo způsobují jeho účinek, který je farmakologický, imunologický nebo spočívá v ovlivnění metabolismu.²⁵ LéčivZ v § 2 odst. 4 stanovuje její pozitivní vymezení.

Dalším z pojmů, který se váže k pojmu léčivo, je *pomocná látka*. Jedná se o takovou dávku, která nemá vůbec žádný léčebný účinek. Její hlavní funkcí je umožnit nebo usnadnit výrobu, přípravu, uchování a podávání léků. Zároveň svými vlastnostmi mohou příznivě ovlivnit např. rozpad tablety v organismu, pozvolné uvolňování léčivé látky apod. Mají své specifické názvy podle jejich funkce. Mezi ty základní patří plniva, pojiva, kluzné látky, barviva, rozpouštědla nebo čichová či chuťová korigencia. Jejich název je obvykle dán jejich funkcí.²⁶ Pomocnou látku definuje i LéčivZ a to jejím negativním vymezením, že se jedná, o jakoukoliv složku léčivého přípravku, která není léčivou látkou ani obalovým materiálem.²⁷

1.5.1 Definice léčivého přípravku podle prezentace

Podle této definice, jak vyplývá z jejího názvu, jde o to ochránit spotřebitele od léčivých přípravků, které se prezentují jako léčivé přípravky, ale neprošly ještě procesem testování dle Směrnice o léčivých přípravcích a tudíž není možné garantovat jejich vhodné použití a bezpečnost a zároveň tedy nelze vyloučit jejich škodlivost či toxicitu i přesto, že by vlastnosti léčivého přípravku vykazovaly.²⁸

Jako příklad lze uvést i část rozsudku Soudního dvoru EU, kde se uvádí „prezentace výrobku, má za cíl zahrnout nejen léčivé přípravky, které mají skutečný léčebný nebo lékařský účinek, ale rovněž výrobky, které nejsou

²⁴ § 2 odst. 1 zákona č.378/2007 Sb.

²⁵ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., *Medicínské právo*. 2. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, s. 325. ISBN 978-80-7179-318-2.

²⁶ *Z čeho se skládá lék? Co je léčiva a co pomocná látka* [online]. [cit. 2021. 01. 21]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-ceho-se-lek-sklada-co-je-leciva-a-pomocna-latka>

²⁷ Srov. § 2 odst. 4 zákona č.378/2007 Sb.

²⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

dostatečně účinné nebo které nemají účinek, který jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. V této souvislosti je na místě mít za to, že výrobek je prezentován jako určený k léčení nebo předcházení nemoci ve smyslu směrnice 2001/83, jestliže je jako takový výslovně popsán nebo doporučen, případně na etiketě, v příbalovém letáku nebo ústně.²⁹

Definice podle prezentace má tedy vést k ochraně trhu od těch přípravků, které prokazatelně nevykazují vlastnosti léčivých přípravků, i když jsou tak prezentovány.³⁰

1.5.2 Definice léčivého příspěvku podle funkce

Léčivý příspěvek definovaný podle funkce je takový, který má dostatečně průkazný účinek na lidský organismus, čili obsahuje takové látky, které zahrnují metabolické, farmakologické či imunologické vlastnosti, které byly zároveň ověřeny.

Nejprve se posuzuje, zda léčivý přípravek obsahuje látky působící metabolickým, farmakologicky či imunologicky a poté následuje druhá fáze, kde se vyhodnocuje síla účinku čili ovlivnění fungování lidského organismu.³¹

V judikátu SD EU C-319/05 ve věci Komise proti Německu se došlo v bodě 18 k závěru, že : „.....pokud jde o farmakologické účinky, Komise nezpochybňuje skutečnost, že dotčený výrobek může sloužit k předcházení arterioskleróze, ale uvádí, že tento účinek může být docílen každodenním užíváním dávky odpovídající 4 g čerstvého česneku. Když se účinky výrobku, který údajně představuje léčivý přípravek, neliší od účinků běžné potraviny, pak z toho vyplývá, že jeho farmakologické vlastnosti jsou nedostatečné k tomu, aby mu byla přiznána povaha léčivého přípravku. Podle Komise výrobek, který nemá jiný účinek na organismus než potravina, nepřekročil hranici, za kterou musí být považován za léčivý přípravek podle své funkce. Jinými slovy, látky, které nemají významný účinek na organismus a nemění v pravém smyslu slova podmínky jeho fungování, nemohou být pokládány za léčivé přípravky“.³²

²⁹ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie, ze dne 15. 11.2007, ve věci Komise proti Německu, sp. zn. C-319/05, Sb. rozh., s. I -09811.

³⁰ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 32.

³¹ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 33.

³² Rozsudek Soudního dvora Evropské unie, ze dne 15. 11. 2007, ve věci Komise proti Německu, sp. zn. C-319/05, Sb. rozh., s. I -09811.

Léčivý přípravek tudíž musí mít pro svoji kvalifikaci významný účinek, jinak ho nelze za léčivý přípravek považovat.

1.6 Zdravotnický prostředek

Jedná se o širokou a rozmanitou kategorií výrobků, které jsou využívány při poskytování zdravotní péče. Podrobně popsat všechny zdravotnické prostředky je téměř nemožný úkol. Skupinově sem lze řadit například základní zdravotnický materiál (obvazy, vata...), kompenzační pomůcky (inkontinenční pomůcky, berle, stomické sáčky..), diagnostické přístroje (magnetické rezonance, defibrilátory....), invazivní produkty (kardiostimulátory, prsní implantáty, nitroděložní tělíska...).³³

Platná definice v našem právním řádu vychází ze směrnice Rady 93/42/EHS z 14. 6. 1993 o zdravotnických prostředcích. Vzhledem k rozsahu možných výrobků se jedná o definici obsahující jednak prvky pozitivního tak i prvky negativního vymezení a to za použití účelu jako základu, pro který se výrobek používá.³⁴

Zákon se snaží pokrýt všechny výrobky, které mají nést označení zdravotnický prostředek a zároveň eliminovat prostředky, které toto označení získat nemají.

Zdravotnickým prostředkem je především předmět či výrobek, který má zejména charakter nástroje, přístroje, zařízení programového vybavení či materiálu.³⁵

Jak jsem uvedl výše, u zdravotnického prostředku je rozhodující účel, který u něj stanovil výrobce. Takový účel musí být použit u člověka a vyplývá přímo ze zákona:

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění
- stanovení diagnózy, monitorování léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení
- vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu
- kontrola počtů

³³ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 668.

³⁴ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 360.

³⁵ Tamtéž., s. 360.

Zdravotnické prostředky nicméně nejsou takové předměty, které dosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.³⁶

Toto vymezení určuje tzv. materiální pojetí definice zdravotnického prostředku.

Opakem materiálního pojetí je tzv. formální pojetí definice, kdy ZdravPros obsahuje výčet produktů, které jsou ze zákona řazeny jako zdravotnické prostředky bez dalšího zkoumání nebo posuzování.³⁷ Jedná se zejména o:

- aktivní implantabilní zdravotnický prostředek
- aktivní zdravotnický prostředek
- diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*
- individuálně zhotovené zdravotnické prostředky
- zdravotnické prostředky určené pro klinickou zkoušku
- zdravotnické prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti
- zdravotnické prostředky pro jedno použití³⁸

Z teoretického hlediska můžeme definici zdravotnického prostředku ještě rozdělit na její subjektivní a objektivní složku. Subjektivní složkou je míněno právo daného výrobce, aby podle zvláštního uvážení určil účel použití. Tato skutečnost ale ještě neznamená, že takový výrobek bude skutečně zdravotnickým prostředkem. K tomu je nutné, aby byl podroben preklinickému a klinickému hodnocení, které bude deklarovat jeho jednoznačný medicínský efekt. Tato druhá část definice je označována jako jeho objektivní složka.³⁹

ZdravPros obsahuje rovněž negativní vymezení zdravotnického prostředku a to tak, že stanoví, co nepatří mezi zdravotnické prostředky: např. léčivé přípravky, lidská krev a výrobky z ní, lidská krevní plazma, krevní buňka lidského původu, transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, doplněk stravy, kosmetické prostředky a biocidní prostředky.⁴⁰

³⁶ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 360.

³⁷ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 674.

³⁸ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 360-361.

³⁹ KRÁL J., 2014, op. cit., s.37-38.

⁴⁰ Srov. § 2 odst. 3. zákona č. 268/2014 Sb.

Posledním pojmem, který bych tu rád uvedl je *příslušenství zdravotnického prostředku*. Lze ho podle čl. 2 odst. 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 definovat jako *předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkci zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely.*⁴¹

Tato definice podle mého názoru konečně napravila pro mě diskutabilní definici předcházející právní úpravy Směrnice Rady 93/42 EHS, která zdravotnické prostředky a příslušenství označovala jako *prostředky* a zároveň definovala příslušenství jako *prostředek...⁴²*, což mohlo vést k různým a nepřesným závěrům při interpretaci.

1.6.1 Klasifikace zdravotnických prostředků

Pokud je výrobek zdravotnickým prostředkem, je nutné ho klasifikovat podle míry zdravotního rizika, které odpovídá použití daného zdravotnického prostředku do příslušných rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III, kdy I představuje nejmenší riziko a III největší. Klasifikace se netýká aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*.⁴³

Po nabytí nové právní úpravy u *in vitro* diagnostických prostředků, ke které dojde ke dni 26. 5. 2022 bude u *in vitro* diagnostických prostředků zavedena zcela nová klasifikace do tříd A – D.

⁴¹ Čl. 2 odst. 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

⁴² Čl. 1 a Čl. 2 Směrnice Rady 93/42 EHS, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění.

⁴³ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 362.

1.7 Hraniční výrobky

Jedná se o výrobky, u kterých může existovat pochybnost, kam je legálně zařadit vzhledem k jejím přímým či nepřímým zdravotním účinkům, kterými působí na lidský organismus s různou intenzitou i různým způsobem. Na první pohled takové výrobky splňují více definicí pro svoje zařazení.

Do této kategorie lze řadit léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, ale i kosmetické prostředky, biocidní přípravky, doplňky stravy a osobní ochranné prostředky.⁴⁴

Jejich správné zařazení je totiž základem pro posouzení, jaké podmínky by měly splňovat pro uvedení na trh nebo jaký by měly mít povolený obsah v případě reklamy. Jejich nesprávné zařazení by mohlo vyústit i v naplnění znaků skutkové podstaty správního deliktu a s ním následně spojené sankce.⁴⁵

Zákon vcelku jasně stanoví, že jeden výrobek nemůže být léčivým přípravkem a zároveň zdravotnickým prostředkem.⁴⁶ Problém může nastat v případě, že se oba výrobky mohou vzájemně kombinovat a to v případě kdy zdravotnický prostředek slouží k aplikaci léčivé látky. I zde zákon nabízí výklad. V případě, že výrobek určený k podání léčiva a zdravotnický prostředek tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci, pak takový výrobek se považuje za léčivý přípravek. Ale v případě, že výrobek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, ale její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, pak se považuje za zdravotnický prostředek.⁴⁷

Pro příklad zde uvedu chirurgický šicí materiál s obsahem antibiotik. Prostý chirurgický šicí materiál by byl pokládán za zdravotnický prostředek. Obsah antibiotik v materiálu by mohl měnit jeho zařazení jako léčivého přípravku pouze za předpokladu, že působení antibiotik by bylo hlavním účinkem šicího

⁴⁴ MEDDEV 2.1/3 rev. 3 – Bordeline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medical substance or an ancillary human blood derivative [online]. Evropská komise [cit. 2021. 02. 01] Dostupné z WWW: <<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10328/attachments/1/translations>>.

⁴⁵ POŘÍZEK, J. Léčivé přípravky vs zdravotnické prostředky v judikatuře. *Epravo.cz* [online]. 27. 9. 2016. [cit. 2021. 02. 02.] Dostupné z WWW: <https://www.epravo.cz/top/clanky/lecive-pripravky-vs-zdravotnicke-prostredky-v-judikature-103254.html>.

⁴⁶ Srov. § 2 odst. 3. písm. a) zákona č. 268/2014 Sb.

⁴⁷ Srov. § 2 odst. 2. písm. d, e) zákona č. 268/2014 Sb.

materiálu, nikoliv pouze jako doplněk funkce ke snížení rizika mikrobiální nákazy.

Možný výskyt pochybností ohledně klasifikace konkrétního výrobku zohledňuje i právní úprava, kde SÚKL rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek. Řízení je zahájeno buď na žádost, nebo z moci úřední.⁴⁸

SÚKL rovněž vydává rozhodnutí o hraničním výrobku i podle ZdravPros v případě že výrobek, který nebyl na trh uveden jako zdravotnický prostředek, přestože naplňuje definici zdravotnického prostředku. Obdobně rozhoduje v situaci, kdy zdravotnický prostředek nenaplňuje definici zdravotnického prostředku a přesto je tak na trh uveden. Řízení je zahájeno z moci úřední i na základě žádosti. Rozhodnutí o hraničním prostředku je i v názvu příslušného paragrafu.⁴⁹

ZdravPros obsahuje i řešení situací, kdy není možné podle dostupných informací vydat rozhodnutí o zařazení výrobku, nebo jde-li o výrobek, který je v některých státech EU zařazen mezi zdravotnické prostředky a v jiných nikoliv. V tomto případě SÚKL požádá Komisi EU o vydání rozhodnutí o patřičném zařazení výrobku a zároveň tím žádá Komisi o vydání opatření pro celý trh EU.

Pro názornost uvádím ještě na příkladu ústenky rozdíl v zařazení mezi zdravotnické prostředky vs. ochranné osobní prostředky. Není to dáno tím, kde se používá, ale jaký má určený účel použití. Ústenka je zdravotnický prostředek, pokud výrobce určí, že má sloužit k prevenci přenosu infekce z ošetřujícího personálu na pacienta, čili má být použita jako prevence nákazy při poskytování zdravotní péče.⁵⁰

K danému problému lze využít i judikaturu a to konkrétně jak unijní, tak domácí. V případě unijní zde uvedu rozsudek Soudního dvora Evropské unie č. C-109/12 ze dne 13. října 2013 – Laboratoires Lyocentre vydaný v řízení o předběžné otázce ve smyslu článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie.

V daném rozsudku byl řešen spor mezi farmaceutickou firmou vyrábějící vaginální tobolky *Gynocaps*, které obsahovaly živé laktobakterie pro obnovu poševní bakteriální rovnováhy, a finským Centrem pro bezpečnost

⁴⁸ Srov. § 13 odst. 2. písm. h) zákona č.378/2007 Sb.

⁴⁹ Srov. § 41 zákona č. 268/2014 Sb.

⁵⁰ SÚKL. Zdravotnické prostředky [online] *Otázky a odpovědi* [cit. 2021. 02. 05]. Dostupné z WWW: <https://www.Zdravotnicképrostředky.cz>, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz).

léčivých přípravků a vývoj a Úřadem příslušným ke schvalování a dohledu v oblasti zdravotnictví a sociálních věcí v případě kvalifikace *Gynocpasu* jakožto léčivého přípravku.⁵¹

Přípravek byl do roku 2008 uváděn ve Finsku na trh jako zdravotnický prostředek a nesl označení CE stejně jako v několika jiných členských státech EU. Firma, která uváděla výrobek na trh, byla informována výše uvedenými příslušnými úřady, že v jiných členských státech byl výrobek vzhledem k jeho složení a mechanismu účinku uváděn jako léčivý přípravek. Firma s tím nesouhlasila a spor skončil až u finského Nejvyššího správního soudu, který řízení přerušil a položil SDEU předběžné otázky.⁵²

SDEU následně konstatoval, že klasifikace konkrétního výrobku v jednom členském státě jako zdravotnického prostředku nebrání tomu, aby příslušné orgány jiného členského státu klasifikovaly tentýž výrobek z důvodu jeho farmakologického, imunologického a metabolického účinku jako léčivý přípravek.⁵³

Dále konstatoval, že výrobek, který ačkoliv není totožný s jiným výrobkem kvalifikovaným jako léčivý přípravek, nicméně obsahuje stejnou složku a má stejné účinky jako tento výrobek, nelze uvnitř jednoho a téhož členského státu uvádět na trh jako zdravotnický prostředek.⁵⁴

Z domácí judikatury lze odkázat na rozsudek 8 Ad 10/2011, kdy Městský soud v Praze rozhodoval spor, zda výrobek FYTOFONTÁNA DIETCEUTICAL HOODIA SPRAY je léčivým přípravkem. Výrobek byl na trh uváděn jako zdravotnický prostředek a tudíž nesmí dle ZdravPros dosahovat své hlavní zamýšlené funkce farmakologickým, imunologickým či metabolickým účinkem. Soud v příslušném judikátu rozhodl, že zmíněný výrobek nelze řadit mezi zdravotnické prostředky právě pro jeho prokazatelné farmakologické účinky. Přípravek totiž obsahuje glykosidy rostliny *Hoodia gordonii*, které v závislosti účinku na dávce lze označit za farmakologické. K výkladu farmakologického účinku odkázal na v mé práci už jednou zmiňovaný dokument Evropské komise

⁵¹ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. října 2013 ve věci C-109/12 Laboratories Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus.

⁵² Tamtéž.

⁵³ POŘÍZEK, J. Léčivé přípravky vs zdravotnické prostředky v judikatuře. *Epravo.cz* [online]. 27. 9. 2016. [cit. 2021. 02. 06]. Dostupné z WWW: <https://www.epravo.cz/top/clanky/lecive-pripravky-vs-zdravotnicke-prostredky-v-judikature-103254.html>.

⁵⁴ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. října 2013 ve věci C-109/12 Laboratories Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus.

MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Medical Devices: Guidance document), který se zaobírá právě problematikou hraničních výrobků a zdravotnických prostředků. Soud dále rovněž konstatoval, že forma uvádějící výrobek na trh nijak ve správním řízení nedoložila, že by hlavní účinek výrobku byl jiný než farmakologický.⁵⁵

Závěrem k problematice hraničních výrobků bych chtěl zdůraznit, že správná klasifikace výrobků je důležitá především proto, že nesprávným zařazením by výrobek mohl podléhat takovým právním předpisům, které se k němu nevztahují, tak by ho neměly v žádném případě regulovat. Jediným řešením, které se nabízí je jeho stažení z trhu a uvedení až po klasifikaci ve správné kategorii.

⁵⁵ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 9. června 2016, sp. zn. 8 Ad 17/2011.

2. Prameny

Za prameny farmaceutického práva lze považovat mezinárodní smlouvy, právo Evropské unie, Ústavní pořádek, zákony a podzákonnou úpravu.

2.1 Mezinárodní smlouvy

Jako první mezinárodní smlouvu zde zmíním **Úmluvu o lidských právech a biomedicíně**, která hned ve své preambuli zdůrazňuje význam a respekt k lidské bytosti jako jednotlivce i člena lidského rodu včetně zajištění důstojnosti jako základní hodnotu, kterou je třeba uchovat.

Jedná se o mezinárodní smlouvu, která upravuje práva pacientů v souvislosti s medicínou, léčbou i výzkumem. Tato úmluva byla přijata členskými státy Rady Evropy v roce 1997, Česká republika ji ratifikovala o čtyři roky později v roce 2001.

Z konkrétních článků zde uvádím čl. 2, kde je zakotveno zásadní nadřazení lidské bytosti nad rozvojem vědy viz. „*Zájmy a blaho lidské bytosti budou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy.*“⁵⁶

Z Úmluvy zde ještě zmíním to podstatné pro klinický výzkum a to svobodný a informovaný souhlas, který lze kdykoliv odvolat. Úmluva rovněž zahrnuje i postup k ochraně osob neschopných dát souhlas.

Další mezinárodní smlouvu, kterou zde uvádím je **Úmluva proti padělání léčivých přípravků a obdobných trestných činů ohrožujících veřejné zdraví (tzv. Medicrime)**, která si klade za cíl kriminalizování padělání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a podporu i mezinárodní spolupráci v této oblasti. Úmluva má rovněž posílit ochranu legálních výrobců.⁵⁷

⁵⁶ Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně. In *Sbírka mezinárodních smluv*. 2001. 96/2001 Sb. m. s. Dostupné z WWW <<https://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/ViewFile.aspx?type=c&id=3563>>.

⁵⁷ Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. [online]. [cit. 01. 02. 2021]. Dostupné z WWW <<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f>>.

2.2 Právo Evropské unie

Pro oblast léčivých přípravků je nutné zdůraznit význam **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES** ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, která prokazuje vysokou míru harmonizace, neboť zahrnuje většinu regulací, které se týkají léčivého přípravku od fáze vývoje, registrace, výroby, distribuce, klasifikace, reklamy, farmakovigilance, dozoru a sankce.⁵⁸

K léčivým přípravkům, se ještě váže zejména **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004** ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

Harmonizace oblasti zdravotnických prostředků je výrazně mladší a je regulována především třemi směrnicemi. První z nich byla schválena **směrnicí č. 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích**.⁵⁹

Důvodem vzniku byla značná rizikovost těchto produktů pro pacienty. Bylo tedy nutné sjednotit technické a legislativní požadavky.⁶⁰ Jako druhá byla schválena **směrnicí č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích**.⁶¹ Směrnice zahrnovala celkový postup pro posouzení shody zdravotnických prostředků včetně dozoru nad uváděním na trh i oblast vigilance. Jako poslední byla přijata **směrnicí č. 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro***.⁶²

Tyto tři směrnice byly v průběhu let několikrát novelizovány v souvislosti s rychlým vývojem příslušných typů zdravotnických prostředků, což vedlo k přijetí dvou nových nařízení EU. Obě nařízení vstoupila v platnost 25. května 2017 a po přechodném období nahradí stávající směrnice.⁶³ Jejich vydání má vést k modernizaci a upevnění evropského právního rámce a zajistit lepší ochranu veřejného zdraví včetně vyšší bezpečnosti pacientů.

Jedná se o **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích**, která obsahuje regulaci pro aktivní implantabilní

⁵⁸ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 63.

⁵⁹ Směrnice Rady č. 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů v členských státech týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

⁶⁰ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 669.

⁶¹ Směrnice Rady č. 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

⁶² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

⁶³ EC.Europe. [online]. [cit. 01. 02. 2021]. Dostupné z WWW <https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_cs>.

zdravotnické prostředky tak i jiné zdravotnické prostředky. Přechodné období mělo skončit v květnu 2020, ale vzhledem ke koronavirové krizi bylo prodlouženo o rok do 26. května 2021.⁶⁴

Druhé z nich je **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746** ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* pro regulaci stejnojmenných zdravotnických prostředků. Datum jeho použitelnosti je stanoveno na květen 2022.⁶⁵

2.3 Ústavní pořádek

Z pohledu farmaceutického práva lze uvést především Listinu základních práv a svobod a to konkrétně Čl. 6, který garantuje právo jedince na život a Čl. 31, který mimo jiné stanovuje právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky za podmínek stanovených zákonem.⁶⁶

Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky samozřejmě nejsou zadarmo, Jsou kryté systémem veřejného zdravotního pojištění, který je samozřejmě limitován objemem financí, které se získává povinným placením všeobecného zdravotního pojištění. Systém nemůže pokrýt veškerou zdravotní péči bez finanční spoluúčasti pacienta ve formě doplatků v případě, že konečná cena převyšuje úhradu od příslušné zdravotní pojišťovny.⁶⁷

Právem na bezplatnou péči se zabýval i Ústavní soud, který konstatoval, že „v zákoně č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v § 15 odst. 5 stanoví, že v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely.“⁶⁸

⁶⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

⁶⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

⁶⁶ Srov. Čl. 31 Usnesení č. 2 /1993 Sb. o vyhlášení Listiny základních práv a svobod.

⁶⁷ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 68.

⁶⁸ Usnesení Ústavního soudu ze dne 14. 5. 2009, sp. zn. I. ÚS 591/09.

2.4 Zákonná a podzákonná úprava

Základními zákony pro oblast farmaceutického práva, které pochopitelně vychází z právní regulace EU, jsou **zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů** a **zákon č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích**.

Některé další oblasti farmaceutického práva jsou regulovány těmito zákony: **zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy**, **zákonem č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění**, **zákonem č. 167/1998 o návykových látkách**, **zákonem č. 526/1999 o cenách**, **zákonem č.265/1991 Sb., o působnosti orgánu České republiky v oblasti cen**.

Speciálně pro zdravotnické prostředky vzhledem k obecným požadavkům na bezpečnost výrobků lze ještě uvést **zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků** a **zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobu**.

Některé zdravotnické prostředky využívají ionizující zařízení. Proto je na místě uvést i **zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon**.

Z podzákonné úpravy zmíním ty nejdůležitější: **vyhlášku č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv**, **vyhlášku č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků**, **vyhlášku č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky**, **vyhlášku č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků** a **vyhlášku č. 415/2017 Sb., k provedení některých ustanovení zákona o léčivech týkajících se elektronických receptů**.

Z provádějících právních předpisů k ZdravPros zde uvedu **vyhlášku č. 62/2015 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony provedené Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích**.

3. Jednotlivé oblasti farmaceutického práva

V této kapitole se budu věnovat regulaci léčivých přípravků, regulaci zdravotnických prostředků a regulaci reklamy.

3.1 Regulace léčivých prostředků

Tato podkapitola se bude věnovat postupně různým, většinou po sobě následujícím fázím životního cyklu léčivých přípravků.

3.1.1 Výzkum léčivých přípravků

Klinickým výzkumem se obecně rozumí výzkum nových nebo odvozených látek za účelem jejich využití. Jedná se o snahu najít účinnou molekulu pomocí syntézy jednotlivých látek a následný vznik z nich odvozených derivátů. Obecně lze říci, že klinický výzkum není přímo právě regulován, dokud není prováděn na lidských účastnících, lidských embryích nebo zvířatech.⁶⁹

Finanční prostředky vynaložené do výzkumu a vývoje nových léčiv stále rostou. Prohlubující se znalosti o patologických příčinách nemocí a pokrok v medicíně jsou pak hnacím motorem pro farmaceutické společnosti hledající stále nová léčiva, na která jsou kladeny požadavky větší bezpečnosti i účinnosti.⁷⁰

Při výzkumu a vývoji nových léčiv se uplatňuje víceborovost, systematičnost a racionální přístup, časová náročnost, rizikovost a vysoká finanční náročnost. Průměrně se náklady na vývoj jednoho léčivého přípravku pohybují okolo 2,6 miliard USD. Proces vývoje jednoho léčiva až po jeho registraci a uvedení na trh trvá průměrně 12–15 let.⁷¹

Vývoj nového léku probíhá obvykle ve třech na sebe navazujících stadiích:

1. Stadium základního výzkumu - Vývoj léku začíná obvykle výzkumem, kde se hledá vůdčí molekula, u které se předpokládá dostatečný léčebný účinek a současně nízká toxicita. Z hlediska práva nepříliš zajímavá, proto se jí blíže věnovat nebudu.

2. Stadium preklinického výzkumu

⁶⁹ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 689.

⁷⁰ SOUČKOVÁ, L., KOSTKOVÁ, H., DEMLOVÁ, R. Jak se vyvíjí nový lék [online]. *Praktické lékárenství* [cit. 2021. 02. 01]. Dostupné z WWW: <<https://praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2015/04/07.pdf>>.

⁷¹ Tamtéž.

3. Stadium klinického výzkumu

3.1.1.1 Stádium preklinického výzkumu

Preklinické hodnocení je právně ukotveno vyhláškou k zákonu o léčivech č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv. V této fázi vývoje se prokazuje biologická účinnost látky u živých organismů. Studie probíhají buď *na in vitro* skupinách (lidské, zvířecí buňky, bakterie, houby) nebo na *in vivo* skupinách a to za dodržení etických standardů zacházení s laboratorními zvířaty.⁷²

Náležitosti testování na živých zvířatech jsou legislativně upraveny v zákoně č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání. Preklinický výzkum probíhá na zdravých zvířatech, ale rovněž i na zvířatech s modelovým onemocněním, u nichž se uměle navozuje patologický stav. I když je dnes trend tuto část výzkumu provádět na *in vitro* modelech, pokusná zvířata mají stále nezastupitelnou úlohu. Testy je nutné provést na minimálně dvou zvířecích druzích, kdy jeden z nich musí být hlodavec a druhý nikoliv. Z hlodavců se často využívá myš domácí, křeček syrský, potkan obecný nebo morče domácí. Druhý druh se pak volí nejčastěji mezi králíkem domácím, kočkou domácí, psem domácím nebo prasetem domácím. Ověřují se farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti látky, zkoumá se relativní bezpečnost, působení na jednotlivé systémy lidského těla a rovněž se zkoumá a ověřuje mechanismus účinku a vliv dávky na toxicitu a snášenlivost. Na závěr se zvažuje způsob aplikace i léková forma.⁷³

Smyslem preklinického vývoje je zjistit, zda je látka natolik bezpečná, aby bylo možné zahájit první fázi klinického výzkumu, kdy už dochází k prvnímu podání zkoumané látky člověku. Slovo látka je užito záměrně, neboť v této fázi výzkumu ještě není jako léčivý přípravek označována. Touto fází projde úspěšně, pouze každá desátá testovaná látka.⁷⁴

Úspěšně zakončený preklinický výzkum a jeho závěry jsou podkladem pro povolení klinického hodnocení SÚKL a příslušnou etickou komisí. Na lidech

⁷² SOUČKOVÁ, L., KOSTKOVÁ, H., DEMLOVÁ, R. Jak se vyvíjí nový lék [online]. *Praktické lékárenství* [cit. 2021. 02. 01]. Dostupné z WWW: <<https://praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2015/04/07.pdf>>.

⁷³ MAREK, P., ŠPECIÁNOVÁ, Š. Preklinický vývoj léčiv a na něj navazující první fáze klinického hodnocení [online]. *Medical tribune* [cit. 2021. 02. 03]. Dostupné z WWW: <<https://www.tribune.cz/clanek/28105-preklinicky-vyvoj-leciv-a-na-nej-navazujici-prvni-faze-klinickeho-hodnoceni>>.

⁷⁴ Tamtéž.

mohou být testovány pouze ty léčivé přípravky, které v preklinickém stádiu prošly důkladným testováním z důvodu zjištění co největšího množství nežádoucích vedlejších účinků.

Pro názornost zde uvádím příklad z 60. let minulého století, kdy klinickým hodnocením prošel přípravek *Thalidomid*, který byl pak následně uveden na trh německou firmou Grunenthal pod komerčním názvem *Contregan*. Jednalo se o sedativum a antiemetikum k užívání pro těhotné ženy. Trvalo poté celé čtyři roky, než byla prokázána publikována příčinná souvislost mezi podáváním tohoto léčiva a závažnými malformacemi, které spočívaly v narození dětí bez horních končetin.⁷⁵

Bylo zjištěno, že dávka vyvolávající malformace je u člověka velmi nízká, zatímco u většiny zvířecích druhů je dávka nutná k vyvolání malformací nesrovnatelně vyšší. Citlivost na působení *Thalidomidu* je velmi individuální, což bylo názorně vidět v případě jednovaječných dvojčat, kdy jedno bylo postiženo typickými malformacemi a druhé bylo zcela zdravé.⁷⁶

Případ je zajímavý i z hlediska judikatury, neboť k odškodnění tehdy postižených dětí, které se dožily dospělosti, dochází postupně a dodnes nebyly všechny odškodněny.

Španělský nejvyšší soud např. ve svém rozsudku z 3. 9. 2015⁷⁷ zamítl žádost téměř 500 poškozených s odůvodněním, že nárok uplatnili příliš pozdě.

K případu se váže i rozsudek Evropského soudu pro lidská práva (dále jen „ESLP“) *The Sunday Times v. Spojené království*, ve kterém soud rozhodl, že vydání předběžného opatření britským soudem, který zakazoval zveřejnění článku o okolnostech případu, bylo porušením svobody projevu. Zájem na informovanosti veřejnosti má převládat nad zájmem nestrannosti rozhodování soudu. Článek v deníku totiž poukázal na skutečnost, kdy částka vyplácená farmaceutickou společností poškozeným byla neúměrně nízká a britský soud měl za to, že článek ohrozí uzavírání dohod mezi společností a poškozenými.⁷⁸

⁷⁵ PRÁZNOVCOVÁ L., SUCHOPÁR J. Léky v těhotenství [online]. *Pace NEWS* [cit. 2021. 02. 06]. Dostupné z WWW: <

https://web.archive.org/web/20090601162356/http://www.pace.cz/go/archiv_p0002_1>.

⁷⁶ Tamtéž.

⁷⁷ Rozsudek občanskoprávní komory španělského Nejvyššího soudu z 23. 9. 2015, sp. zn. 3140/2014.

⁷⁸ *The Sunday Times v. Spojené království*, rozsudekESLP ze dne 26. 4. 1979, č. stížnosti 6538/74.

3.1.1.2 Stádium klinického výzkumu

Hlavními právními předpisy regulující tuto fázi jsou LéčivZ, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků a nařízení EU č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.

LéčivZ považuje klinický výzkum za *systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků na jednom nebo několika místech České republiky prováděné na subjektech hodnocení za účelem ověření klinických farmakologických účinků, stanovení nežádoucích účinků, studování absorpce, distribuce metabolismu nebo vylučování*.⁷⁹

Samotné klinické hodnocení se uskutečňuje zpravidla ve čtyřech fázích. Ve **fázi I** se hodnocený léčivý přípravek poprvé podává lidem, obvykle několika málo zdravým dobrovolníkům, jejichž počty lze stanovit maximálně v jednotkách až desítkách. Dobrovolníci jsou za účast v této fázi klinického hodnocení na rozdíl od následujících obvykle honorováni. Zcela výjimečně jsou látky v první fázi klinického hodnocení podávány pacientům. Stává se to v případě onkologických pacientů nebo diabetiků. Dobrovolníky nebo pacienty účastníci se této fáze označujeme jako subjekty hodnocení. Nesmějí sem být zařazováni tzv. zranitelné osoby, jako jsou děti, těhotné ženy, osoby s omezenou způsobilostí k právním úkonům či osoby zbavené této způsobilostí.⁸⁰

Důvod finanční odměny spočívá v tom, že subjekty hodnocení jsou zdraví lidé, kteří ze zkoumaného přípravku nemohou mít žádný zdravotní prospěch, naopak nesou riziko, pokud by byl daný přípravek zdraví škodlivý.⁸¹

Smyslem fáze I klinického hodnocení je stanovit základní farmakologické a farmakodynamické parametry, posoudit hledisko bezpečnosti, tolerance a snášenlivosti hodnoceného léčiva a navrhnout tolerované dávkovací rozmezí. Začíná se podáváním nízkých dávek, které se postupně zvyšují s cílem nalézt maximální tolerovatelnou dávku. Podání bývá jednorázové či pouze ve velmi

⁷⁹ §51 odst. 2. písm. a) zákona č.378/2007 Sb.

⁸⁰ MAREK, P., ŠPECIÁNOVÁ, Š. Preklinický vývoj léčiv a na něj navazující první fáze klinického hodnocení [online]. *Medical tribune* [cit. 2021.02. 08]. Dostupné z WWW: <<https://www.tribune.cz/clanek/28105-preklinicky-vyvoj-leciv-a-na-nej-navazujici-prvni-faze-klinickeho-hodnoceni>>.

⁸¹ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 694.

krátké době (po dobu několika dnů) a provádí se na specializovaných klinických pracovištích pod pečlivým dozorem.⁸²

Sám jsem se před lety chtěl jednoho výzkumu účastnit, a ačkoliv jsem tehdy byl aktivní, zdravý sportovec, tak pro jednu limitní hodnotu vzorku jsem nebyl vybrán. Zpětně to beru jako důkaz, že už při výběru je kladen vysoký důraz na omezení rizika.

Pokud je hodnocené léčivo na základě výsledků z fáze I vyhodnoceno jako dostatečně bezpečné, posouvá se jeho vývoj do **fáze II** klinického výzkumu. V této fázi se testovaná látka poprvé podává v dané indikaci malému počtu vybraných nemocných. Jsou jich obvykle desítky až stovky. Fáze trvá obvykle dva roky.⁸³

Nemocné je třeba důsledně monitorovat a pečlivě sledovat bezpečnost podávaného léku. Z toho důvodu bývají pacienti v této fázi obvykle hospitalizováni pod dohledem zkoušejícího. Smyslem této fáze by měla být znalost závislosti účinku sledovaného léku na dávce, přesné dávkování a studie by měla také potvrdit terapeutické rozmezí hodnoceného léčivého přípravku.⁸⁴

Potenciální rizika spojená s užíváním léčivého přípravku nesmějí nikdy převážit očekávaný prospěch pro pacienta. Po skončení fáze II se rozhodne, zda se v nákladném a přitom stále ještě rizikovém vývoji léčiva, bude i nadále pokračovat. Pokud se neobjeví nežádoucí účinky, jež by významným způsobem ohrožovaly bezpečnost pacientů, a hodnocený přípravek má dostatečnou účinnost, zároveň je předpokládána i finanční návratnost, tak se přejde do fáze III, která nese označení předregistrační fáze.⁸⁵

Fáze III jsou obvykle mezinárodní klinické studie, které probíhají v mnoha centrech, označovaná též jako multicentrické studie. Jejich smyslem je prokázat účinnost hodnoceného léčivého přípravku na velkém počtu pacientů, kterých bývá stovky až tisíce, často pochází z mnoha zemí a to nejen zemí EU ale i zemí mimo EU.

⁸² MAREK, P., ŠPECIÁNOVÁ, Š. Preklinický vývoj léčiv a na něj navazující první fáze klinického hodnocení [online]. *Medical tribune* [cit. 2021.02. 08]. Dostupné z WWW: <https://www.tribune.cz/clanek/28105-preklinicky-vyvoj-leciv-a-na-nej-navazujici-prvni-faze-klinickeho-hodnoceni>.

⁸³ SOUČKOVÁ, L., KOSTKOVÁ, H., DEMLOVÁ, R. Jak se vyvíjí nový lék [online]. *Praktické lékařství* [cit. 2021. 02 10]. Dostupné z WWW: <<https://praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2015/04/07.pdf>>.

⁸⁴ MAREK, P., ŠPECIÁNOVÁ, Š. Druhá fáze klinického hodnocení [online]. *Medical tribune* [cit. 2021. 02.10]. Dostupné z WWW: <<https://www.tribune.cz/clanek/28354-druha-faze-klinickeho-hodnoceni>>.

⁸⁵ Tamtéž.

Studie bývají obvykle *kontrolované*, kdy léčivý přípravek je srovnáván s placebem (obsahuje neúčinnou látku upravenou do stejné lékové formy jako hodnocený léčivý přípravek), nebo s aktivním komparátorem (konkurenční léčivo, které je považováno za standard léčby daného onemocnění). Jiný typ studie je tzv. *randomizovaná*, kdy subjekty hodnocení jsou přiřazovány do experimentální či kontrolní skupiny zcela náhodně. Poslední možný typ studie je *zaslepená*, případně *dvojitě zaslepená*, kdy pacient, u dvojitě zaslepených ani lékaři, neví, do které skupiny byl zařazen a jakou léčbu tedy bere.⁸⁶

Ve fázi III klinického hodnocení se porovnává terapeutická účinnost a relativní bezpečnost látky ve srovnání s již registrovanými léčivy, která jsou považována za standardní a neúčinnější pro danou terapeutickou indikaci. Snahou je nastavit taková kritéria, aby se ověřila bezpečnost a účinnost za podmínek již velmi podobných běžné praxi. Statistické údaje získané z fáze III a předešlých fází klinického hodnocení jsou zcela zásadní pro registraci léčiva a následné uvedení na trh.⁸⁷

Právě chybějící data z fáze III jsou v současné době důvodem, proč stále ještě neprobíhá registrační řízení u EMA v souvislosti s ruskou vakcínou Sputnik V, ačkoliv dle odborníků dosahuje vysoké účinnosti.

V poslední **fázi IV** označované též poregistrační se pak shromažďují informace o možném výskytu nežádoucích účinků a o účincích vzniklých dlouhodobým užíváním. Rovněž se získávají poznatky o interakcích s jinými léky. V této fázi se hodnotí už registrované léčivo.⁸⁸ Případně se provádí další klinická hodnocení označována jako fáze III b, ve které se zkouší nové indikace, nová léčebná schémata, či užívání léku specifickými skupinami pacientů, jakými jsou např. děti nebo staří lidé.

3.1.1.3 Základní pojmy klinického výzkumu

Prvním z pojmů, který zde vysvětlím, jsou **účastníci hodnocení**, kam spadá **subjekt hodnocení**, kterým může být buď dobrovolník anebo nemocný

⁸⁶ SOUČKOVÁ, L., KOSTKOVÁ, H., DEMLOVÁ, R. Jak se vyvíjí nový lék [online]. *Praktické lékárenství* [cit. 2021. 02. 11]. Dostupné z WWW: <<https://praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2015/04/07.pdf>>.

⁸⁷ MAREK, P., ŠPECIÁNOVÁ, Š. Druhá fáze klinického hodnocení [online]. *Medical tribune* [cit. 2021. 02.12]. Dostupné z WWW: <<https://www.tribune.cz/clanek/28507-treti-faze-klinickeho-hodnoceni>>.

⁸⁸ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 255.

jedinec, který se účastní klinického hodnocení. Dobrovolníkem se může stát ten, koho osloví lékař a je mu nabídnutá účast ve studii. Musí splňovat konkrétní požadavky z hlediska zdravotního stavu a laboratorních hodnot. Musí se rovněž řídit pokyny hodnotícího lékaře, dostavovat se na naplánované kontroly, pokud tedy není přímo hospitalizován.⁸⁹

Dalším účastníkem je **zkoušející**. Jedná se o osobu odpovědnou za provádění klinického hodnocení. Provádí-li studii více lékařů, pak je jeden z nich určen jako hlavní zkoušející. Na provedení klinických hodnocení se vedle lékařů mohou podílet např. i lékárníci a laboranti. Posledním účastníkem studie je **zadavatel klinické studie**. Může se jednat o osobu, která odpovídá za zahájení, řízení a obvykle i financování klinické studie.⁹⁰

Druhým z pojmů je **proces schvalování klinického hodnocení**. Každé klinické hodnocení léčivých přípravků musí být odsouhlaseno SÚKL a *etickou komisí*. Etická komise je nezávislý orgán, který je tvořený odborníky z oblasti zdravotnictví ale i minimálně jednou osobou bez vzdělání z oblasti zdravotnictví, která nesmí být v žádném pracovním vztahu k poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém bude studie probíhat. Povinností komise je chránit práva, bezpečnost a zdraví subjektů hodnocení.⁹¹

Podle mého názoru je poněkud zvláštní, že zákon blíže nespecifikuje výběr člena etické komise bez odborného vzdělání ve zdravotnictví, což podle mého úsudku může vést k tomu, že jeho výběr může ve svůj prospěch ovlivnit zadavatel klinické studie přes poskytovatele zdravotních služeb.

Etické komise se zaměřují zejména na posouzení etické stránky studie, posuzuje výběru lékařů dle jejich kvalifikace a praxe, výběr zvoleného pracoviště z hlediska jeho vhodnosti a vybavenosti. Jejím úkolem je i posouzení zajištění ochrany a práv zařazovaných subjektů, zajištění pojištění a vhodnost všech informačních materiálů určených pacientům či zdravým dobrovolníkům. Oprávnění ji ustavit má poskytovatel zdravotních služeb ale i MZ. Členové komise musí zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti se svojí prací v komisi.⁹²

⁸⁹ SÚKL [online] *Klinické hodnocení léčiv* [cit. 2021. 02. 14]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku>>.

⁹⁰ Tamtéž.

⁹¹ Srov. § 53 zákona č. 378/2007 Sb.

⁹² TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 252.

Úkolem komise je na danou žádost zadavatele vydat před zahájením studie svoje stanovisko, které může dočasně nebo trvale odvolat v případě vzniklých nežádoucích skutečností, které mohou ohrozit bezpečnost subjektů hodnocení. Dále zajišťuje dohled nad každým klinickým hodnocením a stanovisko vydává nejméně jednou za rok.⁹³

SÚKL po vydání souhlasného stanoviska etické komise zahájí schvalování žádosti zadavatele a žádosti vyhoví, pokud splňuje všechny podmínky stanovené právními předpisy do 60 dnů od oznámení o její úplnosti. V případě povahy léčivého přípravku, které mají povahu genové terapie, se lhůta pro schválení prodlužuje na 90 dnů. V případě neúplnosti žádosti, má zadavatel určenou přiměřenou lhůtu na nápravu.⁹⁴

Zadavatel poté musí informovat SÚKL, že dané klinické hodnocení zahájil. Povolení totiž po 12 měsících pozbývá platnosti, pokud nebylo klinické hodnocení zahájeno. Může být však prodlouženo o dalších 12 měsíců. Po ukončení klinického hodnocení musí zadavatel do 90 dnů oznámit SÚKL a etické komisi, že klinické hodnocení bylo ukončeno.⁹⁵

Zkoušející je povinen neprodleně hlásit zadavateli veškeré nežádoucí příhody. Těmi jsou myšleny takové příhody, které mají za následek smrt, ohrožení života hospitalizací, případně vrozenou vadu u potomků.

Zadavatel vede záznamy o nežádoucích účincích a je povinen je do sedmi dnů hlásit SÚKL a etické komisi a do dalších osmi dnů je upřesnit. Dále jim musí každých 12 měsíců zaslat zprávu o průběhu klinického hodnocení.⁹⁶

Posledním pojmem této podkapitoly, kterému se budu věnovat, je **informovaný souhlas**. Jedná se o dokument, jehož podpisem subjekty hodnocení souhlasí se zařazením do klinického hodnocení. Projev vlastní vůle je dokumentován formou písemného, podepsaného a datovaného formuláře.

Obecně k pochopení informovanému souhlasu lze použít judikát Nejvyššího soudu ze dne 25. 4 2015 sp. zn. 25 Cdo 1381/2013, který se vyjádřil následovně: „*Poučení pacienta musí být takové, aby i laik mohl zvážit rizika zákroku a rozhodnout se, zda jej podstoupí či nikoliv. Odpovědnost zdravotnického zařízení v uvedených případech nastává jen tehdy, prokáže-li*

⁹³ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 252.

⁹⁴ Srov. § 55 zákona č. 378/2007 Sb.

⁹⁵ Srov. § 56 zákona č. 378/2007 Sb.

⁹⁶ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 256.

*pacient, že při znalosti rozhodných skutečností, o nichž měl být poučen, bylo reálně pravděpodobné, že by se rozhodl jinak, tj. že zákrok nepodstoupí.*⁹⁷

Pokud subjekt není schopen informovaný souhlas udělit, musí tak učinit jeho zákonný zástupce. Musí být tak učiněno až po sdělení všech potřebných informací. V případě, že daný subjekt by nebyl schopný psát, je možný ústní souhlas ale pouze v přítomnosti alespoň jednoho svědka. Samozřejmostí je i srozumitelnost informovaného souhlasu a text v jazyce, kterému subjekt rozumí.⁹⁸

Náležitosti informovaného souhlasu stanovuje vyhláška o správní klinické praxi. Jedná se především o velmi podrobné údaje, které se vztahují ke klinickému hodnocení, jako jsou cíle studie, léčebné postupy, předvídatelná rizika, očekávané přínosy nebo případná odměna.⁹⁹

Provádění klinického hodnocení při splnění všech podmínek je okolností vylučující protiprávnost a to konkrétně přípustným rizikem.¹⁰⁰ Subjekt hodnocení musí být neprodleně informován v případě nových skutečností a kdykoliv může svůj informovaný souhlas odvolat a z klinického hodnocení kdykoliv odstoupit.

Provádění klinického výzkumu na osobách mladších patnácti let a těhotných ženách je možný pouze v případě očekávaného preventivního nebo léčebného přínosu pro tyto osoby.¹⁰¹

Nezletilým osobám ani jejich zákonným zástupcům nesmí být nabízena žádná finanční částka jako motivace pro účast ve studii. Etická komise, která odsouhlasí klinické hodnocení, musí mít v tomto případě zkušenosti z oblasti dětského lékařství.

Zajímavý případ v souvislosti s klinickým hodnocením na nezletilých osobách neschopných projevit souhlas byl případ *Simms v. Simms* z USA z roku 2003. Dvě nezletilé děti trpěly Creutzfeldt-Jakobovou nemocí a bez náležité léčby se dala očekávat jejich blízká smrt. Potencionální léčba byla teprve stádiu preklinického hodnocení na zvířatech, kde u některých měla léčba účinek, u jiných však zapříčinila komplikace a následně smrt. Jelikož děti nebyly schopny

⁹⁷ Rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 29. 4. 2015 sp. zn. 25 Cdo 1381/2013.

⁹⁸ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 250.

⁹⁹ Srov. § 8 a přílohu č. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

¹⁰⁰ Srov. § 31 odst. 2 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník.

¹⁰¹ Srov. § 52 odst. 2 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb.

souhlas udělit, tak ho za ně udělili rodiče. Soud nakonec rozhodl, že je v nejlepším zájmu dětí povolit léčbu.¹⁰²

Na úplný závěr této kapitoly ještě zmíním jeden zajímavý judikát Nejvyššího správního soudu („dále jen NSS“), na který jsem narazil při psaní své práci, který se primárně týká daňových zákonů, ale v souvislosti s klinickým hodnocením léčivých přípravků.

NSS v něm posoudil odpočet na výzkum a vývoj jako neoprávněný z důvodu, že neshledal v projektu prvek novosti. NSS posuzoval třetí fázi klinického výzkumu a konstatoval, že projekt měl charakter poskytování služeb zejména proto, že cíle, doba řešení a způsob hodnocení projektů byly stanoveny zadavatelem, nikoliv osobou provádějící třetí fázi, která je nestátním zdravotnickým zařízením, které na základě smluv s výrobcí léků (zpravidla zahraniční farmaceutické společnosti), pouze provádí klinické hodnocení humánních léčivých přípravků.¹⁰³

NSS na druhou stranu sice nepochybně, že třetí fáze klinické studie je zcela nezbytnou součástí procesu výzkumu a vývoje nových léčiv, která v sobě nese definiční prvky výzkumu a vývoje jako především novost a výzkumnou nejistotu, ale v tomto případě považuje za zásadní skutečnost, že subjekt v tomto případě nenesl žádná rizika v případě neúspěšného vývoje. Vlastní výzkumná aktivita probíhala dle NSS pouze u zadavatele klinické studie. Subjekt tak průběh testování nemohl jakkoli ovlivnit a vnést do něj svoji vlastní iniciativu nebo vlastní výzkumnou aktivitu, proto jeho činnost NSS posoudil jako pouhé poskytování služeb.¹⁰⁴

3.1.2 Registrace léčivých přípravků

Proces registrace, který lze chápat jako vyrovnání zájmu výrobců uvádět na trh co největší počet nových léčivých přípravků a zájmu společnosti na bezpečnosti těchto léčivých přípravků, je právně ukotven v LéčivZ, nařízení EU 726/2004, vyhlášce č.228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků a směrnici EU kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků.

¹⁰² 4pb For Family [online] *Simms v. Simms and another* [cit. 2021. 02. 16]. Dostupné z WWW:< <https://www.4pb.com/case-detail/simms-v-simms-and-another/>>.

¹⁰³ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 26. 7. 2018,, sp. zn. 1 Afs 97/2018 – 41.

¹⁰⁴ ČUŘÍKOVÁ H., PETANOVÁ L., [online] *Uplatnění odpočtu na výzkum a vývoj u klinických studií* [cit. 2021. 02.17]. Dostupné z WWW:< <https://vedavyzkum.cz/legislativa-a-pravo/legislativa-a-pravo/uplatneni-odpoctu-na-vyzkum-a-vyvoj-u-klinickyh-studii-2>>.

Procesu registrace nepodléhají však všechny léčivé přípravky. To se týká například transfuzních prostředků nebo individuálně připravovaných léčivých přípravků.

Registrační řízení může probíhat různým způsobem. Může to být v rámci národního řízení u SUKL. Další typy řízení jsou tzv. decentralizovaná registrace neboli též procedura vzájemného uznávání, centralizovaná registrace a v případě mimořádných podmínek rovněž převzetí registrace z jiného státu.¹⁰⁵

Účastníkem řízení o registraci je pouze žadatel o registraci, což judikoval i NSS ve svém rozhodnutí ze dne 23. 1. 2008, kde vyslovil názor, podle kterého *„údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám“*, neboť jinak by se *„kterýkoliv jiný subjekt domáhal účastenství v registračním řízení podle ustanovení § 14 odst. 1 správního řádu a bez souhlasu žadatele by se dostal ke všem údajům týkajícím se léčebného přípravku, které žadatel v rámci registračního řízení předložil.“*¹⁰⁶

3.1.2.1 Centralizovaná registrace

Jedná se o postup, který umožňuje uvedení léčivého přípravku na trh na základě jediného hodnocení a jediné registrace, která je platná v rámci celé EU. Farmaceutické společnosti tedy podají agentuře EMA jedinou žádost o registraci. Výbor agentury EMA, konkrétně Výbor pro humánní léčivé přípravky provede vědecké hodnocení žádosti a vydá Evropské komisi doporučení, zda by léčivý přípravek měl být uveden na trh. Jakmile Evropská komise centralizovanou registraci udělí, je tato registrace platná ve všech členských státech EU. Použití centralizovaného postupu je povinné pro většinu inovativních léčivých přípravků včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.¹⁰⁷

Výše uvedený výbor do 210 dnů od doručení žádosti vydá následně stanovisko, na jehož základě vydá samotné rozhodnutí o registraci po konzultaci s členskými státy Komise EU do 15 dnů od konzultace s členskými státy.

¹⁰⁵ MZ ČR [online] *Registrace léku* [cit. 2021. 02. 20]. Dostupné z WWW: <<https://www.nzip.cz/clanek/796-registrace-leku>>.

¹⁰⁶ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 23. 1. 2008, sp. zn. 3 Ads 71/2007.

¹⁰⁷ EMA [online] *Evropský regulační systém pro léčivé přípravky* [cit. 2021. 02.20]. Dostupné z WWW: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_cs.pdf.

Registrace platí 5 let, a může být pak následně prodloužena na neomezenou dobu, pokud není Komisí prodloužena jen dodatečně o dalších 5 let.¹⁰⁸

Tento typ registrace je nyní užíván nejčastěji, neboť požadavky na registraci léčiv jsou shodné ve všech členských státech EU. Mezi základní požadavky patří doložení kvality léku, jednotlivých výrobních kroků, opatření při kontrole kvality vstupních surovin i konečného produktu. Je nutné doložit, že lék vyhovuje testům stability a že výroba probíhá podle standardů zaručujících kvalitu léku.¹⁰⁹

Současná situace okolo pandemie onemocnění Covid-19 ale podle mého názoru ukázala, zda je centralizovaná registrace opravdu ten nejvýhodnější postup, neboť v případě rychlého, i když bezpečného postupu registrace, nemusí být vždy tím nejpružnějším. Nabízí se otázka, zda by výhodnější postup nebyl v decentralizované registraci s nutností dodatečného schválení EMA.

3.1.2.2 Decentralizovaná neboli národní registrace

Tento postup je možný pouze u léku, který ještě není registrován v EU, a platí pouze v jednom státě, v našem případě v ČR. Tento typ registrace je využíván stále méně.

V případě, že subjekt žádá o registraci léčivého přípravku, podá žádost k SÚKL a to jednotlivě pro každou formu i sílu léčivého přípravku. Společně se žádostí je nutno předložit údaje a dokumentace o názvu léčivého přípravku, léčebné indikace, kontraindikace, nežádoucí účinky, výsledky preklinických i klinických hodnocení.¹¹⁰

Výsledky preklinických a klinických hodnocení nemusí předkládat v případě, že k registraci je předloženo generické léčivo, kterému již vypršela patentová ochrana. Doplním ještě, že generikum je léčivý přípravek s obdobnou léčivou látkou i účinkem jaký má už registrovaný přípravek.¹¹¹

V registračním řízení SÚKL posoudí úplnost žádosti a nejpozději do 30 dnů od doručení sdělí výsledek žadateli. Poté ve lhůtě 150 dnů od sdělení, že

¹⁰⁸ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 99.

¹⁰⁹ MZ ČR [online] *Registrace léku* [cit. 2021. 02. 22]. Dostupné z WWW: <<https://www.nzip.cz/clanek/796-registrace-leku>>.

¹¹⁰ Srov. § 26 zákona č. 378/2007 Sb.

¹¹¹ MZ ČR [online] *Registrace léku* [cit. 2021. 02.22]. Dostupné z WWW: <<https://www.nzip.cz/clanek/796-registrace-leku>>.

žádost byla úplná, rozhodne o registraci a to v případě, že se jedná o generický léčivý přípravek. V ostatních případech je lhůta 210 dnů.¹¹²

Může nastat situace, že SÚKL zjistí v průběhu posuzování žádosti, že žádost o registraci je již posuzována v jiném členském státě. V tomto případě řízení zastaví. V případě, že už je daný léčivý přípravek dokonce zaregistrován, žádost rovnou zamítne.¹¹³

V samotném posuzování SÚKL ověřuje dokumentaci a její soulad se zákonem, účinnost, bezpečnost a jakost léčivého přípravku, klasifikaci, označení vnějšího a vnitřního obalu, údaje v příbalovém letáku.

Dále posuzuje prospěch z použití zkoumaného přípravku, zda převyšuje rizika spojená s jeho používáním. V případě, že se jedná o radiofarmaka, SÚKL je povinen vyžádat si stanovisko MZ a Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, které by ho měli SÚKL dodat do 60 dnů.¹¹⁴

V rámci řízení se neposuzují práva k ochraně průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství a v případě udělení registrace, SÚKL tyto práva neporušuje.

3.1.2.3 Procedura vzájemného uznávání

Společnosti, které již léčivý přípravek registrovaly v některém členském státě EU, mohou požádat o uznání této registrace v dalších státech EU. Díky tomuto postupu mohou členské státy spoléhat na vědecké hodnocení v jiných státech.¹¹⁵

Žadatel při tomto typu registrace požádá o registraci příslušný orgán zvoleného státu, v případě ČR je to samozřejmě SÚKL. Ten po obdržení žádosti připraví návrh zprávy o hodnocení léčivého přípravku a to ve lhůtě nejpozději 20 dnů od podání návrhu. Do 90 dnů od obdržení zprávy pak dotčené státy vypracují své stanovisko k tomuto návrhu. V případě, že členské státy dosáhly shody ohledně registrace, vydá SÚKL do 30 dnů rozhodnutí o registraci.¹¹⁶

V případě, že příslušný orgán dotčeného státu nesouhlasí se stanoviskem většinou z důvodu závažného rizika ochranu zdraví, musí do 90 dnů elektronicky

¹¹² Srov. § 31 zákona č. 378/2007 Sb.

¹¹³ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 651.

¹¹⁴ Srov. § 31 zákona č. 378/2007 Sb.

¹¹⁵ MZ ČR [online] *Registrace léku* [cit. 2021. 02. 22]. Dostupné z WWW: <<https://www.nzp.cz/clanek/796-registrace-leku>>.

¹¹⁶ Srov. § 41 zákona č. 378/2007 Sb.

předat své odůvodnění SÚKL, ostatním příslušným orgánům členských států a žadateli.

Koordinační skupina poté neprodleně jedná o důvodech rozdílných názorů a nedosáhne-li shody do 60 dnů, je nutno informovat EMA a postup je přezkoumán podle směrnice o léčivých přípravcích. Následně do 30 dnů Komise EU je povinna rozhodnout o udělení, změně či zrušení registrace.¹¹⁷

3.1.2.4 Převzetí registrace z jiného členského státu EU

Tento postup představuje mimořádné uznání registrace léčivého přípravku, ke které došlo v jiném členském státě. Registrace je možno dávat na stejnou úroveň jako národní registraci. Je to však možná pouze v přísně posuzovaných případech, kdy pro nezbytnou léčbu pacientů, případně pro stanovení jejich diagnózy, není v České republice žádný léčivý přípravek registrován a ani není zároveň podána žádost o registraci. Ještě je nutno dodat, že daný léčivý přípravek je v ČR vydáván jen na předpis a označení léčivého přípravku včetně příbalového letáku jsou v českém jazyce. Převzetí registrace musí být i důkladně odůvodněno.¹¹⁸

O žádosti rozhoduje SÚKL na základě stanoviska MZ. Stanovisko MZ potvrzuje potřebnost léčivého přípravku. SÚKL poté ve lhůtě nejpozději do 60 dnů od doručení žádosti rozhodne. V případě, že potřebuje doplnění informací od žadatele, přerušuje řízení a SÚKL požádá příslušný orgán o kopii zprávy o hodnocení léčivého přípravku a zároveň si vyžádá i platné rozhodnutí o jeho registraci. Poté je znovu vyžádáno stanovisko MZ ve lhůtě 30 dnů.

Trvá-li přerušení déle než 180 dnů, SÚKL řízení zastaví. V případě, že MZ vydá stanovisko, že nejde o léčivý přípravek potřebný na ochranu veřejného zdraví, žádost SÚKL zamítne.

Držitel rozhodnutí o převzetí registrace je povinen uchovávat záznamy o původu, počtu balení a číslech šarží dováženého léčivého přípravku po dobu 5 let a zajistit sběr údajů o nežádoucích účincích a oznamovat změny SÚKL.¹¹⁹

¹¹⁷ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 653.

¹¹⁸ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 100.

¹¹⁹ Srov. § 44 zákona č. 378/2007 Sb.

3.1.2.5 Specifické léčebné programy

Jedná se o institut, který umožňuje užití, distribuci a výdej neregistrovaných léčivých přípravků. Lze to v případě, kdy pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění není dostupný registrovaný léčivý přípravek.

Vedle nedostupnosti registrovaného přípravku je to možné pouze při splnění následujících podmínek a to: jiná mimořádná potřeba programu, kdy MZ s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL vydalo písemný souhlas s uskutečněním daného programu a použití přípravku probíhá podle předem vypracovaného a schváleného léčebného programu.¹²⁰

Specifické léčebné programy lze využít pouze v rámci tzv. „*použití ze soucitu*“.¹²¹

Použití plyne z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, a to z důvodu soucitu ke skupině pacientů s chronickým onemocněním nebo onemocněním život ohrožujícím, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným přípravkem. Daný léčivý přípravek ale musí být předmětem žádosti o registraci nebo registraci o klinické hodnocení.¹²²

V případě porušení podmínek, za kterých byl souhlas vydán nebo v případě, že jsou zjištěny nové skutečnosti o nepříznivém poměru rizika a prospěšnosti daného léčivého přípravku, může MZ svůj souhlas odvolat. Ve stejném případě může i SÚKL pozastavit používání léčivého přípravku.¹²³

Osoba, která program provádí, je povinna zasílat údaje o průběhu léčby jak MZ tak zároveň SÚKL ve formě hlášení.

3.1.2.6 Použití registrovaného léčivého přípravku způsobem off-label

Jedná se o použití registrovaného léčivého přípravku způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Souhrnem údajů o přípravku se rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání. Jedná se o odbornou informaci pro lékaře a

¹²⁰ SÚKL [online] *Co umožňují specifické léčebné programy* [cit. 2021. 02. 28]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/specificke-lecebne-programy-2>>.

¹²¹ Čl. 83 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

¹²² TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 340.

¹²³ Srov. § 49 zákona č. 378/2007 Sb.

farmaceuty. Možné to je pouze splněním určitých podmínek jako např., že léčivý přípravek není distribuován ani není v oběhu. Způsob léčby musí být navíc dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.¹²⁴

Způsob „off-label“ zahrnuje použití v jiných než registrovaných indikacích, použití v jiných dávkách než obsahuje souhrn údajů o přípravku, jiném než registrovaném způsobu podání nebo podání jiné věkové kategorii než je určen.

Lékař je povinen seznámit s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popřípadě jeho zákonného zástupce. Pouze v případě, že zdravotní stav neumožňuje takové seznámení, učiní tak lékař po „off-label“ použití přípravku neprodleně, jakmile to zdravotní stav pacienta umožní.

Použití registrovaného léčivého přípravku způsobem off-label, je výhradně na odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb a lékaře, kteří tak plně odpovídají za veškeré škody na zdraví, ke kterým by došlo v důsledku tohoto typu použití.¹²⁵

Legislativně je použití „off-label“ upraveno § 8 odst. 3 a 4 LéčivZ.

3.1.3. Výroba léčivých přípravků

Oprávnění vyrábět léčivé přípravky podléhá povolení SÚKL. Povolení je rovněž nutné i pro výrobu léčivých přípravků čistě za účelem vývozu, klinického hodnocení i pouhé výroby meziproductů. V případě dovozu léčivých přípravků ze třetích zemí musí být zajištěno nejen povolení ale i doklad o provedené kontrole jakosti pro každou šarži.¹²⁶

Povolení podléhá výroba úplná, výroba dílčí i jednotlivé výrobní postupy, typu přebalování, balení nebo úpravy balení. Pokud výrobce zadá provedení některých stupňů výroby jiným osobám, které provozují tuto činnost v České republice, musí být tyto osoby rovněž výrobci léčivých přípravků nebo alespoň disponovat kontrolními laboratořemi. Odpovědnost za případnou škodu tohoto subdodavatele nese výrobce.

Žádost o povolení k výrobě musí obsahovat kromě údajů o žadateli především specifikaci místa, kde bude docházet k výrobě nebo kontrole dovezených léčivých přípravků a to z důvodu, že tyto prostory jsou vyhovující pro

¹²⁴ MZ ČR [online] *Co je to "off label" použití registrovaných léčivých přípravků?* [cit. 2021. 03. 02]. Dostupné z WWW: <<https://www.nzip.cz/clanek/305-co-je-to-off-label-pouziti-registrovanych-lecivych-pripravku>>.

¹²⁵ Tamtéž.

¹²⁶ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 101.

technické a kontrolní zařízení. Další podstatný bod žádosti je institut tzv. kvalifikované osoby.¹²⁷ SÚKL je pro vyřízení žádosti dána zákonem lhůta 90 dnů.

Kvalifikovaná osoba je fyzická osoba, jejímž právním ustanovením zákonodárce předpokládal, že kvalitě vyráběných léčivých přípravků bude věnována mnohem větší pozornost, pokud za ni bude osobně ručit konkrétní člověk. V případě pochybení osobně ponese důsledky sankcí a této odpovědnosti se nemůže žádným způsobem zbavit. Vzhledem k tomu, že kvalifikovaná osoba musí zajistit trvalý nepřetržitý dohled nad výrobou, může jich výrobce mít k dispozici více.¹²⁸

LéčivZ specifikuje požadavky pro odborné předpoklady kvalifikované osoby. Ta musí mít řádně ukončené vysokoškolské studium, které zahrnuje alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v jedné z následujících oblastí vzdělání – farmacie, lékařství, veterinární lékařství, chemie nebo biologie. Dále platí, že studium musí zahrnovat jak teoretickou tak zároveň praktickou výuku těchto základních předmětů: aplikovaná fyzika, obecná a anorganická chemie, organická chemie, analytická chemie, farmaceutická chemie, včetně kontroly léčiv, obecná a lékařská biochemie, fyziologie, mikrobiologie, farmakologie, farmaceutická technologie, toxikologie a farmakognozie. Jak lze dohledat, požadavky na kvalifikovanou osobu jsou formovány podle studijních plánů farmaceutických fakult.¹²⁹

Poněkud benevolentnější je LéčivZ v případě výroby pouze léčivých látek, které nepotřebuje povolení, ale postačí pouze ohlášení SÚKL, který ale v případě nejasností má ve lhůtě 60 dnů možnost provést inspekci.¹³⁰

Osobně to nevnímám jako optimální řešení. Domnívám se, že z důvodu bezpečnosti a kvality vyráběných léčivých látek, by měl i v tomto případě být nastaven režim na získání povolení a nikoliv jen pouze systém ohlášení.

3.1.4 Distribuce a zprostředkování léčivých přípravků

Distribucí léčiv je chápána jakákoliv činnost, která je součástí obstarávání, skladování, dodávání nebo vývozu léčivých přípravků. K její činnosti

¹²⁷ Srov. § 63 zákona č. 378/2007 Sb.

¹²⁸ ŽAMBOCH J., BÍBA V., Kvalifikovaná osoba léčivých přípravků. [online]. *Remedia* [cit. 2021. 03. 04]. Dostupné z WWW: <http://www.remedia.cz/Okruhy-temat/Pravo-v-medicine-a-farmacii/Kvalifikovana-osoba-vyrobce-lecivych-pripravku/8-1m-hU.magarticle.aspx>.

¹²⁹ Tamtéž.

¹³⁰ Srov. § 69a zákona č. 378/2007 Sb.

je nutné povolení od SÚKL, které distributor může získat ve lhůtě 90dnů od doručení žádosti. Stejně jako v případě výroby není povolení třeba, jsou-li distribuovány pouze léčivé nebo pomocné látky. Povolení je možno získat pouze v jednom členském státě EU a v dalších státech je nutná jenom oznamovací povinnost.¹³¹

Naopak povolení k distribuci potřebují osoby, které mohou vydávat léčivé přípravky a zároveň je chtějí dále distribuovat. Toto je označováno jako *reexport*. Je tím míněn postup, kdy léčivé přípravky určené původně pro Českou republiku, jsou dále vyváženy do zahraničí. Důvod je čistě ekonomický a to nižší cena. Problém je to v případě, že by vývoz byl až tak masivního rázu, že by způsobil nedostatek léčivého přípravku na našem území. V roce 2016 se tak stalo například v podobě nedostatku základní antibiotické masti *Framykoinu*. Jedná se o dlouhodobý problém, který neměl řešení a je zjevným porušením práv pacienta. V současné době ale vláda kvůli koronavirové krizi reexport všech léčivých přípravků určených pro český trh do členských zemí Evropské unie a jejich vývoz do jiných než členských zemí zakázala.

Distribuovány mohou být pouze ty léčivé přípravky, které jsou v České republice registrovány. Neregistrované léčivé přípravky pouze v případě, že jim byla registrace udělena centralizovanou procedurou nebo ty, které jsou používány v rámci specifického léčebného programu.¹³²

V případě distribuce ze zahraničí, je třeba brát na zřetel, zda se nejedná o tzv. hraniční výrobek, který může být v daném členském státě EU registrován jinak než v České republice.

K základním povinnostem distributora patří distribuovat léčivé přípravky pouze oprávněným osobám, odebírat léčivé přípravky pouze od jiných distributorů nebo výrobců, zajistit případné stažení léčivých přípravků z oběhu, vést a uchovávat dokumentaci po dobu pěti let, pravidelně informovat SÚKL o dodávkách a ověřovat, zda obdržené léčivé přípravky nejsou padělek.¹³³ Distributor je i povinen umožnit lékárnám vracet léčivé přípravky kterémukoli distributorovi a nikoli pouze tomu distributorovi, od kterého je předtím odebraly, což konstatoval NSS ve svém rozsudku z 20. 12. 2020.¹³⁴

¹³¹ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 657.

¹³² KRÁL J., 2014, op. cit., s. 102.

¹³³ SÚKL [online] *Jaké jsou základní povinnosti distributora* [cit. 2021. 03. 05]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/leciva/5-jake-jsou-zakladni-povinnosti-distributora>>.

¹³⁴ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, sp. zn. 4 Ads 9/2012-37.

Zprostředkování léčivých přípravků je poměrně nový institut. Podle LéčivZ se tím chápe veškerá činnost, která souvisí s nákupem nebo prodejem léčivých přípravků, které ale nezahrnují přímo fyzické zacházení s léčivými přípravky nebo jejich případnou distribuci, ale jedná se o nezávislé jednání o jejich nákupu a prodeji jménem jiné osoby. Chybí tedy vlastnický vztah zprostředkovatele k zprostředkovaným léčivým přípravkům.¹³⁵

Podmínkou pro zprostředkovatele je jeho usazení na území EU, registrace u SÚKL nebo u obdobného orgánu v jiném členském státě. Zprostředkovat lze stejně jako u distribuce pouze registrované léčivé přípravky.

3.1.5 Předepisování léčivých přípravků

Jedná se o další druh zacházení s léčivými přípravky, který upravuje LéčivZ a vyhláška č.54/2008 o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajů uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.

Léčivé přípravky podle své specializace předepisují lékaři v rámci poskytování zdravotní služby vystavením lékařského předpisu, který až na zákonné výjimky musí být od 1. 1. 2018 v elektronické podobě.¹³⁶

Lékařských předpisů je několik druhů a to: recept pro konkrétního pacienta v elektronické podobě (dále jen „eRecept“), recept pro konkrétního pacienta v listinné podobě, recept s modrým pruhem určený pro předepisování léčivých přípravků obsahující omamné látky, žádanky na léčivé přípravky a žádanky s modrým pruhem v listinné podobě.¹³⁷ Žádanky nejsou určené pro pacienta, ale slouží pro objednávky poskytovatelů zdravotních služeb.

Elektronický recept je lékařem zaslán do centrálního úložiště elektronických receptů, které mu obratem sdělí identifikační znak, kterým je eRecept opatřen. Tento identifikační znak, který slouží k tomu, aby byl předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, je sdělen pacientovi formou mobilní zprávy nebo papírové průvodky.¹³⁸

V současné době už si nelze ani představit, jaký byl původní odpor lékařů a lékárníků k zavedení systému eReceptu. Česká lékařská komora tehdy prosadila

¹³⁵ Srov. § 5 odst. 13 zákona č. 378/2007 Sb.

¹³⁶ EPRESKRIKCE [online] *Od kdy a proč je elektronická preskripce povinná* [cit. 2021. 03. 06]. Dostupné z WWW: <https://www.epreskripce.cz/od-kdy-proc-je-elektronicka-preskripce-povinna>.

¹³⁷ Srov. § 80 zákona č. 378/2007 Sb.

¹³⁸ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 330.

odložení jeho obligatorního použití o tři roky. Lékárníci zase argumentovali, že když na něj lze předepsat pouze jeden druh léčivého přípravku, povede to k velkým frontám v lékárně a nespokojenosti pacientů. Pozitivum shledávali snad jen v tom, že odpadnou časté telefonické konzultace s lékařem z důvodu nesrozumitelnosti receptu způsobené např. nečitelným rukopisem lékaře. Samozřejmě nebylo možno opomenout fakt, že lékárník získal přístupem do centrálního uložení přístup k preskripčním informacím o pacientovi a tím o jeho zdravotním stavu, což jsou chráněné údaje. Na druhou stranu se přístupem do informací může lékárník lépe rozhodovat v případě, že může vydat generický shodný lék.

Přesto se domnívám, že eRecept je jedním z nejzásadnějších pozitivních kroků v oblasti farmaceutického práva a stali se běžnou součástí života předepisujících lékařů, vydávajících lékárníků i pacientů. Stal se i vítězem 16. ročníku soutěže IT projekt v roce 2018 pořádaném Českou asociací informačních technologií. Jedním z jeho velkých vkladů je výrazný pokles padělání klasických listinných receptů. Nevýhodu eReceptu ale spatřuji v tom, že lidé se často obrací na své známé lékaře, kteří jim recept předepíší, aniž by je fyzicky viděli. To by podle mého názoru mělo být možné pouze u nějaké chronické medikace nebo u pacienta praktického lékaře, kde pacienta lékař osobně zná.

Klasické listinné recepty lze vydat, jak už jsem uváděl jen dle zákonných výjimek. Jimi jsou předepisování nebo objednávání omamných látek, receptů pro rodinné příslušníky v přímé linii lékaře včetně sourozenců, na žádost v případě, že ho pacient uplatní v jiném státě EU. Dále může být předepsán v rámci poskytování služeb zdravotnickou záchrannou službou při poskytování první pomoci a v případě technických potíží jako přerušení dodávky energií nebo nefunkčního internetového spojení. V posledním uváděném případě musí být důvod na receptu uveden.¹³⁹

Pro lékařské předpisy označené modrým pruhem platí zvláštní opatření. Jejich výrobu i distribuci zajišťují obecní úřady s rozšířenou působností, které po jejich převzetí musí vést jejich evidenci. Eviduje se nejen jejich počet ale i jejich pořadová čísla a identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb, kterým jsou vydávány. Poskytovatel zdravotních služeb je dále vydává svým lékařům. Znehodnocené lékařské předpisy vrací poskytovatel zpět obecnímu úřadu s rozšířenou působností, který zajistí jejich likvidaci. Poněvadž, jak už bylo

¹³⁹ Srov. § 81f zákona č. 378/2007 Sb.

uvedeno, tyto předpisy slouží k předepisování omamných a psychotropních látek, je kladen velký důraz na jejich kontrolu. Jakákoliv ztráta nebo odcizení těchto receptů musí být neprodleně hlášeny nejen příslušnému obecnímu úřadu s rozšířenou působností ale i Policii ČR.¹⁴⁰

Na recept ať už elektronický nebo i listinný, může lékař předepsat maximálně dva druhy léčivých přípravků. V případě, že předepisuje omamnou nebo psychotropní látku, může být na receptu pouze jeden druh léčivého přípravku. V případě žadanek je možné předepsat nejvýše pět druhů léčivých přípravků. To platí i pro omamné a psychotropní látky.

Recept na léčivé přípravky má obvykle platnost 14 dní. Existují ale výjimky podle specifčnosti předepsaných léčivých přípravků jako například recept na antibiotika a chemoterapeutika, který platí maximálně pět dní. Tzv. opakovací recept, kdy výdej předepsaného léčivého přípravku se opakuje, platí šest měsíců až jeden rok podle stanovení lékaře. Nejkratší platnost má léčivý přípravek, který vystaví lékařská pohotovostní služba. Ten lze uplatnit pouze do konce prvního dne po dni jeho vystavení.¹⁴¹

V případě, že v lékárně není lékařem předepsaný počet balení nebo na receptu byly předepsány dva druhy léčivých přípravků, z nichž není jeden z nich k dispozici, může vydávající lékárník vystavit na chybějící balení léčivý přípravek tzv. výpis z receptu.

Na závěr této podkapitoly ještě zmíním pojem *generická preskripce*, který je občas námětem diskuze odborné veřejnosti. Nelze ho zaměňovat za podobný pojem *generické substituce*. Ta je legislativně upravena v LéčivZ a představuje situaci, kdy lékařem předepsaný léčivý přípravek není v lékárně k vyzvednutí. Lékárník, pokud na receptu není lékařem poznamenáno „*Nezaměňovat*“, může pacienta informovat o možnosti alternativního genericky shodného léčivého přípravku a s jeho souhlasem mu ho vydat. *Generická preskripce* by byl institut, kdyby lékař nepředepisoval konkrétní léčivý přípravek ale pouze léčivou látku a konkrétní léčivý přípravek by vydal podle různých kritérií jako je cena nebo jistě i stav skladových zásob až farmaceut.

Jako argument pro zaznívá, že by odpadl tlak farmaceutických firem na lékaře předepisovat právě jejich léčivé přípravky. Osobně si myslím, a ten

¹⁴⁰ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 331.

¹⁴¹ EPRESKRIPCE [online] *Jak dlouho platí recept*. [cit. 2021. 03. 06]. Dostupné z WWW: <<https://www.epreskripce.cz/jak-dlouho-plati-erecept>>.

argument nikdy příliš nezazněl, že tlak farmaceutických firem by se pouze přesunul na provozovatele lékáren. Generická preskripce tedy u nás zatím legislativně upravena není a to pro velký odpor odborné veřejnosti ze strany lékařů. Jejich argumentem jsou obavy z ohrožení ochrany zdraví a života pacientů, pokud by o konkrétním léčivém přípravku rozhodovali až farmaceuti.¹⁴²

3.1.6 Příprava a výdej léčivých přípravků

Přípravou se rozumí zhotovení léčivých přípravků. Nelze to zaměňovat za jejich hromadné vyrábění, kterému jsem se věnoval v podkapitole výroba léčivých přípravků. Zde se jedná o jejich zhotovení v lékárně nebo v případě radiofarmak na pracovišti nukleární medicíny pro individuálního pacienta. Lze je vyrábět pouze na základě lékařského předpisu. Každý takto připravovaný přípravek musí být v souladu s Českým lékopisem.¹⁴³

Osoba, která je připravuje, musí dodržovat pravidla správné lékárenské praxe a samozřejmě ručí za jejich kvalitu. Dále je povinna ve lhůtě 15 dnů oznámit SÚKL zahájení nebo případné skončení takové činnosti. V případě lékárny se ještě váže jedna povinnost a to ustanovit pro tuto činnost jednu osobu s příslušným vzděláním, která se pak obvykle nazývá vedoucí lékárník.¹⁴⁴ Ten poté, pokud není v lékárně přítomen, musí vždy pověřit jiného farmaceuta.

Výdej léčivých přípravků je možný pouze na základě lékařského předpisu nebo vyžádání léčivých přípravků, které nejsou vázány na lékařský předpis. V případě, že lékař trvá na vydání konkrétního přípravku, může vydávající vydat pouze tento léčivý přípravek. Jinak je možné se souhlasem pacienta vydat alternativní léčivý přípravek, o kterém musí pacient dostat potřebné informace. Alternativní léčivý přípravek musí obsahovat stejnou léčivou látku, stejnou lékovou formu a musí být u něj možná cesta podání.¹⁴⁵

Vzhledem k možnosti zneužití léčivých přípravků, nemůže lékárna vydat léčivý přípravek, má-li oprávněné důvody o věrohodnosti léčivého přípravku a je povinna bez zbytečného odkladu informovat Policii ČR. To platí i v případě

¹⁴² Srov. BÝMA S., [online] *Generická preskripce – nepřipravený experiment ohrožující naše pacienty*. [cit. 2021. 03. 07]. Dostupné z WWW:

<http://www.edukafarm.cz/data/soubory/casopisy/6/19-2009_2.pdf>.

¹⁴³ Srov. § 79 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁴⁴ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 110.

¹⁴⁵ TĚŠINOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 345.

podezření při výdeji léčivého přípravku, který není vázán na lékařský předpis. Poněkud diskutabilní je možnost vydat léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis osobě, které není určen. Je tam sice povinnost v případě pochybnosti zneužití přípravek nevydat, ale mně osobně přijde toto omezení příliš snadno zneužitelné. Chápu, že v případě dětí, nemocných nebo nemohoucích lidí je zcela na místě, že jim lékařský předpis vyzvedne někdo blízký, zákonný zástupce nebo opatrovník, ale domnívám, se že by měla existovat povinnost, aby na lékařském předpise byl údaj, kdo konkrétně ho vyzvedne.

Zásilkový výdej lze označit jako výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem. Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze registrované léčivé přípravky a zároveň nesmí být vázány na lékařský předpis. Může ho provádět pouze provozovatel lékárny, která zajišťuje zásilkový způsob výdeje léčivých přípravků. Tím je míněno, že internetového obchodu se nemůže zúčastnit žádná další osoba a to ani ve formě zprostředkovatele. V případě, že provozovatel lékárny na svém webu prezentuje svůj veškerý sortiment včetně léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, nesmí být u léčiv vázaných na předpis uváděny další doprovodné informace. Takové léčivé přípravky si může zákazník pouze rezervovat, ale vyzvednout je může pouze osobně.¹⁴⁶

K povinnostem lékárny, která provozuje zásilkový výdej, patří zřízení informační služby, kterou poskytuje farmaceutem celou provozní dobu z důvodu farmakovigilance. Další povinností je obsah internetových stránek, které musí obsahovat kontaktní údaje SÚKL a hypertextový odkaz na internetové stránky SÚKL a zároveň logo, jehož design je společný ve všech členských zemích EU a je chráněn ochrannou známkou, která je duševním vlastnictvím EU.¹⁴⁷

V souvislosti se zásilkovým výdejem proběhla koncem loňského roku debata v rámci koronavirové krize o umožnění zásilkového výdeje léčiv i pro léčivé přípravky vázané na předpis a to z důvodu nepříznivé situace pro pacienty mající potíže s mobilitou anebo pacienty žijící v odlehlejších oblastech.¹⁴⁸

¹⁴⁶ SÚKL [online] *LEK-16 verze 3*. [cit. 2021. 03. 08]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3> >.

¹⁴⁷ Tamtéž.

¹⁴⁸ DAVIDOVÁ T., HAVLÍKOVÁ N., Novelizace zákona o léčivech – další krok k elektronizaci zdravotnictví a nenápadná, leč zásadní, nová povinnost hlásit ceny léčivých přípravků. [online]. *Eprávo* [cit. 2021. 03. 08]. Dostupné z WWW: < <https://www.epravo.cz/top/clanky/novelizace-zakona-o-lecivech-dalsi-krok-k-elektronizaci-zdravotnictvi-a-nenapadna-lec-zasadni-nova-povinnost-hlasit-ceny-lecivych-pripravku-109220.html> >.

Osobně mám na to zcela odlišný názor. Zasílat léčivé přípravky vázané na předpis na pacientovu adresu považuji za příliš snadno zneužitelné. Považoval bych ale za reálné doručit je např. na obecní úřad kvůli jednoznačné evidenci a dohledatelnosti.

Prodej vyhrazených léčivých přípravků se týká těch léčivých přípravků, u kterých už během rozhodnutí o registraci, byla dána možnost prodávat je bez lékařského předpisu mimo lékárny. Jedná se o malé množství léčivých přípravků, u kterých užívání není nutně spojeno s konzultací u lékaře.¹⁴⁹

Prodávat tyto léčivé přípravky ale nesmí poskytovatel zdravotních služeb. Ten může pouze vybavit pacienta, který je propuštěn z hospitalizace, léčivými přípravky na tři dny a to ještě za splnění podmínky, že zdravotní stav pacienta vyžaduje bezodkladné užití léčivého přípravku a místní nebo časová nedostupnost mu neumožňuje si léčivé přípravky vyzvednout standardní cestou.¹⁵⁰

3.1.7 Odstraňování léčivých přípravků

Obecnou úpravu lze nalézt v § 88 a v § 89 LéčivZ, kde je shrnuto, že je nutné odstranit léčivé přípravky, kterým vypršela jejich expirační doba, došlo k porušení podmínek pro jejich bezpečné skladování, jsou zjevně poškozená. Poslední důvod je jejich nespoteřování v rámci léčby, pro kterou byla užitá. Důvod odstraňování je specifikováno s důvodem nejen možného ohrožení života a zdraví lidí ale i životního prostředí.¹⁵¹

Vzhledem k tomu, že se v případě léčivých přípravků jedná o nebezpečný odpad, nakládá se s nimi podle zákonů odpadového hospodářství. V případě nepoužitelných transfuzních přípravků se uplatňují zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce.¹⁵²

Odstraňováním jsou pověřeny osoby, které mají souhlas příslušného krajského úřadu, který ji udělí v přenesené působnosti. V případě radiofarmak je souhlas udělen Státním úřadem pro jadernou bezpečnost.¹⁵³

Poskytovatelé zdravotních služeb jsou povinni odevzdávat nepoužitelná léčiva výhradně těmto osobám. Fyzické osoby mohou odevzdat nepoužitelná

¹⁴⁹ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 115.

¹⁵⁰ Srov. § 8 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁵¹ Srov. § 80 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁵² TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 347.

¹⁵³ Srov. § 80 zákona č. 378/2007 Sb.

lčiva kterékoliv lékárně, která je povinna je bezplatně převzít a předat dále k odstranění.

Zajímavé v této souvislosti jsou údaje z průzkumu SÚKL, který sdělil, že na přelomu let 2019 a 2020 měli lidé doma nepoužitelné léky za zhruba 505 milionů korun. Objem nevyužitých léčiv přitom rok od roku stoupá. V roce 2018 odevzdali lidé v lékárnách nepoužitelná léčiva za celkem 3,3 miliardy korun. Což bylo čtyřnásobně víc než před deseti lety. Přestože podle SÚKL roste počet těch, kteří využívají možnosti odevzdat nepoužitelné léky v lékárně, stále asi čtvrtina domácností vyhazuje léčiva do popelnic spolu s běžným odpadem, splachuje do WC, případně odevzdává ve sběrných dvorech. V roce 2018 představovala taková léčiva odhadem téměř 1,3 miliardy korun.¹⁵⁴

Vzhledem k bezpečnosti a ochraně lidského zdraví i jistě v České republice nadužívání a často až zbytečného hromadění léčivých přípravků, by stálo za úvahu do diskuze, kdyby byla povinnost pro fyzické osoby vracet alespoň léčivé přípravky vydávány na lékařský předpis.

3.1.8 Farmakovigilance

Farmakovigilance je dohled nad léčivými přípravky kvůli zajištění bezpečnosti při jejich standardním používání a rovněž zjišťování a odstraňování případných rizik pro pacienta.¹⁵⁵ Její systém získává informace už během klinického hodnocení léčivého přípravku.

Zdravotnický pracovník, který zjistí možný závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek, je povinen tuto informaci neprodleně oznámit SÚKL a to i v případě, když byl léčivý přípravek zneužit nebo užit v rozporu se souhrnem údajů o přípravku a dále je povinen poskytnout SÚKL součinnost při ověřování nežádoucího účinku.¹⁵⁶

Nežádoucí účinek je nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání léčivého přípravku, která se dostaví po běžně užívané dávce. Závažný nežádoucí účinek je ten, kdy následkem je ohrožení života nebo v krajním případě i smrt.

¹⁵⁴ SÚKL [online] *Průzkum SÚKL: Množství nevyužitých léčiv roste, v domácnostech je zbytečně hromadíme* [cit. 2021. 03. 08]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/sukl/pruzkum-sukl-mnozstvi-nevyuzitych-leciv-roste-v-domacnostech>>.

¹⁵⁵ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 666.

¹⁵⁶ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 352.

Neočekávaný nežádoucí účinek je pak ten, kdy závažnost nebo důsledek je v rozporu s informacemi v souhrnu údajů o registrovaném přípravku.

Držitel registrace musí mít trvale zajištěnou službu osoby, která je za systém farmakovigilance odpovědná. Trvalé zajištění je např. realizováno zřízením telefonické linky se stálou obsluhou operátorem. Musí vést podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky. Zároveň je povinen předkládat SÚKL periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti.

SÚKL je v rámci regulačních opatření oprávněn zakázat výdej léčivého přípravku, jeho používání nebo i v krajním případě jeho stažení z trhu, pokud by se prokázala jeho škodlivost nebo zanedbatelný léčebný efekt. SÚKL v rámci farmakovigilance úzce spolupracuje s lékovými agenturami ostatních členských států Evropské unie.¹⁵⁷ V rámci EU se zprovožňuje systém *Eudravigilance* pod záštitou EMA, kam bude mít držitel registrace povinnost hlásit nežádoucí účinky do 15 dnů.

3.2 Regulace zdravotnických prostředků

Tato podkapitola se bude věnovat uvedení zdravotnických prostředků na trh, pravidel pro jejich distribuci a dovoz, dále předepisování, výdeji a prodeji, používání, odstraňování, obnově, servisu a revizi a na závěr systému vigilance.

3.2.1 Uvedení zdravotnických prostředků na trh

Pro uvedení zdravotnického prostředku na trh není na rozdíl od léčivého přípravku nutná registrace ale tzv. posouzení shody se základními požadavky. Proces posouzení shody je založen na primární odpovědnosti výrobce, který musí zdravotnický prostředek zařadit pod určitou legální definici. To znamená, že když zjistí, že výrobek bude zdravotnickým prostředkem, pak je nutné, aby bylo rozhodnuto, o jakou třídu rizika se bude jednat.¹⁵⁸

Před uvedením na trh je ještě nutná kvalitní analýza rizik, benefity pro budoucího pacienta musí vždy převyšovat negativa. Základní preklinické hodnocení jaké jsou např. testy toxicity a poté i klinické hodnocení musí tyto benefity potvrdit.

¹⁵⁷ SÚKL [online] *Co je farmakovigilance* [cit. 2021. 03. 09]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/leciva/co-je-farmakovigilance>>.

¹⁵⁸ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 676.

Obecně se zdravotnické prostředky dělí do čtyř rizikových tříd, jak jsem uvedl v podkapitole 1.6.1.

Proces posouzení shody je totiž nutný pro uvedení zdravotnického prostředku na trh. Jeho postup je uveden ve třech nařízeních vlády a to:

- nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Podle klasifikačních tříd se liší proces posuzování shody. V případě rizikové třídy I, kam spadají nesterilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky bez měřicí funkce, proces posouzení shody provede sám výrobce. Je to jeho jednostranná písemná deklarace, že naplnil při výrobě základní požadavky, které jsou obsaženy v platné legislativě. Současně je povinen opatřit zdravotnický prostředek označením CE, což je značka shody. Samozřejmostí je i dodání etikety a návodu k použití.¹⁵⁹

V případě sterilních či měřících prostředků třídy I a zbylých tříd IIa, IIb a III, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků nebo vybraných diagnostických prostředků posuzuje proces shody notifikovaná osoba. Tyto osoby nahrazují státní kontrolu před uvedením takových zdravotnických prostředků na trh, které by mohly nést určité riziko. Jedná se o zkušebny, které zcela nezávisle posoudí způsobilost a bezpečnost zdravotnického prostředku po technické i klinické stránce.¹⁶⁰

Výběr notifikované osoby záleží čistě na samotném výrobcí. Vybrána je jedna notifikovaná osoba a může být z kteréhokoliv členského státu EU. V případě kladného posouzení, je pak výrobcí vystaven certifikát, na jehož základě vydá výrobce prohlášení o shodě. Certifikát není vydán v případě zjištěných nedostatků a výrobce ho pak jako zdravotnický prostředek nemůže na trh vydat.¹⁶¹

¹⁵⁹ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 676.

¹⁶⁰ Srov. § 5 písm. h) zákona č.268/2014 Sb.

¹⁶¹ Srov. § 35 odst. 5 zákona č.268/2014 Sb.

Zákon dále specifikuje, že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazen na území České republiky je povinen podat SÚKL žádost o notifikaci zdravotnického prostředku, který uvádí na trh, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.

K označení CE se váže i judikát čtvrtého senátu SDEU ze dne 7. prosince 2017 ve věci C-329/16, který rozhodl, že programové vybavení, jehož jedna z funkcí umožňuje využívat údaje o pacientovi s cílem odhalit kontraindikace, interakce mezi léčivými přípravky a nadměrné dávky, je vzhledem k této funkci zdravotnickým prostředkem.¹⁶² U uvedeného programového vybavení tak musí být vydáno prohlášení o shodě a musí být opatřeno označením CE. Dle soudu totiž „Článek 1 odst. 1 a čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, musí být vykládán v tom smyslu, že programové vybavení, jehož jedna z funkcí umožňuje využívat údaje o pacientovi s cílem odhalit kontraindikace, interakce mezi léčivými přípravky a nadměrné dávky, je vzhledem k této funkci zdravotnickým prostředkem ve smyslu těchto ustanovení, třebaže takové vybavení nepůsobí přímo v lidském organismu ani na jeho povrchu.“¹⁶³

V tomto případě je programové vybavení, které propojuje údaje o pacientovi s léčivými přípravky, které hodlá lékař předepsat využíváno pro účely prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, a má proto specificky léčebný účel, čili naplňuje jednu z definic stanovenou příslušnou směrnicí, což z něj činí zdravotnický prostředek.

Na závěr této podkapitoly zmíním ještě judikát NSS ze dne 15. února 2012, kde soud konstatoval, že rozhodující pro posouzení, zda se jedná o zdravotnický prostředek či nikoliv, není jen skutečnost, že byly splněny technické požadavky a že byl i dodržen postup posouzení shody, ale rozhodující je účel použití daného výrobku, který mu stanovil sám výrobce. Označení CE tak není jediný možný způsob, jak lze odlišit zdravotnické prostředky od jiných výrobků.¹⁶⁴

¹⁶² Rozsudek Soudního dvora Evropské unie (čtvrtého senátu), ze dne 15. 11. 2007, ve věci Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France proti předsedovi vlády a ministři pro sociální věci a zdravotnictví, sp. zn. C-329/16.

¹⁶³ Tamtéž.

¹⁶⁴ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. února 2012, sp. zn. 2 Afs 81/2011.

3.2.2 Pravidla správné distribuční a dovozní praxe

Hlavním smyslem legislativního ukotvení pravidel distribuce a dovozu je udržení funkčnosti a bezpečnosti zdravotnických prostředků. Distribucí je míněno podle § 4 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích rozumí „*dodání zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen na území členských států; za distribuci se nepovažuje poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli, který jej dále nezpracovává ani jeho prostřednictvím neposkytuje služby třetím osobám*“. Dovozem jak stanoví zákon v § 4 odst. 3. je rozuměno „*vedení zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států*“

Pokud výrobce daného zdravotnického prostředku určil pravidla pro skladování a přepravu, pak ten, kdo je distribuuje nebo dováží, má povinnost jeho pokyny dodržovat. Problém je, že poměrně značná část výrobců, žádné přesné podmínky skladování a přepravy často vůbec nestanoví.¹⁶⁵

V tomto případě výčet minimálních povinností pro správnou distribuční a dovozní praxi stanovuje ZdravPros a vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

Tyto pravidla musí dodržovat nejen distributoři a dodavatelé ale rovněž výdejci, prodávající a poskytovatelé zdravotních služeb, pokud současně realizují i skladování a přepravu zdravotnických prostředků.¹⁶⁶

Mezi hlavní povinnosti patří zajistit čistotu skladovacích prostor, provádět kontrolu zdravotnických prostředků z hlediska jejich poškození, expirace, dodržování a monitorování teplotních podmínek a zabezpečení jejich dohledatelnosti.¹⁶⁷

3.2.3 Předepisování, výdej a prodej

Zdravotnický prostředek může předepsat pouze lékař podle své specializace, případně zubní lékař.¹⁶⁸ Tímto poměrně strohým vyjádřením zákon zcela vylučuje možnost, aby lékařský předpis mohl vydat například optometrista v případě návrhu na zhotovení dioptrických brýlí nebo tzv. stomická sestra, která ošetřuje pacienty se stomií, v případě stomických sáčků. Lékařský předpis na zdravotnické prostředky se nazývá poukaz.

¹⁶⁵ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 678.

¹⁶⁶ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 678.

¹⁶⁷ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 141.

¹⁶⁸ Srov. § 46 odst. 1 zákona 268/2014 Sb.

Poukaz se vyplňuje ve dvou případech. První je jeho bezpečnostní funkce, kdy jeho předepsání je podmínkou, aby byl vydán zdravotnický prostředek, který i v případě dodržení jeho účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, pokud by se nepoužil pod dohledem lékaře. Jedná se například o nitroděložní tělísko, inhalátory, kontaktní čočky nebo sluchadla.¹⁶⁹

Druhý případ, kde je poukaz vystaven, je situace, kdy má pacient nárok na jeho úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Úhrada může být částečná nebo úplná. V případě, že není zdravotnický přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění nebo je hrazen jen částečně, je povinností lékaře pacienta na tuto skutečnost upozornit. Poukaz na rozdíl od receptu na léčivý přípravek je vystavován pouze v listinné podobě.¹⁷⁰ Změnu, kdy poukaz bude vystavován pouze elektronicky, přinese až nová zákonná úprava.

Poukaz s předepsaným zdravotnickým prostředkem lze uplatnit pouze do 90. dnů od jeho vystavení. Výjimku může učinit pouze lékař dle zdravotního stavu pacienta nebo v případě určité zvláštnosti zdravotnického prostředku. Na poukaz je zakázáno umísťovat reklamu nebo údaje o poskytovateli zdravotních služeb.¹⁷¹ Z důvodu možného zneužití nebo zcizení nesmí být nevyplněný poukaz označen razítkem poskytovatele zdravotních služeb. Přesto jsem se v praxi setkal mnohokrát se situací, že nevyplněné poukazy velice často nejsou dostatečně uloženy a chráněny před možným odcizením. Zde by byla na místě důkladnější kontrola vnitřních řádů.

Výdej zdravotnického prostředku může být realizován pouze ve výdejně zdravotnických prostředků, dále pak v lékárně, oční optice nebo u smluvního výdejce. Smluvní výdejce má smlouvu se zdravotní pojišťovnou, že může vydávat takové zdravotnické prostředky, které vyžadují určitou specializaci, osobní vyzkoušení a nastavení, čili většinou individuálně zhotovené zdravotnické prostředky, jakými jsou například invalidní vozíky.¹⁷²

Vydávat je může pouze kvalifikovaná osoba jako je např. farmaceut, ortoptik-protetik nebo oční optik. Optický zdravotnický prostředek může být vydán pouze v oční optice.

¹⁶⁹ Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

¹⁷⁰ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 679.

¹⁷¹ Srov. § 47 zákona 268/2014 Sb.

¹⁷² KRÁL, J. a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích: komentář*. Praha: Wolters Kulwer ČR, 2016, s. 181. ISBN 978-80-7552-415-7.

Výdejce v případě, že předepisující lékař netrvá na vydání konkrétního zdravotnického prostředku a nevyznačil na něj poznámku „*Nezaměňovat*“, může pacienta informovat o alternativním prostředku a je oprávněn ho zaměnit s jeho souhlasem. Musí ale danou záměnu vyznačit na poukazu.¹⁷³

Vydávat zdravotnické prostředky není možné v lékařské ordinaci, i když lékaři často tuto možnost diskutovali a zasazovali se o změnu v zákoně. Zamítnuté to bylo z důvodu, že lékař by měl primárně léčit a nikoliv participovat na poměrně výhodných obchodních záležitostech.¹⁷⁴

Je to podle mě správný krok, i když jsou známé případy, že dochází k situacím, že pacient je tlačěn k výdeji zdravotnického prostředku v konkrétní s lékařem spřízněné výdejně, což je minimálně neetické.

Situace, kdy zdravotnické prostředky musí být přímo aplikovány v ordinaci a možnost jejich předepsání je pouze formou poukazu, je řešena tzv. zásilkovým výdejem s transparentními odběrnými místy. Pacient nejprve dostane poukaz, a poté vyplní prohlášení, že hodlá využít zásilkového výdeje. Následně si zvolí daného výdejce a zmocní odběrné místo k předání poukazu. Odběrná místa se vyskytují převážně v nemocnicích a zároveň deklarují, pro jakého výdejce jsou odběrným místem.¹⁷⁵

Volně prodejné zdravotnické prostředky jsou takové, které nejsou vázány na poukaz. Mohou být k dostání v kterémkoliv typu obchodů, klidně i např. na čerpací stanici. Postačí volná živnost – obor velkoobchod a maloobchod. Pouze v případě vyšších rizikových tříd je nutné, aby prodávající absolvoval školení u výrobce.¹⁷⁶

3.2.4 *Používání zdravotnických prostředků*

Používáním zdravotnických prostředků se rozumí používání daného prostředku pacientem i používáním při poskytování zdravotních služeb příslušným personálem.

Co se týče pacienta, ten má v podstatě pouze jednu povinnost a to pročíst si pečlivě návod k použití a následně ho poté dodržovat.

¹⁷³ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 365.

¹⁷⁴ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 145.

¹⁷⁵ KRÁL J. a kol., 2016, op. cit., s. 185.

¹⁷⁶ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 680.

Poskytovatel zdravotních služeb má spektrum povinností, kterými se musí řídit, podstatně širší. Použit může být pouze zdravotní prostředek, který nese označení CE. To neplatí pouze v případě, jedná-li se o individuálně zhotovený prostředek pro konkrétního pacienta.

Poskytovatel musí zajistit, aby byl zdravotnický prostředek používán pouze v souladu s účelem, který mu výrobce určil. Dále musí rovněž zajistit, aby zdravotnický prostředek používala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která je k tomu oprávněná na základě svých praktických zkušeností a teoretické odbornosti.¹⁷⁷

Před každým použitím by mělo dojít k vizuální kontrole zdravotnického prostředku z důvodu, zda se nezhoršil jeho technický stav. Při převzetí od distributora, je poskytovatel zdravotních služeb povinen zkontrolovat, zda součástí balení je návod k použití v českém jazyce a vyžaduje-li to technická složitost prostředku, tak i pokyny k údržbě.¹⁷⁸ Návod v českém jazyce nemusí být součástí prostředku, pokud se jedná o jednoduché většinou nesterilní prostředky rizikové třídy I a IIa typu injekční stříkačka či náplast. Výrobce ale musí stanovit, že návodu k použití není třeba pro bezpečné použití. U zdravotnických prostředků, jako je např. přístrojová technika, je obvykle nutná instalace, kterou formou instruktáže provede výrobce nebo distributor.

Poskytovatel zdravotních služeb nesmí použít zdravotnický prostředek, pokud by existovalo podezření, že by mohlo být ohroženo zdraví a bezpečnost pacientů. Rovněž je zakázáno použít prostředek, u kterého už došlo k překročení expirační doby. Zakaz používání z důvodu ohrožení bezpečnosti platí i v případě zjištění zcela zjevného poškození celistvosti originálního balení.¹⁷⁹

Poskytovatel zdravotních služeb rovněž musí vést dokumentaci zdravotních prostředků, u kterých je nutné při používání provádět instruktáž, nebo u těch prostředků, u kterých je podle pokynů nutné provádět pravidelnou odbornou údržbu.

Při použití aktivního implantabilního zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku rizikové třídy IIb nebo III musí poskytovatel

¹⁷⁷ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 364.

¹⁷⁸ Srov. § 59 zákona č. 268/2014 Sb.

¹⁷⁹ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 148.

zdravotních služeb provést záznam ve zdravotnické dokumentaci příslušného pacienta.¹⁸⁰

U aktivního implantabilního prostředku je rovněž nutné důkladně pacienta, případně jeho opatrovníka nebo zákonného zástupce poučit o řádném chodu prostředku. Aktivní implantabilní prostředek je totiž takový zdravotnický prostředek, který je úplně či částečně zaveden do lidského těla a po zavedení zůstává na místě jako např. kardiostimulátor. Proto pacient musí získat od poskytovatele informace, jakým vlivům prostředí se musí vyvarovat, aby nedošlo k neočekávané funkci i zkratu zdravotnického prostředku, které by mohlo vést k ohrožení zdraví nebo dokonce v krajním případě ke smrti pacienta. Z tohoto důvodu je nutné o tomto poučení vyhotovit písemný záznam, který podepíší obě strany. V situaci, kdy pacient odmítne poučení podepsat, poskytovatel je odmítnutí povinen písemně zaznamenat a zajistit i podpis jednoho svědka.¹⁸¹

Aktivní implantabilní prostředky stejně tak jako aktivní prostředky rizikové třídy IIb a III může obsluhovat pouze takový personál, který absolvoval instruktáž podle pokynů výrobce a současně je obeznámen s riziky, která mohou nastat v souvislosti s užíváním prostředku. O instruktáži je poskytovatel povinen vést a uchovávat informace a to až do doby jednoho roku po vyřazení zdravotnického prostředku z oběhu.¹⁸²

Ekvivalentem k užití léčivého přípravku *off-label* je u zdravotnického prostředku takové použití, které není totožné s účelem uvedeným v návodu k použití podle výrobce. Lze to pouze v situaci, kdy je bezprostředně ohroženo zdraví či život pacienta a vhodný zdravotnický přípravek nebude k dispozici. Pacient, pokud to umožňuje jeho zdravotní stav, musí být s takovým užitím zdravotnického prostředku seznámen včetně možných rizik a komplikací, které mohou nastat. Pokud to jeho zdravotní stav neumožňuje nebo není možné získat souhlas zákonného zástupce, lze takové užití prostředku provést. V obou situacích je nutné provést záznam do zdravotnické dokumentace.¹⁸³

¹⁸⁰ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 680.

¹⁸¹ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 365.

¹⁸² Tamtéž.

¹⁸³ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 149.

3.2.5 *Odstraňování zdravotnických prostředků*

Odstranit zdravotnický prostředek je povinna osoba, která s ním zachází z důvodu ochrany zdraví a života lidí jako i ochrany životního prostředí, u kterého může být ohroženo jeho bezpečné použití porušením skladovacích podmínek, vypršením doby jeho použitelnosti, porušením originálního balení nebo zhoršení jeho technického stavu. Při odstraňování se postupuje podle pokynů, které určil výrobce a legislativně vychází ze zákona o odpadech.¹⁸⁴

Podle mého názoru by stálo za úvahu, kdyby v případě odstraňování zdravotnických prostředků, existoval podobný způsob jako u léčivých přípravků, kdy lékárny jsou povinné odebrat použitá či prošlá léčiva. Čili aby výdejny zdravotnických prostředků byly povinné odebírat použité a už nepoužitelné zdravotnické prostředky.

3.2.6 *Reprocessing zdravotnických prostředků*

Jedná se o proces, při kterém dochází k obnově zdravotnických prostředků, které byly původně určené výrobcem pouze pro jedno použití.¹⁸⁵ Je to podle mého názoru velice diskutabilní problém, kdy na jedné straně stojí bezpečnost a zdraví pacienta a na druhé straně ekonomický motiv výrobců nebo distributorů prodat co nejvíce zdravotnických prostředků, takže je otázka, do jaké míry údaj výrobce o jednom použití je skutečně pouze cílen na bezpečnost pacientů a do jaké míry snahou o zisk.

Ze své praxe vím, že jsou dokumentovány mnohé případy, kdy dochází k reprocessingu daných prostředků sterilizací a jejich opakovatelnému použití a není ohrožena bezpečnost pacientů, což by šlo jistě doložit statisticky. Samozřejmě ekonomický motiv nelze vyloučit ani u poskytovatelů zdravotních služeb, neboť zdravotnické prostředky, kterých se obvykle obnova týká, představují desetitisícové až i sta tisícové položky. U poskytovatelů zdravotních služeb je ale vcelku jednoduchý kontrolní mechanismus. Počty vykázaných zdravotnických prostředků použitých při různých lékařských výkonech musí

¹⁸⁴ Srov. § 76 zákona č. 268/2014 Sb.

¹⁸⁵ KRÁL, J., MARTINOVSK, A., MORAVOVÁ, V., *Změny v regulaci zdravotnických prostředků. Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745. Komentář*. 1. vydání. Praha: Porta Medica, 2017, s. 76. ISBN 978-80-906947-0-5.

odpovídat počtu výkonů vykázaných zdravotní pojišťovně.¹⁸⁶ Naopak systém, který by kontroloval výrobce, zda jimi produkovány prostředky jsou opravdu jen na jedno použití, neexistuje.

Současný právní stav ohledně obnovy zdravotnických prostředků je nastaven v tzv. režimu opt-in, čili obnova je povolena, pokud ji dovolují právní řády jednotlivých států.¹⁸⁷ V české právní úpravě je zakázána obecně podle ZdravPros i konkrétně podle příslušného prováděcího předpisu, který sice připouští čištění a sterilizaci, kde to výrobce povoluje, ale výslovně určuje, že „jednorázové pomůcky se nesmí opakovaně používat ani po jejich sterilizaci“.¹⁸⁸

Na závěr této podkapitoly ještě zmíním, že obnovou zdravotnického prostředku, přebírá poskytovatel zdravotních služeb veškeré povinnosti a de facto se stává výrobcem.

3.2.7 Servis zdravotnických prostředků

Podle ZdravPros se pod slovem servis rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav zdravotnického prostředku v souladu s pokyny výrobce. Naopak za servis není považována oprava individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku. Servis může zajišťovat pouze právnická nebo podnikající fyzická osoba, která je registrována u SÚKL.¹⁸⁹

Servis pod sebou zastřešuje tři pojmy a to odbornou údržbu, opravu a revizi. Odbornou údržbou je míněno zajištění pravidelných bezpečnostně technických kontrol a to s ohledem na jejich klasifikaci podle rizikových tříd prováděném v rozsahu a frekvenci, kterou určí výrobce kvůli zachování plné funkčnosti a bezpečnosti zdravotnického prostředku. Není-li frekvence určena výrobcem, je standardem, že četnost odborné údržby u zdravotnického prostředku, který je připojen k elektrické síti, je stanovena každé dva roky. Je samozřejmostí, že odborná účinnost musí být zajištěna osobou, která má předepsanou délku praxe i příčinnou odbornost. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést o odborné

¹⁸⁶Viz Např. PERGL V., [online] *Nemocnice ohrožují pacienty, používají vícekrát pomůcky na jedno použití* [cit. 2021. 03. 10]. Dostupné z WWW: <<https://www.novinky.cz/domaci/clanek/nemocnice-ohrozuj-pacienty-pouzivaji-vicokrat-pomucky-na-jedno-pouziti-26643>>.

¹⁸⁷ Čl. 1 nařízení č. 745/2017/EU o zdravotnických prostředcích.

¹⁸⁸ Příloha 3 písm. p) vyhlášky č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

¹⁸⁹ Srov. § 64 zákona č. 268/2014 Sb.

údržbě dokumentaci a zachovat ji po dobu jednoho roku od odstranění zdravotnického prostředku z užívání.¹⁹⁰

Opravou zdravotnického prostředku je míněno jeho uvedení do původního stavu při nastalé poruše a zároveň nesmí dojít ke změně jeho technických parametrů nebo dokonce jeho účelu. Vzhledem k tomu, že často při opravě dochází k zásahu do vnitřních částí prostředku a např. i výměně různých součástek, jsou personální předpoklady, co se týká odbornosti a praxe na osoby, které opravu provádí, ještě přísnější než jen při odborné údržbě.¹⁹¹

Revize zdravotnického prostředku se týká těch zdravotnických prostředků, které jsou připojeni k elektrickému zdroji nebo takových prostředků, které jako součást mají tlakové nebo plynové zařízení. Revizi se tak může dělit na elektrickou, plynovou a tlakovou. Revize se pak provádí v četnosti stanovené právními předpisy, které je upravují, nebo samotným výrobcem.¹⁹²

Na závěr této podkapitoly jen dodám, že podle patrně největšího odborníka na regulaci zdravotnických prostředků u nás J.Krále mělo docházet ke vzniku servisních center přímo u poskytovatele zdravotních služeb, aby se omezil monopolní vliv jednotlivých výrobců provádět servis vlastních výrobků vzhledem k pro ně výhodným ekonomickým podmínkám. Poskytovatelé zdravotních služeb tím chtěli snížit výklady na servis. Bohužel k tomuto podle mě výhodnému kroku zatím v podstatě nedošlo, což je jistě škoda, neboť už cca 15 let funguje Fakulta biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického, takže by zvýšený počet biomedicínských inženýrů a techniků našel uplatnění.

3.2.8 *Systém vigilance*

Obdobně jako u léčivých přípravků je tímto systémem chápáno oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostně nápravných opatření, které se týkají zdravotnických prostředků.

Nežádoucí příhodou je míněno selhání i zhoršení, popřípadě klinické účinnosti zdravotnického prostředku, které by mohlo v důsledku vést k ohrožení zdraví až v krajním případě smrti pacienta. Za nežádoucí příhodu je brána i nepřesnost ve značení zdravotnického prostředku nebo i v návodu k použití.

¹⁹⁰ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 366.

¹⁹¹ KRÁL J., 2014, op. cit., s. 149.

¹⁹² TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 366.

Z těchto důvodů míněno zdravotních i technických je nucen výrobce stáhnout takový zdravotnický prostředek z trhu.¹⁹³

Poskytovatel zdravotních služeb má oznamovací povinnost vůči SÚKL i výrobcí a to písemně, neprodleně, nejpozději však do 15 dnů od zjištění podezření na nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku. Samozřejmě musí výrobci i SÚKL umožnit veškerou dokumentaci vztahující se k podezření na nežádoucí příhodu.¹⁹⁴

Pro mě osobně je závažější časový rozptyl pro oznámení podezření na nežádoucí příhodu. Na jednu stranu se má postupovat neprodleně, což je podle mého názoru v jistém rozporu s údajem nejpozději však do 15 dnů. Lhůta 15 dnů může do jisté míry umožnit poskytovateli zdravotních služeb skrýt případnou chybu způsobenu lidským faktorem za podezření na nežádoucí příhodu způsobenou zdravotnickým prostředkem.

Poté výrobce zahajuje šetření a informuje o jeho zahájení SÚKL, který průběh šetření monitoruje. SÚKL je zplnomocněn vést i vlastní šetření. Výrobce po skončení šetření zašle závěrečné hlášení SÚKL o výsledcích a přijatých nebo zvažovaných opatřeních. SÚKL poté informuje MZ, Komisi EU a příslušné orgány EU.¹⁹⁵

Pokud by došlo k újmě na zdraví či smrti pacienta, je poskytovatel zdravotních služeb vést tuto skutečnost v jeho zdravotnické dokumentaci. SÚKL má zároveň povinnost evidovat nežádoucí příhody po dobu 15 let od šetření a v případě újmy na zdraví nebo smrti pacienta až po dobu 30 let.¹⁹⁶

3.3 Regulace reklamy

Úprava reklamy na léčivé přípravky vychází ze zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších, který představuje veřejnoprávní úpravu oblasti reklamy celkově. Léčivům věnuje v rámci § 5, § 5a a § 5b. Reklamou se podle obecné definice § 1 odst. 2 RegulRek rozumí *oznámení*,

¹⁹³ Srov. § 69 zákona č. 268/2014 Sb.

¹⁹⁴ ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 681.

¹⁹⁵ NISZP [online] *Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu u ZP* [cit. 2021. 03. 15]. Dostupné z WWW: <<https://www.niszp.cz/cs/system-vigilance/hlaseni-nezadouci-prihody-podezreni-na-nezadouci-prihodu-u-zp>>.

¹⁹⁶ Srov. § 72 zákona č. 268/2014 Sb.

*předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti.*¹⁹⁷

Podle § 5 RegulRek se za reklamu na léčivé prostředky považují rovněž všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Lze za ně považovat především návštěvy obchodních zástupců s léčivými přípravky u osob, kteří je jsou oprávněni předepisovat, dodávat nebo vydávat. Za reklamu se považuje i dodávání vzorků léčivých prostředků, podporu předepisování, výdeje a prodeje léčivých prostředků pomocí daru nebo příslibem jakéhokoli prospěchu, finanční či věcné odměny. Dále se jedná o sponzorování setkání navštěvovaných odborníky a sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků.¹⁹⁸

Účelem regulace je zajistit, aby se prostřednictvím reklamy dostávaly k osobám, které rozhodují o použití léků, objektivní a úplné informace. U léků je vždy při registraci určen způsob výdeje, tedy zda mohou být vydávány pouze na základě lékařského předpisu nebo jsou volně prodejné. Z tohoto důvodu lze tedy reklamu na léčivé příspěvky rozdělit na dva typy, a to reklamu zaměřenou na širokou veřejnost a reklamu zaměřenou na odborníky.¹⁹⁹

RegulRek nám stanoví obecné požadavky na reklamu týkající se léčivých přípravků. První je, že předmětem reklamy může být pouze registrovaný lék. V případě, že lék by byl teprve v registračním řízení, tak ještě nemůže být propagován v reklamě. Druhý požadavek je, že veškeré propagované informace musí odpovídat souhrnu údajů o přípravku.²⁰⁰

K tomu lze dohledat i judikát SDEU ve věci C-249/09, kde se vyjádřil následovně: „...zakazuje se, aby v reklamě na léčivý přípravek byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla odvoditelná.“²⁰¹

Třetí požadavek je, že reklama musí daný léčivý přípravek představovat zcela objektivně bez přehánění jeho vlastností a tím podporovat jeho racionální

¹⁹⁷ § 1 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb.

¹⁹⁸ Srov. § 5 odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb.

¹⁹⁹ MZ ČR [online] *Reklama na léčivé přípravky* [cit. 2021. 03. 20]. Dostupné z WWW: <<https://www.nzip.cz/clanek/803-reklama-na-lecive-pripravky>>.

²⁰⁰ SÚKL [online] *UST-27 verze 3* [cit. 2021. 03. 20]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>>.

²⁰¹ Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 5. května 2011. Novo Nordisk AS proti Ravimiamet. Věc C-249/09.

používání. Reklama rovněž nesmí být jakkoliv klamavá. V reklamě by rovněž měly být obsaženy alespoň základní údaje pro používání léčivého přípravku.²⁰²

Forma reklamy není regulována. Lze se s ní tedy setkat na internetu, v televizi, rozhlasu i v tištěných médiích. Vzhledem k tomu, že nelze spoléhat na samotnou odpovědnost subjektů, že budou dodržovat zákonná pravidla na reklamu, musí na ně někdo dohlížet. V případě reklamy šířené televizí a rozhlasem je to Rada pro rozhlasové a televizní vysílání. Pro oblast reklamy uváděné v tištěných médiích a na internetu je to SÚKL. Za soulad reklamy se zákonem odpovídá jak zadavatel tak šířitel reklamy a to společně a nerozdílně.

Jako příklad dozoru lze uvést milionovou pokutu udělenou SÚKL italské firmě *Guna* za porušení pravidel reklamy. Firma na svých stránkách propagovala homeopatické přípravky, které v ČR nejsou registrované. Konkrétně se jednalo 87 druhů různých homeopatik.²⁰³

Kromě dozoru, který zabezpečují výše zmíněné úřady, zde ještě uvedu i organizaci, ve které se v České Republice sdružuje více než třicet farmaceutických společností, a která se nazývá Asociace inovativního farmaceutického průmyslu. Své členy nabádá k etickému a transparentnímu postupu i v oblasti reklamních aktivit. Má ustanoven svůj vlastní Etický kodex a zřízenou vlastní etickou komisi, která může svým členům udělovat finanční pokuty za jeho porušení.²⁰⁴

3.3.1 Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Obecně lze konstatovat, že na reklamu na léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost jsou kladeny mnohem přísnější regulační požadavky než na reklamu pro odborníky. Hlavní byl zde patrně úmysl zákonodárce chránit spotřebitele jako slabší stranu.²⁰⁵

Předmětem takové reklamy mohou být pouze takové léčivé přípravky, které lze podle svého složení a účelu použít bez stanovení lékařské diagnózy,

²⁰² SÚKL [online] *UST-27 verze 3* [cit. 2021. 03. 20]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>>.

²⁰³ E15 [online] *Výrobce homeopatik dostal rekordní pokutu* [cit. 2021. 03. 21]. Dostupné z WWW: <<https://www.e15.cz/domaci/vyrobce-homeopatik-dostal-rekordni-pokutu-1327214>>

²⁰⁴ AIFP [online] *O asociaci* [cit. 2021. 03. 21]. Dostupné z WWW: <<https://www.aifp.cz/cs/onas/>>.

²⁰⁵ KOLIHA M., ŠVÉDOVÁ P., [online] *Jaké jsou úskalí reklamka léčivé přípravky*. *Epravo.cz* [cit. 2021. 03. 23]. Dostupné z WWW: <https://www.epravo.cz/top/clanky/jaka-jsou-uskali-reklamy-na-lecive-pripravky-108378.html>.

popřípadě na radu lékárníka. Nejsou tedy na lékařský předpis.²⁰⁶ Z toho důvodu tak nemohou být součástí reklamy omamné nebo psychotropní léky.

K zákazu reklamy na léčivé přípravky na předpis se váže i judikát SDEU ve věci C 316/09, kde se soud vyjádřil takto: *na internetu je povoleno šířit informace o léčivých přípravcích na lékařský předpis, pokud jsou tyto informace přístupné na této stránce pouze tomu, kdo si je sám vyhledá, a pokud toto šíření spočívá pouze v přesném zobrazení obalu léčivého přípravku, jakož i v doslovném a úplném převzetí údajů obsažených v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku, které byly schváleny v rámci registrace. Zakázáno je naopak šířit na takové stránce informace o léčivém přípravku, které prošly výběrem či úpravami, jež lze vysvětlit pouze propagačními účely.*²⁰⁷

K případu šíření reklamy na léčivý přípravek vydávaný na předpis se váže i tuzemský judikát NSS ze dne 4. 11. 2009, kdy soud konstatoval: *„je-li zakázána reklama zaměřená na širokou veřejnost u léčivých přípravků, pak musí být koncipována tak, aby se k ní široká veřejnost nedostala, tj. přístup k ní musí být zablokován jinak než pouhým upozorněním.“*²⁰⁸ Jednalo se o přípravek Lindaxa, který byl vázán na lékařský předpis, ale výrobce bez výraznějších opatření měl odkaz umístěn na svých webových stránkách určených pro veřejnost.

Tento soudní výrok mně osobně přijde poněkud přepjatý. Osobně se domnívám, že výrobce na svých stránkách sice měl popis daného léčivého přípravku vázaného na předpis, ale nenabádal k reklamě jako takové, ale měl pouze informační charakter. Navíc se k němu čtenář musel proklikat.

Z léků vázaných na předpis existuje jedna zákonná výjimka a to ta, kterou lze vidět nebo by spíše měla být vidět v současné době, a to reklama na vakcinaci schválenou ministerstvem zdravotnictví.²⁰⁹ Stanoviska MZ, která vakcinační akci schvalují, nejsou dle NSS opatřeními obecní povahy, ale pouze odbornými stanovisky, které jsou vydávány podle čtvrté části správního řádu, které dovolují, aby vakcinační léčivé přípravky mohly být součástí reklamy.²¹⁰

RegulRek zakazuje i poskytování vzorků léčiv široké veřejnosti. Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí splňovat i tyto podmínky. Musí být jasně

²⁰⁶ Srov. § 5a odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb.

²⁰⁷ Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 5. května 2011. MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH. Věc C-316/09.

²⁰⁸ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. listopadu 2009, č. j. 9 As 25/2009 - 69

²⁰⁹ Srov. § 5a odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb.

²¹⁰ RIGEL, Filip. Judikatura NSS: Regulace reklamy. Soudní rozhledy. Praha: C. H. Beck, 2015, roč. 21, 7-8, s. 242-246. ISSN 1211-4405.

formulováno, že se jedná o léčivý přípravek. Je nutné, aby reklama obsahovala jeho název, tak jak je uveden v souhlasu o registraci. Pokud by léčivý přípravek obsahoval pouze jednu léčivou látku, pak je nutností, aby reklama obsahovala i běžný název, pod kterým je léčivý přípravek na trhu k dostání. Další z podmínek je, že reklama musí obsahovat nezbytné informace ke správnému použití a rovněž také zřetelnou výzvu k pečlivému prostudování příbalového letáku. V případě tištěné reklamy zákon dokonce zmiňuje dobře čitelnou výzvu.²¹¹

V případě co je zřetelná výzva, se lze opřít o judikát Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, kde soud konstatoval, že „zřetelnost je taková vlastnost, která umožní divákovi vstřebat informaci - zaznamenat ji zrakem a zaznamenat ji v mysli.“²¹² Soud dále ve svém judikátu rozvíjí myšlenku zřetelnosti a čitelnosti ve smyslu, že k tištěné reklamce lze vracet a znovu si ji pročitat, kdežto v televizní reklamě je čas vnímání omezen. Proto je u čitelnosti nutný vyšší požadavek právě u tištěné reklamy.

Další judikát k této problematice, který zde uvedu, se týká vcelku známé masti *Canesten*. Městský soud v Praze ve svém rozsudku ze dne 25. června 2012 konstatoval, že výzva k pročtení příbalového letáku byla umístěna až na posledním řádku sdělení a navíc trvala jen několik málo vteřin reklamního spotu. Soud se tak vyjádřil, že výzva musí být přiměřená délce spotu.²¹³

Podle RegulRek a příslušného pokynu SÚKL nesmí reklama zaměřená na širokou veřejnost vyvolávat dojem, že porada s lékařem, léčba nebo zákrok nejsou potřebné a to tím, že reklama sama by vybízela k určení diagnózy nebo k léčbě na dálku. Reklama rovněž nesmí naznačovat, že užitím daného léčivého přípravku je zaručena úspěšná léčba nebo dokonce že jeho nepoužívání může mít nepříznivé účinky. Je rovněž zákaz srovnávací reklamy, čili propagovat, že léčivý přípravek je rovnocenný či lepší než jiný. Přestože se v reklamě počítá s určitou nadsázkou, je v reklamě na léčivé přípravky vhodné se této nadsázky vyvarovat.²¹⁴

Reklama rovněž nesmí být výhradně cílená na osoby mladší 15. let. Vychází to z předpokladu, že tyto osoby nejsou ještě schopny zodpovědně bez dozoru oprávněných osob, nejčastěji rodičů, lék řádně užívat a mohly by lék i díky reklamě zbytečně vyhledávat.

²¹¹ Srov. § 5a odst. 5 zákona č. 40/1995 Sb.

²¹² Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, č. j. 9 Ca 70/2009 – 38-43.

²¹³ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. června 2012, č. j. 7 Ca 42/2009 – 51-53.

²¹⁴ SÚKL [online] *UST-27 verze 3* [cit. 2021. 03. 18]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>>.

Můj názor na příslušný paragraf RegulRek²¹⁵, který navíc pokyn *UST-27 verze 3* v jedné své části navíc rozšiřuje na 18 let, je poněkud odlišný. Domnívám se, že osoby mladší 15 let, čili děti, záměrně ani v případě nemoci reklamu na léčivý přípravek nevyhledávají, neboť primárně při nemoci se radí s rodiči, a reklama na léčivé přípravky určená pro děti je stejně spíše cílená na rodiče. Řekl bych, že efektivnější řešení by bylo zákaz prodeje léčiv osobám pod 15 let legislativně ukotveno v LéčivZ.

Reklama dále nesmí obsahovat doporučení s odvoláním na názor vědců, či zdravotnických pracovníků, kteří by díky svému předpokládanému postavení, mohli podporovat dojem úspěšnosti a zvyšovat spotřebu léčivého přípravku.²¹⁶ Zákaz doporučování se vztahuje i na umělce, sportovce, zpěváky či politiky. Úsměvná mi přijde v příslušném pokynu SÚKL připomínka, že se to týká i zdravotních sester, které sice nemají status odborníka, ale laická veřejnost je tak vnímá a jejich společenské postavení by mohlo zvýšit spotřebu léčivého přípravku.²¹⁷ Zakazuje se rovněž pracovat v reklamě s motivem strachu.

Pokud je v reklamě některý lékař či vědec a propaguje určitý názor, pak se pravděpodobně nejedná o léčivý přípravek ale pouze o nějaký doplněk stravy nebo kosmetický přípravek, který bude maximálně pouze lehce hraničit s léčivým přípravkem.

V reklamě rovněž není dovolen popis konkrétního průběhu některého případu, který by mohl vést k vlastnímu stanovení mylné diagnózy. Stejně tak není možno vyobrazovat přehnaným nebo zavádějícím způsobem zobrazení změn na lidském těle po úrazu či nemoci, na které je právě propagovaný léčivý přípravek určen.²¹⁸

3.3.2 Reklama zaměřená na odborníky

Reklama zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím takových komunikačních kanálů, které jsou primárně určené pro odborníky.

²¹⁵ Srov. § 5a odst. 7 písm. e) zákona č. 40/1995 Sb.

²¹⁶ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 355.

²¹⁷ SÚKL [online] *UST-27 verze 3* [cit. 2021. 03. 20]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>>.

²¹⁸ Srov. § 5a odst. 7 písm. i až k) zákona č. 40/1995 Sb.

Takovými kanály jsou nejčastěji odborný periodický tisk, neperiodické odborné publikace, specializované webové stránky nebo odborné audiovizuální pořady.²¹⁹

Vždy ale musí být splněna podmínka, že daný komunikační prostředek, je určen zejména odborníkům, je nejlépe dostupný právě jim a z jeho povahy je zřejmé, že je právě takovým komunikačním prostředkem.

Odborníky, na které je tento typ reklamy mířen, jsou myšleny osoby, které mohou léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat, čili lékaři a farmaceuti. Tyto odborníky mohou navštěvovat i obchodní zástupci farmaceutických firem. Návštěva obchodního zástupce je tak chápána jako forma reklamy, která spočívá v osobní prezentaci léčivého přípravku.

Z reklamních materiálů musí být patrné, že nejsou určeny široké veřejnosti. Internet nelze obecně považovat za komunikační prostředek určený převážně odborníkům. Podoba internetových stránek obsahujících danou reklamu, musí být nutně zabezpečena tak, aby je navštěvovali zejména odborníci, a to minimálně jak prohlášením, že osoba vstupující na takové internetové stránky je odborníkem ve smyslu zákona, tak potvrzením, že se tato vstupující osoba seznámila se zákonnou definicí odborníka včetně pochopení rizika, jimž se jiná osoba než odborník vystavuje, pokud vstoupí na takové stránky.²²⁰

Obráceným postupem lze konstatovat, že ten, kdo sám aktivně informace o konkrétním léčivém přípravku nevyhledává a nemá zájem o dotčený léčivý přípravek, nemohou mu být tyto informace aktivně nabízeny.

Reklama zaměřená na odborníky musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a úplné údaje, které umožňují odborníkům, aby si vytvořili vlastní kvalifikovaný názor o terapeutické hodnotě, bezpečnosti a kvalitě léčivého přípravku. Dále musí obsahovat základní informace jako název, rozhodnutí o registraci, složení, indikace, kontraindikace, interakce, nežádoucí účinky, podmínky uchovávání, informaci o tom zda je na předpis či nikoliv a způsob hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.²²¹

Na rozdíl od reklamy cílené na širokou veřejnost je možné v tomto případě poskytovat reklamní vzorky tzv. *sampling*.²²² Mělo by se jednat pouze o

²¹⁹ Srov. § 5b odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb.

²²⁰ SÚKL [online] *UST-27 verze 3* [cit. 2021. 03. 18]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>>.

²²¹ TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 356.

²²² ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol., 2016, op. cit., s. 656.

výjimečnou záležitost.²²³ Vzorky jsou poskytovány pouze proto, aby se osoby oprávněné léčiva předepisovat seznámily s danými léčivými. Poskytnuté by měly být pouze na písemnou a podepsanou žádost osoby, která je může předepisovat. SÚKL v této souvislosti doporučuje zajistit zavedení a udržování systému, který zaručuje evidenci každého reklamního vzorku léčivého přípravku.²²⁴ Tuto povinnost má držitel rozhodnutí o registraci. Každý reklamní vzorek musí být totiž dohledatelný. Evidence musí obsahovat název vzorku, jeho identifikaci včetně síly, lékové formy a velikosti balení, identifikaci žadatele a počet požadovaných vzorků.²²⁵

Vzorky mohou být poskytnuty pouze v omezeném množství. Vzhledem k tomu, že nelze určit jednotnou hranici počtu vzorků pro jednoho odborníka, bude SÚKL posuzovat odpovídající množství jednotlivě pro každý případ zvlášť.

Orientačně je za toto množství považováno takové množství, které postačuje podle doporučeného dávkování u krátkodobých onemocnění k léčbě pěti pacientů během jednoho kalendářního roku, v případě dlouhodobého užívání k podání pěti pacientům po dobu tří měsíců v kalendářním roce.²²⁶

Podle mého názoru, je to špatné řešení od SÚKL. Pokud je něco v českém právním řádu stanoveno pouze orientačně, je to často zneužíváno, ať už vědomě či nikoliv. Ne jinak to bude i v tomto případě. Z vlastní zkušenosti znám případ dlouhodobého užívání léčivého přípravku osobou, která dostává léčivý přípravek na předpis pouze od svého lékaře. Domnívám se, že v daném případě by SÚKL měl stanovit nikoliv orientační ale pevně dané omezené množství reklamních vzorků poskytnutého odborníkům.

Zákon omezuje akorát množství časovým limitem. Počet reklamních vzorků léčivého přípravku poskytnutý jednomu lékaři nesmí překročit omezený počet v rámci jednoho kalendářního roku. Lékař nesmí být předzásoben vzorky přípravku na dobu delší než do konce daného kalendářního roku.²²⁷ Ještě je nutné uvést, že všechny reklamní vzorky musí být poskytnuté v nejmenším balení, které je uváděno na trh a zároveň být označeny nápisem "*Neprodejný vzorek*" nebo "*Bezplatný vzorek*". Označení musí být viditelné, čitelné a nesmí být snadno odstranitelné a rovněž nesmí zakrývat žádný z údajů označení na obalu léčivého

²²³ Srov. § 5b odst. 7 zákona č. 40/1995 Sb.

²²⁴ Srov. § 33 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb.

²²⁵ SÚKL [online] *UST-27 verze 3* [cit. 2021. 03. 20]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/sukl/ust-23>>.

²²⁶ Tamtéž.

²²⁷ Srov. § 5b odst. 7 zákona č. 40/1995 Sb.

přípravku.²²⁸ Povinnost provést označení má ten subjekt, který je držitelem povolení k výrobě léčivých přípravků. Jako vzorky nesmí být poskytované psychotropní a omamné látky, což je pochopitelné.

Nejkontroverznější pro reklamu pro odborníky je ustanovení § 5b odst. 4 RegulRek, který zakazuje odborníkům přijímat dary nebo jiný prospěch v souvislosti s reklamou. Dary by měly mít pouze nepatrnou hodnotu a mít vztah k odborné činnosti, kterou daný odborník vykonává. SÚKL považuje za nepatrnou hodnotu daru nebo jiného prospěchu, která je poskytnuta v průběhu jednoho kalendářního roku jedním subjektem jednomu odborníkovi, takovou která nepřesáhne v souhrnu 1500 Kč.²²⁹

Cílem právní úpravy je aby svoji činnost vykonávali objektivně, aby při předepisování nebo výdeji léčiv nebyli ovlivněni přímými či nepřímými finančními stimuly. V této souvislosti zmíním judikát NSS ze dne 10. 9. 2015, který zamítnutím kasační stížnosti potvrdil, že SÚKL udělil jisté firmě správně pokutu, neboť ta v souvislosti nabízela lékárnám za odběr určitého množství léčivého přípravku *Emoxen gel* dary. Tyto dary neměly vztah k činnosti vykonávané odborníky a rozhodně nebyly nepatrné hodnoty. Jednalo se například o kávovar, toustovač či cestovní tašku na kolečkách. Jen pro úplnost dodávám, že ve stejném judikátu firmě bylo potvrzeno, že se dopustila i dalšího správního deliktu a to uvádění zavádějících informací, které nebyly v souladu se souhrnem údajů o přípravku, neboť bylo tvrzeno, že „obsahuje tzv. akcelerator, tedy urychlovač vstřebávání, díky němuž působí rychle a silně přímo v místě bolesti či zánětu“.²³⁰

Zákon rovněž stanoví, že reklamou je i farmaceutickou společností bezplatně poskytované pohoštění a ubytování při setkání, které navštěvují odborníci a je uspořádáno za účelem předepisování, prodeje, výdeje ne spotřeby léčivých přípravků. Rovněž je reklamou i sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada jejich nákladů na cestu a ubytování.²³¹

Setkání navštěvované odborníky se stává ale reklamou až ve chvíli, kdy jeho účelem je podpora předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby léčivých

²²⁸ SÚKL [online] *UST-27 verze 3* [cit. 2021. 03. 21]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/sukl/ust-23>>.

²²⁹ SÚKL [online] *UST-16 verze 2* [cit. 2021. 03. 21]. Dostupné z WWW: <<https://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-2>>.

²³⁰ Rozsudek NSS ze dne 10. 9. 2015, č. j. 8 As 204/2014-58.

²³¹ Srov. § 5b odst. 5 zákona č. 40/1995 Sb.

přípravků. Aby takové setkání podléhalo regulaci zákonem, musí tedy v rámci setkání dojít k reklamní aktivitě.

Farmaceutická společnost tedy může sponzorovat vědecký kongres. Rozdíl spočívá v tom, že cílem vědeckého kongresu je zejména poskytování odborných informací, odborné vzdělávání a předávání zkušeností mezi odborníky. Primární cíl není podpora předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby léčivých přípravků, tudíž se nejedná za reklamu ve smyslu zákona. Není však vyloučeno, aby v průběhu vědeckého kongresu došlo k podpoře prodeje a spotřeby léčivých přípravků formou výstavních stánků. Taková reklamní aktivita pak bude posuzována samostatně.²³²

Co se týče pohoštění, ubytování a cestovného při sponzorování akcí nebo vědeckého kongresu, tak nesmí být rozšířeno na jiné osoby než odborníky, nevztahuje se tedy na rodinné příslušníky odborníků nebo na nelékařské zdravotnické profese. Podmínkou takto poskytnutého pohoštění a ubytování je jeho omezení pouze na hlavní účel vědeckého kongresu nebo sponzorované akce, musí být přiměřené a poskytnuté pouze v rámci vymezeného místa a času setkání v nezbytně nutném rozsahu.²³³

K této problematice zde zmíním judikát NSS ze dne 4. listopadu 2008, který se týkal sponzorování čtyřdenního setkání odborníků ve Skotsku, které bylo spojeno s představením léčivého přípravku *Hycamtin* a jeho použití v onkologii. Setkání sponzoroval výrobce přípravku a uhradil celkové náklady na cestu, ubytování a pohoštění a rovněž i náklady na volný program ve městě, který se odborné akce vůbec netýkal. Čistý čas odborné akce byl v souhrnu pouze 12 hodin za 4 dny. Soud konstatoval, že vynaložené náklady na pohoštění, ubytování, pojištění a cestu nebyly přiměřené vzhledem k tomu, že byly hrazené i na čas mimo účel setkání.²³⁴

Právě hrazení ubytování a pohoštění vnímám jako největší problém v oblasti reklamy. I když zákon upravuje tuto oblast celkem jednoznačně, navíc ho upřesňují a doplňují pokyny SÚKL, tak je často porušován a domnívám, že často i vědomě, neboť farmaceutická lobby a průmysl má velkou sílu a tlačí na

²³² JIRKA V., BALKOVÁ L., [online] Sponzoring a financování účasti zdravotnických pracovníků na kongresech a jiných vzdělávacích a odborných akcích ve zdravotnictví. *Epravo.cz* [cit. 2021. 03. 21]. Dostupné z WWW: < <https://www.epravo.cz/top/clanky/sponzoring-a-financovani-ucasti-zdravotnickych-pracovniku-na-kongresech-a-jinych-vzdelavacich-a-odbornych-akcich-ve-zdravotnictvi-73043.html?mail> >.

²³³ SÚKL [online] *UST-16 verze 2* [cit. 2021. 03. 21]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-2> >.

²³⁴ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. listopadu 2008, č. j. 6 As 75/2007 – 92.

lékaře a farmaceuty, kteří přijímání darů často skrytých za propagační materiály nevnímají bohužel jako porušení zákona.

3.3.3 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky

Na rozdíl od léčivých přípravků nemá reklama na zdravotnické prostředky svoji speciální právní úpravu. V minulosti byla krátce upravena jako reklama na zdravotní potřeby ustanovením § 5c RegulRek, ale byla zrušena s odůvodněním, že legislativa EU, která reguluje reklamu, neobsahuje speciální omezení pro zdravotnické prostředky.²³⁵

Podle mého názoru to nebylo ideální řešení. I když agresivní a nátlaková politika farmaceutického průmyslu na předepisování léčiv a tím sílící reklamní tlak na lékaře a farmaceuty, kteří je mohou předepisovat a vydávat je enormní, tak stejný problém nastává i u reklamy na zdravotnické prostředky.

Sám ze své práce v oblasti zdravotnictví vím, že obchodní zástupci firem, které vyrábějí či distribuují zdravotnické prostředky, se v ničem neodlišují od svých kolegů propagující léčivé přípravky, a jejich způsob práce by měl být v oblasti reklamy rovněž regulován.

Tento stav by se měl změnit od 21. května 2021, kdy vstoupí v účinnost změna RegulRek, který už reklamu na zdravotnické prostředky reguluje.

Předmětem reklamy pak bude moci být pouze takový zdravotnický prostředek, který lze uvádět na trh v souladu s přímou použitelným právním předpisem EU, který bude upravovat zdravotnické prostředky. Propagovat zdravotnický prostředek, který by nebyl v souladu s uvedením na trhu, bude možný jenom na veletrzích a to pouze s viditelným označením, že nemůže být na trh uveden.²³⁶

Koncepce a podoba dalších povinností v případě reklamy na zdravotnické prostředky bude analogií k regulaci reklamy na léčivé prostředky. Bude obsahovat obecné požadavky na regulaci reklamy na zdravotnické prostředky a pak se bude dále dělit na regulaci reklamy pro prostředky určené široké veřejnosti a na regulaci reklamy pro prostředky určené pro odbornou veřejnost.

²³⁵ HADAŠ J., [online] Regulace reklamy na zdravotnické prostředky. *Epravo.cz* [cit. 2021. 03. 23]. Dostupné z WWW: <https://www.epravo.cz/top/clanky/regulace-reklamy-na-zdravotnicke-prostredky-110940.html> .

²³⁶ Tamtéž.

Z oblasti regulace pro širokou veřejnost bude obsahovat mimo jiné, že nesmí být cílena na osoby mladší 15 let. Mám na to stejný názor jako na analogický požadavek z oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky, který jsem prezentoval v příslušné podkapitole. Co se týká regulace reklamy pro odbornou veřejnost, obsahuje pochopitelně rovněž otázky darů a sponzoringu. Výše zatím pokyn SÚKL nestanovil, předpokládám však, že bude stejný jako v případě reklamy na léčivé přípravky.

Co mi osobně přijde jako krok správným směrem je, že dozorovým orgánem by měl být SÚKL a to pro všechny formy reklamy od televizní a rozhlasové po reklamu šířenou prostřednictvím letáků.²³⁷ A to z důvodu, že jak léčivé přípravky, tak i zdravotnické prostředky jsou vysoce specifické komodity, které se bezprostředně týkají lidského zdraví a jediný dozorový orgán, v tomto případě SÚKL, je vhodnější než dozor dělený na více orgánů.

²³⁷ HADAŠ J., [online] Regulace reklamy na zdravotnické prostředky. *Epravo.cz* [cit. 2021. 03. 23]. Dostupné z WWW: <https://www.epravo.cz/top/clanky/regulace-reklamy-na-zdravotnicke-prostredky-110940.html> .

4. Odpovědnost a řešení deliktů soukromoprávních a veřejnoprávních

Veřejnoprávní delikty, se kterými se lze nejčastěji v oblasti farmaceutického práva setkat jsou přestupky. LéčivZ definuje desítky skutkových podstat přestupků. Systematicky je dělí podle odpovědnosti právnické a podnikající fyzické osoby. Dále definuje přestupky, kterých se může dopustit provozovatel transfuzní služby, poskytovatel zdravotních služeb, provozovatel lékárny, prodejce vyhrazených léčivých přípravků, provozovatel kontrolní laboratoře, výrobce léčivých přípravků, zprostředkovatel léčivých přípravků, distributor, držitel rozhodnutí o registraci a osoba zřizující nebo spravující centrální uložení elektronických receptů.²³⁸

Ve druhé a méně početné skupině přestupků definuje přestupky, kterých se může dopustit fyzická osoba.

O správních trestech za přestupky rozhoduje SÚKL. Pouze v případě, že se jedná o přestupky, které se týkají transfuzních přípravků, tak o nich rozhoduje MZ. Jen pro doplnění, uvádím, že LéčivZ reguluje i veterinární léčivé přípravky, které nebyly obsahem mé práce. O nich rozhoduje Veterinární ústav a krajské veterinární zprávy.

Ze správních trestů, které SÚKL na svých stránkách ještě chybně nazývá sankce, jsou podle LéčivZ pokuty a výjimečně u několika přestupků zákaz činnosti. Spodní hranice pokut není v LéčivZ nastavena. Horní hranice se pohybuje od 100 000 Kč do 20 000 000 Kč v případě právnických osob a fyzicky podnikajících osob podle jednotlivých přestupků. U fyzických osob je horní hranice od 10 000 rovněž do 20 miliónů.²³⁹

ZdravPros dělí přestupky na přestupky právnických a podnikajících fyzických osob a přestupky fyzických osob. Druhý způsob dělení je podle úseku, na kterém byl přestupek spáchán, jako je: úsek klinických zkoušek a funkční způsobilosti, úsek plnění ohlašovací povinnosti, úsek notifikace, úsek distribuce, dovozu, prodeje a výdeje, úsek předepisování, úsek používání, servisu a úsek nežádoucích příhod. Za přestupky je možné udělit pokutu. Její horní hranice se pohybuje od 100 000 do 500 000Kč. Přestupky projednává SÚKL s jedinou výjimkou, kterou je přestupek padělání lékařského předpisu, kterým je v případě

²³⁸ Srov. § 103 zákona č. 378/2007 Sb.

²³⁹ Srov. § 107a § 108 zákona č. 378/2007 Sb.

zdravotnického prostředku poukaz. Tento přestupek projednává příslušný obecní úřad s rozšířenou působností.²⁴⁰

Při zkoumání statistik SÚKL o udělení a výši správního trestu za spáchané přestupky jsem dospěl k závěru, že více je jich spácháno v oblasti léčivých přípravků. Jen pro představu od začátku letošního roku SÚKL udělil cca 40 pokut za přestupky v oblasti léčivých přípravků a tři v oblasti zdravotnických prostředků.²⁴¹ Co je podle mě zarážející, tak je jejich výše. Zákonem stanovená horní hranice je dána značně vysokou sumou, kdežto v praxi dozorující orgán dává až na výjimky poměrně nízké pokuty, které pak nemohou mít preventivní charakter, což je jednou ze čtyř hlavních funkcí právní odpovědnosti.

Farmaceutické právo lze chápat na rozdíl od práva zdravotnického, jehož je součástí, výlučně jako veřejnoprávní odvětví a proto deliktní soukromoprávní odpovědnost a její řešení není příliš zastoupena. Pochybení při poskytování zdravotních služeb je porušením smluvních ustanovení a případná škoda a její náhrada je tak v režimu smluvní odpovědnosti.²⁴²

²⁴⁰ Srov. § 81-92 zákona č. 268/2014 Sb.

²⁴¹ SÚKL [online] *Sankce uložené podle zákona o zdravotnických prostředcích* [cit. 2021. 03. 28]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-zdravotnickych-prostredcich>>.

²⁴² TĚŠÍNOVÁ, J., DOLEŽAL, T., POLICAR, R., 2019, op. cit., s. 428.

Závěr

Na závěr své diplomové práce bych rád shrnul nejdůležitější poznatky, ke kterým jsem během své práce dospěl.

Definice léčivého přípravku dle prezentace a dle funkce. Podle mého názoru výborně uchopené definice, které pomáhají čistit trh od nežádoucích přípravků a přispívají k ochraně veřejného zájmu. Definice podle prezentace přispívá k tomu, aby léčivý přípravek, který je tak prezentován, skutečně léčivým přípravkem byl a naopak definice podle funkce zabraňuje, aby se prokazatelně léčivý přípravek z daňových či právních důvodů zařazoval například neoprávněně za zdravotnický prostředek.

U definice zdravotnických příspěvků naopak shledávám jisté nesrovnalosti mezi českou právní úpravou a právem EU. I když vymezit zdravotnické prostředky, kterými může být široká paleta prostředků od obyčejné náplasti po magnetickou rezonanci, je jistě obtížné, ale současná česká právní úprava ho definuje tak, aby v jedné definici byly pokryté hlavní tři skupiny zdravotnických prostředků, právo EU má tři směrnice a tři definice. Ale je pozitivum, že nejpozději za rok, vstoupí v platnost nové nařízení EU i nový zákon v českém právním řádu, který by měl definice sjednotit.

Další z problémů jsou tzv. hraniční výrobky. Je jistě někdy těžké vyhodnotit co je léčivý přípravek co zdravotnický prostředek, ale výklad by měl být v celé EU jednotný. Současný stav, podpořený judikaturou EU, je takový, že v jednom členském státě může být totožný výrobek registrován jako léčivý přípravek a v jiném členském státě jako zdravotnický prostředek.

Jiný názor mám i na registraci léčiv, kde dominantní roli hraje centralizovaná registrace na úkor národní registrace. Domnívám se, že to není nejpružnější a nejrychlejší řešení, což ukázala i nynější situace ohledně registrace vakcín proti onemocnění Covid-19.

Současná světová pandemie otevřela i diskuzi ohledně povolení zásilkového výdeje pro léčivé přípravky vázané na lékařský předpis. Jsem toho názoru, že by to mohlo být snadno zneužitelné a měla by proběhnout poměrně širší diskuze.

Další z poznatků je tzv. reprocessing zdravotnických prostředků určený výrobcem pro jedno použití. Evropská unie povoluje opt-in režim, čili ponechává rozhodnutí na každém členském státě. Pro mě by bylo akceptovatelnější vytvořit

nějaký funkční systém kontroly, který by odhaloval, zda některé zdravotnické prostředky jsou skutečně na jedno použití, že za jejich výrobcem uvedené označení není jen snaha o co největší zisk, když zcela prokazatelně jdou obnovit.

Velký problém vnímám i v reklamě na léčivé přípravky pro odbornou veřejnost. Stále často dochází k nátlaku farmaceutických firem na lékaře, kteří vědomě i nevědomě porušují zákon ohledně zákazu přijímat dary nad hodnotu, kterou stanovil Státní ústav pro kontrolu léčiv. Posun v této oblasti ale je, že bude zavedená speciální zákonná úprava ohledně reklamy na zdravotnické prostředky, která se dosud řídila jen obecnými požadavky. Kvalita i cena zdravotnických prostředků stoupá a s nimi stoupá i tlak firem, které je vyrábějí, na předepisující lékaře.

Poslední z poznatků se týká správního trestání. Přestupky jsou nejčastěji se vyskytující delikty v oblasti farmaceutického práva. I když je mi znám náleží Ústavního soudu, že pokuta má být přiměřená a rozhodně nemá mít likvidační charakter, pohled na statistiky Státního ústavu pro kontrolu léčiv ukazují, že jsou až na výjimky neadekvátně nízké, když si lze uvědomit, jaké zisky dosahují ti, co je obvykle dostávají.

Domnívám se, že cíl mé diplomové práce představit právní regulaci farmaceutického práva, ukázat jeho problematické oblasti včetně nabídnutí mého názoru na jejich změnu, byl naplněn.

Resume

At the end of my diploma thesis I would like to summarize the most important findings that I came to during my work.

Definition of a medicinal product according to presentation and function. In my opinion, well-understood definitions that help clean the market of undesirable products and contribute to the protection of the public interest. The definition according to the presentation contributes to the fact that the medicinal product so presented is actually a medicinal product and, conversely, the definition according to function prevents the medicinal product from being demonstrably classified as a medical device for tax or legal reasons, for example.

On the contrary, I find certain inconsistencies between the Czech legislation and EU law in the definition of medical contributions. Although it is certainly difficult to define medical devices, which can be a wide range of devices from ordinary patches to magnetic resonance imaging, but current Czech legislation defines it to cover the three main groups of medical devices in one definition, EU law has three directives and three definitions. But the positive thing is that no later than a year later, a new EU regulation and a new law will enter into force in the Czech legal system, which should unify the definitions.

Another problem is the so-called borderline products. It is certainly sometimes difficult to assess what a medicinal product is as a medical device, but the interpretation should be uniform throughout the EU. The current situation, supported by EU case law, is that in one Member State the same product can be registered as a medicinal product and in another Member State as a medical device.

I also have a different opinion on the registration of medicines, where the dominant role is played by centralized registration at the expense of national registration. I believe that this is not the most flexible and quickest solution, as the current situation regarding the registration of vaccines against Covid-19 has shown.

The current global pandemic has also opened a debate on the authorization of mail-order dispensing for prescription-only medicines. I believe that this could be easily abused and that there should be a relatively broader discussion.

Another of the findings is the so-called reprocessing of medical devices intended for single-use manufacturers. The European Union allows an opt-in regime, ie it leaves the decision to each Member State. It would be more acceptable for me to create a functional control system that would reveal whether some medical devices are really disposable, that behind their manufacturer's designation is not just an effort to make the most profit, when they can be demonstrably renewed.

I also perceive a big problem in the advertising of medicinal products for the professional public. There is still frequent pressure from pharmaceutical companies on doctors who knowingly and unknowingly violate the law regarding the ban on accepting gifts above the value set by the State Institute for Drug Control. The shift in this area, however, is that special legislation will be introduced regarding the advertising of medical devices, which has so far been governed only by general requirements. The quality and price of medical devices is rising, and with them is the pressure of the companies that manufacture them on prescribers.

The last of the findings concerns administrative punishment. Offenses are the most common offenses in the field of pharmaceutical law. Although it has been argued that the fine should not be liquidating, a look at the statistics of the State Institute for Drug Control shows that, with a few exceptions, they are inadequately low when one can realize the profits of those who usually receive them.

I believe that the aim of my diploma thesis to present the legal regulation of pharmaceutical law, to show its problematic areas, including offering my opinion on their change, has been fulfilled.

Seznam použitých zdrojů

Knižní publikace

1. GRUBB, A., LAING, J. M., MCHALE, J. V., KENNEDY, I. *Principles of Medical Law*. 3. vydání. Oxford: Oxford University Press, 2010. ISBN 978-0-19-954440-0.
2. KRÁL, J. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4.
3. KRÁL, J. a kol. *Zákon o zdravotnických prostředcích: komentář*. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2016. ISBN 978-80-7552-415-7.
4. KRÁL, J., MARTINOVSKÁ, A., MORAVOVÁ, V., *Změny v regulaci zdravotnických prostředků. Norma 13485:2016 a Nařízení 2017/745. Komentář*. 1. vydání. Praha: Porta Medica, 2017. ISBN 978-80-906947-0-5.
5. PRŮCHA, P. *Správní právo, obecná část*. 8., doplněné a aktualizované vydání. Brno: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, s.r.o., 2012. ISBN 978-80-7380-381-0.
6. SOVOVÁ O. *Zdravotnická praxe a právo*. Praha: Leges, 2011. ISBN 978-80-87212-72-1.
7. ŠUSTEK, P., HOLČÁPEK, T. a kol. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1.

Odborné články

1. RIGEL, Filip. Judikatura NSS: Regulace reklamy. *Soudní rozhledy*. Praha: C. H. Beck, 2015, roč. 21, 7-8. ISSN 1211-4405

Internetové zdroje

1. 4pb For Family [online] *Simms v. Simms and anoher* [cit. 2021. 02. 16]. Dostupné z WWW: <<https://www.4pb.com/case-detail/simms-v-simms-and-another/>>
2. AIFP [online] *O asociaci* [cit. 2021. 03. 21]. Dostupné z WWW: <<https://www.aifp.cz/cs/o-nas/>>
3. Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. [online]. [cit. 2021. 01. 31]. Dostupné z WWW: <

- <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f>>
4. BÝMA S., [online]. *Generická preskripce – nepřipravený experiment ohrožující naše pacienty*. [cit. 2021. 03. 07]. Dostupné z WWW: <http://www.edukafarm.cz/data/soubory/casopisy/6/19-2009_2.pdf>
 5. ČUŘÍKOVÁ H., PETANOVÁ L., [online] *Uplatnění odpočtu na výzkum a vývoj u klinických studií* [cit. 2021. 02. 17]. Dostupné z WWW: <<https://vedavyzkum.cz/legislativa-a-pravo/legislativa-a-pravo/uplatneni-odpoctu-na-vyzkum-a-vyvoj-u-klinickyh-studii-2>>
 6. DAVIDOVÁ T., HAVLÍKOVÁ N., *Novelizace zákona o léčivech – další krok k elektronizaci zdravotnictví a nenápadná, leč zásadní, nová povinnost hlásit ceny léčivých přípravků*. [online]. *Eprávo* [cit. 2021. 03. 08]. Dostupné z WWW: <<https://www.epravo.cz/top/clanky/novelizace-zakona-o-lecivech-dalsi-krok-k-elektronizaci-zdravotnictvi-a-nenapadna-lec-zasadni-nova-povinnost-hlasit-ceny-lecivych-pripravku-109220.html>>
 7. E15 [online] *Výrobce homeopatik dostal rekordní pokutu* [cit. 2021. 03. 21]. Dostupné z WWW: <<https://www.e15.cz/domaci/vyrobce-homeopatik-dostal-rekordni-pokutu-1327214>>
 8. EMA [online] *Evropský regulační systém pro léčivé přípravky* [cit. 2021. 02. 20]. Dostupné z WWW: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_cs.pdf>
 9. EC.Europe. [online]. [cit. 2021. 01. 31]. Dostupné z WWW: <https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_cs>
 10. EPRESKRIPCE [online] *Jak dlouho platí recept*. [cit. 2021. 03. 06]. Dostupné z WWW: <<https://www.epreskripce.cz/jak-dlouho-plati-erecept>>.
 11. EPRESKRIPCE [online] *Od kdy a proč je elektronická preskripce povinná* [cit. 2021. 03. 06]. Dostupné z WWW: <<https://www.epreskripce.cz/od-kdy-proc-je-elektronicka-preskripce-povinna>>
 12. *European medicines agency* [online]. [cit. 2021. 01. 21]. Dostupné z WWW: <<https://www.ema.europa.eu/en/>>
 13. *Financování SÚKL* [online]. [cit. 2021. 01. 11]. Dostupné z WWW: <<http://www.olecich.cz/financovani-sukl>>

14. HADAŠ J., [online] Regulace reklamy na zdravotnické prostředky. *Epravo.cz* [cit. 2021. 03. 23]. Dostupné z WWW: <<https://www.epravo.cz/top/clanky/regulace-reklamy-na-zdravotnicke-prostredky-110940.html>>
15. JIRKA V., BALKOVÁ L., [online] Sponzoring a financování účasti zdravotnických pracovníků na kongresech a jiných vzdělávacích a odborných akcích ve zdravotnictví. *Epravo.cz* [cit. 2021. 03. 21]. Dostupné z WWW: <<https://www.epravo.cz/top/clanky/sponzoring-a-financovani-ucasti-zdravotnickych-pracovniku-na-kongresech-a-jinych-vzdelavacich-a-odbornych-akcich-ve-zdravotnictvi-73043.html?mail>>
16. KOLIHA M., ŠVÉDOVÁ P., [online] Jaké jsou úskalí reklamka léčivé přípravky. *Epravo.cz* [cit. 2021. 02. 23]. Dostupné z WWW: <<https://www.epravo.cz/top/clanky/jaka-jsou-uskali-reklamy-na-lecive-pripravky-108378.html>>
17. MAREK, P., ŠPECIÁNOVÁ, Š. Preklinický vývoj léčiv a na něj navazující první fáze klinického hodnocení [online]. *Medical tribune* [cit. 2021. 02. 03]. Dostupné z WWW: <<https://www.tribune.cz/clanek/28105-preklinicky-vyvoj-leciv-a-na-nej-navazujici-prvni-faze-klinickeho-hodnoceni>>
18. MAREK, P., ŠPECIÁNOVÁ, Š. Druhá fáze klinického hodnocení [online]. *Medical tribune* [cit. 2021. 02. 08]. Dostupné z WWW: <<https://www.tribune.cz/clanek/28354-druha-faze-klinickeho-hodnoceni>>
19. MEDDEV 2.1/3 rev. 3 – Bordeline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medical substance or an ancillary human blood derivative [online]. Evropská komise [cit. 2021. 02. 01] Dostupné z WWW: <<https://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10328/attachments/1/translations>>
20. MZ ČR [online] *Co je to "off label" použití registrovaných léčivých přípravků?* [cit. 2021. 03. 02]. Dostupné z WWW: <<https://www.nzip.cz/clanek/305-co-je-to-off-label-pouziti-registrovanych-lecivych-pripravku>>
21. MZ ČR [online] *Registrace léku* [cit. 2021. 02. 20]. Dostupné z WWW: <<https://www.nzip.cz/clanek/796-registrace-leku>>

22. MZ ČR [online] *Reklama na léčivé přípravky* [cit. 2021. 03. 20]. Dostupné z WWW: < <https://www.nzip.cz/clanek/803-reklama-na-lecive-pripravky>>
23. NISZP [online] *Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu u ZP* [cit. 2021. 03. 15]. Dostupné z WWW: < <https://www.niszp.cz/cs/system-vigilance/hlaseni-nezadouci-prihody-podezreni-na-nezadouci-prihodu-u-zp>>
24. PERGL V., [online] *Nemocnice ohrožují pacienty, používají vícekrát pomůcky na jedno použití* [cit. 2021. 03. 10]. Dostupné z WWW: < <https://www.novinky.cz/domaci/clanek/nemocnice-ohrozuji-pacienty-pouzivaji-vicekrat-pomucky-na-jedno-pouziti-26643>>
25. PRÁZNOVCOVÁ L., SUCHOPÁR J. Léky v těhotenství [online]. *Pace NEWS* [cit. 2021. 02.06]. Dostupné z WWW: < https://web.archive.org/web/20090601162356/http://www.pace.cz/go/archiv_p0002_1>
26. POŘÍZEK, J. Léčivé přípravky vs zdravotnické prostředky v judikatuře. *Epravo.cz* [online]. 27. 9. 2016. [cit. 2021. 02. 02]. Dostupné z WWW: <<https://www.epravo.cz/top/clanky/lecive-pripravky-vs-zdravotnicke-prostredky-v-judikature-103254.html>>
27. SOUČKOVÁ, L., KOSTKOVÁ, H., DEMLOVÁ, R. Jak se vyvíjí nový lék [online]. *Praktické lékárenství* [cit. 2021. 02. 01]. Dostupné z WWW: <<https://praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2015/04/07.pdf>>
28. SÚKL. Zdravotnické prostředky [online]. *Otázky a odpovědi* [cit. 2021. 02. 05]. Dostupné z WWW: <<https://www.zdravotnickeprostedky.cz>, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)>
29. SÚKL [online] *Klinické hodnocení léčiv* [cit. 2021. 02. 14]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku>>
30. SÚKL [online] *LEK-16 verze 3*. [cit. 2021. 03. 08]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3>>
31. SÚKL [online] *Co umožňují specifické léčebné programy* [cit. 2021. 02. 28]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/specificke-lecebne-programy-2>>
32. SÚKL [online] *UST-27 verze 3* [cit. 2021. 03. 20]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>>
33. SÚKL [online] *UST-16 verze 2* [cit. 2021. 03. 21]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-2>>

34. SÚKL [online] *Co je farmakovigilance* [cit. 2021. 03. 09]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/leciva/co-je-farmakovigilance>>
35. SÚKL [online] *Jaké jsou základní povinnosti distributora* [cit. 2021. 03. 05]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/leciva/5-jake-jsou-zakladni-povinnosti-distributora>>
36. SÚKL [online] *Průzkum SÚKL: Množství nevyužitých léčiv roste, v domácnostech je zbytečně hromadíme* [cit. 2021. 03. 08]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/sukl/pruzkum-sukl-mnozstvi-nevyuzitych-leciv-roste-v-domacnostech>>
37. SÚKL [online] *Sankce uložené podle zákona o zdravotnických prostředcích* [cit. 2021. 03. 28]. Dostupné z WWW: < <https://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-zdravotnickych-prostredcich>>.
38. *Z čeho se skládá lék? Co je léčiva a co pomocná látka* [online]. [cit. 2021. 01. 21]. Dostupné z WWW: <<http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-cho-se-lek-sklada-co-je-leciva-a-pomocna-latka>>
39. ŽAMBOCH J., BÍBA V., Kvalifikovaná osoba léčivých přípravků. [online]. *Remedia* [cit. 2021. 03. 04]. Dostupné z WWW: <<http://www.remedia.cz/Okruhy-temat/Pravo-v-medicine-a-farmacii/Kvalifikovana-osoba-vyrobce-lecivych-pripravku/8-1m-hU.magarticle.aspx>>

Právní předpisy

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU
3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004
4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

5. Směrnice Rady č. 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů v členských státech týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.
6. Směrnice Rady 93/42 EHS, o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění
7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
8. Zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů
9. Zákon ČNR č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen
10. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
11. Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č.634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
12. Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
13. Zákon č.40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č.468/1995 Sb. o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů
14. Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů
15. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně. In Sběrka mezinárodních smluv. 2001. 96/2001 Sb. m. s.
16. Usnesení předsednictva ČNR č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů
17. Vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
18. Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.
19. Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče

Judikatura

1. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie, ze dne 15. 11.2007, ve věci Komise proti Německu, sp. zn. C-319/05, Sb. rozh., s. I -09811
2. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie (třetího senátu) ze dne 5. května 2011. MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH. Věc C-316/09.
3. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie (třetího senátu) ze dne 5. května 2011. Novo Nordisk AS proti Ravimiamet. Věc C-249/09.
4. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. října 2013 ve věci C-109/12 Laboratories Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus
5. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie (čtvrtého senátu), ze dne 15. 11.2007, ve věci Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France proti předsedovi vlády a ministrovi pro sociální věci a zdravotnictví, sp. zn. C-329/16
6. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 9. června 2016, sp. zn. 8 Ad 17/2011
7. Rozsudek občanskoprávní komory španělského Nejvyššího soudu z 23. 9. 2015, sp. zn. 3140/2014
8. Rozsudek Nejvyššího soudu ČR ze dne 29. 4. 2015 sp. zn. 25 Cdo 1381/2013
9. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. listopadu 2009, č. j. 9 As 25/2009 - 69
10. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 23. 1. 2008, sp. zn. 3 Ads 71/2007
11. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ČR ze dne 26. 7. 2018, sp. zn. 1 Afs 97/2018 – 41
12. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 15. února 2012, sp. zn. 2 Afs 81/2011.
13. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 9. 2015, č. j. 8 As 204/2014-58
14. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, č. j. 9 Ca 70/2009 – 38-43
15. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. června 2012, č. j. 7 Ca 42/2009 – 51-53.
16. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. listopadu 2008, č. j. 6 As 75/2007 – 92

17. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12.2012, sp. zn. 4 Ads 9/2012-37
18. Rozsudek ESLP ze dne 26. 4. 1979 ve věci *The Sunday Times v. Spojené království*, č. stížnosti 6538/74
19. Usnesení Ústavního soudu ze dne 14. 5. 2009, sp. zn. I. ÚS 591/09.