

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
FAKULTA PRÁVNICKÁ

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Farmaceutické právo

Ivana Otipková

Plzeň 2022

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
FAKULTA PRÁVNICKÁ

Katedra správního práva

Studijní program Právo a právní věda

Studijní obor Právo

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Farmaceutické právo

Ivana Otipková

Vedoucí práce:

JUDr. Zdeněk Horáček, Ph.D.

Katedra správního práva

Fakulta právnická Západočeské univerzity v Plzni

Plzeň 2022

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI

Fakulta právnická

Akademický rok: 2021/2022

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE (projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: **Ivana OTIPKOVÁ**
Osobní číslo: **R17M0229P**
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. Vymezení základních pojmů
3. Prameny právní regulace
4. Regulace léčivých přípravků
5. Regulace zdravotnických prostředků
6. Regulace reklamy
7. Správní trestání
8. Závěr

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

Seznam doporučené literatury:

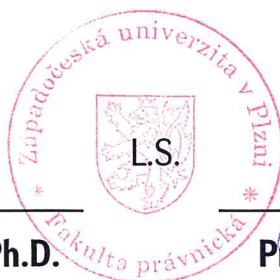
- Doležal, Tomáš; Polícar, Radek; Těšínová, Jolana: Medicínské právo, Praha: C. H. Beck, 2019
- Král, Jakub: Farmaceutické právo, Praha: Erudikum, 2014
- Mach, Jan; Stolínová, Jitka: Právní odpovědnost v medicíně, Praha: Galén, 2017
- Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon 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 předpisů
- Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů

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

Datum zadání diplomové práce: **26. června 2021**
Termín odevzdání diplomové práce: **31. března 2022**



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



Prof. JUDr. Martin Kopecký, CSc.
vedoucí katedry

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci zpracovala samostatně a
použila jen uvedených pramenů a literatury.

Plzeň, 2022

.....

Poděkování

Na tomto místě bych ráda poděkovala svému vedoucímu práce JUDr. Zdeňkovi Horáčkovi, Ph.D. za cenné rady a veškerý čas, který mi věnoval při psaní mé diplomové práce.

Obsah

Úvod.....	1
1 Farmaceutické právo	3
2 Prameny právní úpravy	5
2.1 Mezinárodní smlouvy.....	5
2.2 Právo EU	6
2.3 Ústavní pořádek.....	7
2.4 Zákonná a podzákonná úprava	8
3 Vymezení základních pojmů	9
3.1 Léčivý přípravek.....	9
3.1.1 Léčivý přípravek podle prezentace.....	9
3.1.2 Léčivý přípravek podle funkce.....	10
3.2 Zdravotnický prostředek.....	11
3.2.1 Klasifikace zdravotnických prostředků	13
3.2.2 Příslušenství zdravotnického prostředku.....	14
3.3 Hraniční výrobky.....	14
3.3.1 Zdravotnické prostředky vs. léčivé přípravky	16
3.3.2 Judikatura k dané problematice.....	17
4 Výkon státní správy v oblasti farmacie	19
4.1 Ministerstvo zdravotnictví.....	19
4.2 Státní ústav pro kontrolu léčiv.....	20
5 Regulace léčivých přípravků	22
5.1 Výzkum léčivých přípravků	22
5.1.1 Preklinický výzkum.....	23
5.1.2 Klinický výzkum	24
5.1.2.1 Účastníci klinického výzkumu.....	26
5.1.2.2 Schvalování klinického hodnocení	28
5.2 Registrace léčivých přípravků	29
5.2.1 Národní registrace	30
5.2.2 Procedura vzájemného uznávání	32
5.2.3 Centralizovaná registrace	33
5.2.4 Převzetí registrace z jiného členského státu	33
5.2.5 Specifické léčebné programy	34
5.2.6 Off-label použití registrovaných léčivých přípravků	34

5.3	Výroba léčivých přípravků	35
5.4	Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování.....	36
5.5	Předepisování léčivých přípravků	38
5.5.1	Lékařské předpisy.....	39
5.6	Příprava, výdej a prodej léčivých přípravků	41
5.7	Odstraňování léčivých přípravků	44
5.8	Farmakovigilance	44
6	Regulace zdravotnických prostředků	46
6.1	Uvedení zdravotnických prostředků na trh	46
6.1.1	Registrace	48
6.2	Distribuce a dovoz zdravotnických prostředků	48
6.3	Předepisování, výdej a prodej	50
6.4	Používání zdravotnických prostředků	52
6.5	Servis zdravotnických prostředků	54
6.6	Likvidace zdravotnických prostředků	55
6.7	Reprocessing	56
6.8	Vigilance a dozor nad trhem	57
7	Regulace reklamy	59
7.1	Reklama na léčivé přípravky	59
7.1.1	Reklama zaměřená na odborníky	61
7.1.2	Reklama zaměřená na širokou veřejnost	64
7.2	Reklama na zdravotnické prostředky	66
7.2.1	Jednotlivé typy reklamy	67
8	Správní trestání.....	69
9	Srovnání se zahraniční úpravou	72
	Závěr.....	74
	Seznam literatury.....	76
	Resumé	82

Seznam zkratek

ČR	Česká republika
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EU	Evropská unie
MZ	Ministerstvo zdravotnictví ČR
nařízení o IVD	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
nařízení o klinickém hodnocení HLP	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES
nařízení o ZP	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
RegRek	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
směrnice o LP	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ZoIVD	zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
ZoL	zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
ZoZP	zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Úvod

Jako téma mé diplomové práce jsem si zvolila farmaceutické právo, neboť se dle mého názoru jedná o právní odvětví, které má veliký potenciál. Farmaceutické právo je oblastí, která se dotýká každého z nás, byť se míra vlivu může v jednotlivých případech lišit. V oboru farmacie či zdravotnictví se profesně nikterak nepohybují, přesto jsem o něj vždy o projevovovala určitý laický zájem. I z tohoto důvodu jsem si dané téma vybrala.

Nejenom s ohledem na současné dění spjaté s výskytem pandemie koronaviru je problematika farmaceutického práva vysoce aktuálním tématem. Nalezení léku a vyvinutí vakcíny proti nemoci Covid-19, avšak i mnoha dalším, by nebylo možné právě bez existence tohoto oboru. Řadu let bylo farmaceutické právo poněkud opomíjenou součástí práva zdravotnického, kdy jej mnohdy tvořili farmaceutické společnosti a zdravotníci, nikterak přímo právníci. Nyní si ale troufám říci, že se situace obrací k lepšímu, ačkoliv se tak děje za nepříliš příznivých okolností.

Cílem diplomové práce je analyzovat farmaceutické právo zahrnující jak regulaci léčivých přípravků, tak i regulaci zdravotnických prostředků. Byť bylo dané téma již takto komplexně zpracováno, od této doby uplynulo několik let a nyní je třeba zohlednit změny, které s sebou přinesla nová unijní úprava. Cílem práce je tak rovněž poskytnout aktuální pohled na problematiku farmaceutického práva.

Samotná práce je postavena na analytické metodě spočívající v hlubším rozboru jednotlivých složek dané problematiky. Spolu s ní použiji také metodu deskriptivní, která bude používána při vysvětlování základních pojmů a institutů, a metodu komparativní. Komparativní metoda je jednak využívána v souvislosti s poukazováním na odlišnosti mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky, a jednak v případě porovnávání české úpravy se zahraniční.

Diplomová práce bude strukturována do devíti hlavních kapitol, ve kterých se postupně budu věnovat podstatným oblastem farmaceutického práva. V první části své práce nejprve definuji samotné farmaceutické právo a vzápětí uvedu stěžejní prameny právní úpravy farmaceutického práva, ať už na mezinárodní, evropské či vnitrostátní úrovni. Třetí kapitolu tvoří zcela zásadní pojmy, bez jejichž znalosti se danou problematikou nelze podrobněji zabývat. Jedná se zejména o pojmy „léčivý přípravek“ a „zdravotnický prostředek“. Čtvrtá kapitola pak stručněji

představí dva hlavní regulační orgány – Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Druhá část diplomové práce je věnována rozboru regulace léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Jedná se o nejrozsáhlejší pasáž práce, neboť se zde zaměřuji na dílčí fáze jejich životních cyklů od vývoje, výroby přes používání až po jejich odstraňování. Součástí práce je i oblast regulace reklamy a správního trestání, které pomohou dotvořit celkový pohled na danou problematiku. Na závěr uvedu srovnání české právní úpravy farmaceutického práva se zahraniční.

Hlavní zdroje mé práce bude tvořit především vnitrostátní zákonná a podzákonná úprava a dále jednotlivá nařízení Evropské unie. Odborných publikací na dané téma neexistuje mnoho, přesto je třeba zmínit knihu *Farmaceutické právo*, jejímž autorem je uznávaný odborník Jakub Král. Dále práce bude vycházet z díla *Zdravotnické právo* od autorů Petra Šustka, Tomáše Holčáпка a kol.

Diplomová práce se nezabývá systémy cenových úhrad a vychází z právního stavu ke dni 31. 3. 2022. V případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro vycházím i z nařízení Evropské unie upravující tyto zdravotnické prostředky, byť toto nařízení nabyde účinnosti až v květnu roku 2022.

1 Farmaceutické právo

Farmaceutické právo lze vymezit jako systém správní kontroly nad uváděním farmaceutických produktů na trh. Tato regulace v sobě zahrnuje jednak výzkum, výrobu, označování, balení či reklamní aktivity, ale mimo jiné také odstraňování nepoužitých produktů.¹

Obecně dále můžeme farmaceutické právo, podobně jako řadu ostatních právních odvětví, rozdělit na farmaceutické právo v užším a v širším smyslu. V užším slova smyslu se farmaceutickým právem rozumí regulace léčivých přípravků a subjektů, které s léčivými přípravky nakládají. Těmito subjekty jsou držitelé rozhodnutí o registraci, zprostředkovatelé, distributoři, výdejci, zdravotní pojišťovny, lékaři a pacienti. V případě širšího pojetí farmaceutického práva je do vymezení pojmu zahrnuta rovněž regulace zdravotnických prostředků, popř. dalších medicínsky potřebných produktů – krev, tkáň, buňky apod.²

Farmaceutické právo spadá pod právo zdravotnické, nelze tak o něm hovořit jako o samostatném právním odvětví. Zdravotnické právo představuje „*souhrn všech právních norem regulující vznik, změnu nebo zánik právních vztahů ve zdravotnictví*“.³ Kromě farmaceutického práva je jeho součástí rovněž medicínské právo, právo veřejného zdravotního pojištění včetně postavení zdravotních pojišťoven a oblast práva veřejného zdraví, respektive ochrana veřejného zdraví.⁴

Pro bližší vymezení farmaceutického práva lze aplikovat tzv. odvětvotvorná kritéria, kterými jsou předmět právní úpravy, metoda právní regulace, vnitřní systémová soudržnost právních norem a odborný konsensus pro osamostatnění právního odvětví.

Předmětem právní úpravy jsou právní vztahy související s regulací léčivých přípravků, případně zdravotnických prostředků a dalších úzce souvisejících produktů. Metoda právní regulace je založena na dvou skupinách subjektů nacházejících se v nerovném postavení. Na jedné straně vystupují vykonavatelé veřejné správy a na straně druhé pak adresáti, o jejichž právech a povinnostech se autoritativně rozhoduje (výrobci, distributoři, dovozci).

Kritérium vnitřní systémové soudržnosti norem se projevuje existencí základních právních předpisů, kterými jsou zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o

¹ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 57.

² Srov. Král 2014: s. 22.

³ Jurníková 2013: s. 196.

⁴ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 31.

změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoL**“), zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**ZoZP**“) a zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „**ZoIVD**“). Tyto zákony obsahují výraznou většinu norem regulujících farmaceutické právo. Zbylá část norem (reklama, DPH, ceny) je pak upravena řadou navazujících prováděcích právních předpisů.⁵

Aby se určitá oblast práva mohla osamostatnit, je potřeba, aby jej odborná část společnosti za samostatné právní odvětví uznala. Tento požadavek, poslední odvětvotvorné kritérium, však farmaceutické právo nenaplní. Zde pak můžeme polemizovat nad tím, zda je to jen otázka času nebo zda k osamostatnění nikdy nedojde. Osobně se domnívám, že farmaceutickému právu bude dopřán větší prostor pro rozvoj. Dokáží si představit, že se stane nedílnou součástí výuky na právnických fakultách a praxe advokátních kanceláří. Věřím tedy, že jednou bude mít obdobné postavení jako například finanční právo či právo životního prostředí.

⁵ Srov. Král 2014: s. 24.

2 Prameny právní úpravy

V následující kapitole se budeme zabývat prameny farmaceutického práva, kterými jsou mezinárodní smlouvy, právo Evropské unie (dále jen „EU“), ústavní pořádek, zákony a podzákoné právní předpisy.

2.1 Mezinárodní smlouvy

Z mezinárodních smluv, jež jsou pramenem farmaceutického práva, dosahuje největšího významu Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: **Úmluva o lidských právech a biomedicíně**. Úmluva byla přijata členskými státy Rady Evropy 4. dubna 1997 a o čtyři roky později roku 2001 ji ratifikovala i ČR.

Úmluva o lidských právech a biomedicíně upravuje široký okruh práv pacientů v souvislosti s medicínou, léčbou i výzkumem. Hned v úvodu uvádí, že zneužití biologie a medicíny může vést k činům, které ohrožují lidskou důstojnost, a proto zde jednak vyjadřuje potřebu respektovat lidskou bytost jako jednotlivce a člena lidského rodu a důležitost zajištění důstojnosti této osobě.

Vůle a přání pacienta tak je nejvyšší prioritou, což je ostatně vyjádřeno v čl. 2, kdy „*zájmy a blaho lidské bytosti budou nadřazeny zájmům společnosti nebo vědy*“.

Zásadní význam má institut svobodného a informovaného souhlasu, bez jehož udělení dotčenou osobou nelze provést jakýkoli zákrok v oblasti péče o zdraví.⁶ Podobně má podstatnou úlohu kapitola V., která se podrobně věnuje problematice vědeckého výzkumu v oblasti medicíny a biologie. Účast na výzkumu je pak podmíněná dobrovolností a souhlasem podle čl. 5, který lze kdykoli odvolat.

Další významnou mezinárodní smlouvou je **Úmluva proti padělání léčivých přípravků a obdobných trestných činů ohrožující veřejné zdraví – tzv. Medicrime**. Padělání léčivých přípravků je celosvětovým problémem a ČR patří mezi aktivní podporovatele této úmluvy. Podstatou úmluvy je kriminalizace padělání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, kdy ve všech signatářských zemích získává padělání status závažného trestného činu s přísnými sankcemi.⁷

⁶ Srov. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, čl. 5.

⁷ Srov. Král 2014: s. 57.

2.2 Právo EU

Úprava na evropské úrovni je odlišná pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky. Pro oblast **léčivých přípravků** je nutné zmínit **směrnici o LP** z roku 2001. Tento právní předpis zahrnuje výraznou většinu regulací léčivého přípravku od fáze jeho vývoje až po jeho likvidaci. Upravuje tak mimo jiné problematiku definic, registrace, výroby, dovozu, distribuce, reklamy, dozoru či sankcí.⁸

Existuje i řada dalších předpisů, které řeší jiné aspekty regulace léčivých přípravků. Můžeme tak zmínit nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění⁹ nebo nařízení o registraci léčivých přípravků, dozoru a zřízení Evropské agentury pro léčivé přípravky¹⁰.

Právní regulace **zdravotnických prostředků** byla do nedávna obsažena ve třech základních směrnicích – směrnici o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích¹¹, směrnici o zdravotnických prostředcích¹² a **směrnici o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**¹³.

V porovnání s léčivými přípravky byly harmonizační aktivity v oblasti zdravotnických prostředků započaty později až na počátku 90. let 20. století, kdy byla schválena první výše zmíněná směrnice. Důvodem byla značná rizikovitost těchto produktů pro pacienty. Vzhledem k osvědčení první směrnice se pak přistoupilo k jejímu rozšíření prostřednictvím dalších dvou směrnic.¹⁴

S rychlým vývojem jednotlivých typů zdravotnických prostředků byly tyto tři směrnice několikrát novelizovány a celé to nakonec vyústilo přijetím dvou nařízeních EU. Jedním z nich je **nařízení o ZP**, které sjednotilo pravidla obsažená v prvních dvou zmíněných směrnic. Přesto, že obě nařízení vstoupila v platnost ve stejnou dobu (tj. 25. května 2017), druhé z nich – **nařízení o IVD** – má delší přechodné období a nahradí směrnici o diagnostických prostředcích in vitro až o rok později 26. května 2022.

⁸ Srov. Král 2014: s. 63.

⁹ Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů podobný léčivý přípravek a klinická nadřazenost.

¹⁰ 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.

¹¹ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

¹² Směrnice Rady č. 93/42 EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

¹³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

¹⁴ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 668–669.

V nových nařízeních jsou opět stanoveny základní požadavky na zdravotnické prostředky. Oproti předchozí úpravě však přinášejí zpřísnění povinností výrobců, a to zejména ve fázi před uvedením výrobku na trh a dále v rámci systému sledování po uvedení na trh.¹⁵

Vedle směrnic a nařízení existují i jiné instrumenty, které dotvářejí právní rámec. Jedná se o doporučující a interpretační dokumenty MEDDEV (MEDical DEVICES) vydávané Evropskou komisí. Tyto dokumenty mají za úkol pomoci zúčastněným stranám při implementaci směrnic. Mohou upravovat různé oblasti regulace zdravotnických prostředků (klinické hodnocení, sledování po uvedení na trh, problematiku hraničních výrobků apod.).¹⁶

2.3 Ústavní pořádek

Z ústavního pořádku je pro oblast farmaceutického práva podstatná především **Listina základních práv a svobod** (dále jen „LZPS“). Katalog práv a svobod v ní obsažený představuje ústavněprávní základ ochrany práv, a to i pro oblast farmaceutického práva.

Významným je čl. 6, který garantuje každému jedinci právo na život a jeho ochranu nebo také čl. 31 stanovující, že „*každý má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.*“ S ochranou života a zdraví souvisí i právo na příznivé životní prostředí (viz čl. 35 LZPS).

Zdravotní služby, stejně jako léčivé přípravky či zdravotnické prostředky, však nejsou zcela zdarma. Mají totiž svou nezanedbatelnou hodnotu a cenu, která minimálně musí zohlednit vstupní náklady, přiměřený zisk a případný daňový vstup. Proto existuje institut veřejného zdravotního pojištění, který by měl tuto cenu alespoň z části pokrýt. Bez finanční spoluúčasti pacienta se ale neobejdeme.¹⁷

Zákonem, na který LZPS odkazuje v čl. 31, je zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. Ten v ustanovení § 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.*“

¹⁵ Srov. Moravová 2021: s. 21.

¹⁶ Srov. Moravová 2021: s. 16–17.

¹⁷ Srov. Král 2014: s. 67.

2.4 Zákonná a podzákonná úprava

Právní regulace **léčivých přípravků** na úrovni zákona je zakotvena v **ZoL**. Tento předpis upravuje většinu fází humánních léčivých přípravků, velká část regulace přípravků je však svěřena i jiným zákonům nebo řadě prováděcích předpisů.

Z nich můžeme jmenovat například zákon č. 256/1991 Sb., **o působnosti orgánů ČR v oblasti cen**, zákon č. 526/1990 Sb., **o cenách** či zákon **o veřejném zdravotním pojištění**, ve kterých je obsažená oblast cenové regulace jak léčivých přípravků, tak i zdravotnických prostředků. Nelze opomenout ani zákon č. 40/1995 Sb., **o regulaci reklamy**, který je rovněž společný pro všechny kategorie produktů. V neposlední řadě lze uvést ještě zákon č. 167/1998 Sb., **o návykových látkách**.

Z prováděcích předpisů patří mezi nejpodstatnější vyhláška č. 228/2008 Sb., **o registraci léčivých přípravků**, vyhláška č. 229/2008 Sb., **o výrobě a distribuci léčiv**, vyhláška č. 84/2008 Sb., **o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky** nebo vyhláška č. 85/2008 Sb., **o stanovení seznamu látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků**.

Zdravotnické prostředky jsou upraveny zejména **ZoZP** a **ZoIVD**. ZoIVD je novelizací „starého“ zákona o zdravotnických prostředcích a po přechodnou dobu bude obsahovat výhradně právní úpravu diagnostických prostředků in vitro, a to do data nabytí účinnosti nařízení o IVD (tj. do 26. května 2022). Nyní se již začíná připravovat nová úprava regulující obě kategorie zdravotnických prostředků, která by po nabytí účinnosti nařízení o IVD nahradila dosavadní dva zákony.¹⁸

Výhradně pro zdravotnické prostředky lze uvést ještě zákona č. 102/2001 Sb., **o obecné bezpečnosti výrobků** a zákon č. 22/1997 Sb., **o technických požadavcích na výrobky** a o změně a doplnění některých zákonů, který se zabývá technickými otázkami související s uváděním zdravotnických prostředků na trh. Do doby nabytí účinnosti nařízení o IVD bude zachována relevantní podzákonná právní úprava diagnostických prostředků in vitro v podobě nařízení vlády č. 56/2015 Sb., **o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**.

¹⁸ Srov. Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

3 Vymezení základních pojmů

Farmaceutické právo, jakožto i další pojmy s ním spojené, nepatří mezi obecně známé disciplíny, a proto považuji za nutné nejprve v úvodu práce vymezit a přiblížit klíčové pojmy, bez jejichž znalosti se nemůže problematikou farmaceutického práva dále zabývat.

3.1 Léčivý přípravek

Pro farmaceutické právo je léčivý přípravek zcela zásadním pojmem. Jeho definici nalezneme jak ve vnitrostátní úpravě (tj. v ZoL), tak i v právní úpravě EU – směrnici o LP¹⁹. Humánním léčivým přípravkem se pak dle § 2 odst. 1 ZoL rozumí:

- a) *látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí [...], nebo*
- b) *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, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.*

Nutno upozornit, že úprava na evropské úrovni se týká pouze humánních léčivých přípravku. ZoL však reguluje mimo jiné i veterinární, rostlinné, homeopatické léčivé přípravky, krevní deriváty nebo transfúzní přípravky.²⁰ Nicméně pro účely mé práce se budu zabývat čistě humánními léčivými přípravky.

Pro kvalifikaci určitého výrobku jako léčivého přípravku je potřeba, aby naplnil alespoň jedno ze dvou kritérií výše uvedené definice. První kritérium (písm. a)) je nazýváno definicí podle prezentace a druhé kritérium (písm. b)) definicí podle funkce.

3.1.1 Léčivý přípravek podle prezentace

Účelem definice léčivého přípravku podle prezentace je ochrana spotřebitele/pacienta před výrobky, které sice prezentují vlastnosti léčivých přípravků, avšak těmito vlastnostmi reálně nedisponují. Součástí je i ochrana před výrobky, které by sice takové vlastnosti mohly mít, ale nebyly klinicky testovány a

¹⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, čl. 1.

²⁰ Srov. § 2 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb.

vyrobeny v souladu s požadavky ZoL a směrnicí o LP a nelze tak garantovat jejich jakost, činnost a bezpečnost.²¹

Názor k dané problematice opakovaně vyjádřil i Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „SDEU“), podle kterého výrobek splňuje definici podle prezentace *„jestliže se jeho forma a vnější úprava dostatečně podobají léčivému přípravku a jestliže obzvláště jeho balení a příbalový leták poukazují na výzkumy farmaceutických laboratoří, metody a látky vyvinuté lékaři nebo dokonce na určitá svědectví lékařů ve prospěch vlastností tohoto výrobku“*.²²

Jak směrnice o LP, tak ZoL shodně používají pojem prezentace, který je tzv. neurčitým právním pojem a v rámci rozhodovací činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv podléhá interpretaci. Zmíněný pojem blíže vymezil SDEU v rozsudku ve věci Komise v. Německo, kdy *„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“*.²³

Pokud je tedy výrobek výslovně popsán nebo doporučen k léčbě či prevenci určitého onemocnění, nevznikají pochybnosti o jeho kvalifikaci a jedná se o léčivý přípravek podle prezentace.²⁴

Pokud takovýto explicitní popis chybí, nastupuje kritérium hodnocení z pohledu průměrného spotřebitele. *„Výrobek je rovněž „[prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci“ pokaždé, když se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímo, ale s jistotou, že uvedený výrobek by s ohledem na svou prezentaci měl mít předmětné vlastnosti.“*²⁵

3.1.2 Léčivý přípravek podle funkce

Úkolem léčivého přípravku podle funkce je „zachytit“ všechny výrobky, které vzhledem ke svému složení a účinku působí na lidský organismus a mění jeho běžné fungování. Léčivý přípravek v tomto ohledu obsahuje takové látky, jejichž

²¹ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2014a).

²² Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. listopadu 2007 ve věci Komise Evropských společenství proti Spolkové republice Německo, sp. zn. C-31905, bod 20.

²³ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. listopadu 2007 ve věci Komise Evropských společenství proti Spolkové republice Německo, sp. zn. C-319/05, bod 44.

²⁴ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2014a).

²⁵ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 21. března 1991 ve věci předběžné otázky v trestním řízení proti Jeanu Monteilovi a Danielu Samanni, sp. zn. C-60/89, bod 23.

vlastnosti (farmakologické, metabolické či imunologické) byly vědecky prokázány.²⁶

SDEU pak považuje za nutné, aby vlastnosti daného produktu, jenž má být za léčivý přípravek kvalifikován, představovaly **významný účinek** na metabolismus. Nesmí se stát, „*aby se za léčivý přípravek podle své funkce kvalifikovaly látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají významný dopad na metabolismus, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování*“.²⁷

Posuzování léčivého přípravku podle funkce se tak skládá ze dvou fází. Jako první se hodnotí, zda konkrétní výrobek obsahuje látku s prokázanými farmakologickými, metabolickými nebo imunologickými účinky na lidský metabolismus. V druhé fázi se zkoumá, jestli množství této látky je způsobilé významným způsobem ovlivnit fungování lidského organismu ve smyslu jeho léčby. Při posuzování reálného efektu určitého výrobku se vychází z jeho obvyklého doporučeného dávkování.²⁸

Léčivý přípravek spolu s léčivou látkou jsou dva podřízené pojmy, které spadají do rozsahu termínu léčiva. **Léčivé látky** jsou určeny k tomu, aby byly součástí léčivého přípravku a způsobovaly jeho účinek (zpravidla farmakologický, metabolický, imunologický).²⁹ Současně se v souvislosti s léčivou užívají také pomocné látky. **Pomocné látky** (pojiva, barviva, rozpouštědla atd.) nemají žádné léčebné účinky, avšak umožňují/usnadňují výrobu, přípravu a uchovávání léčivých přípravků. Mohou také příznivě ovlivnit vlastnosti léčivých látek (např. rozpad tablety v lidském organismu, pozvolné uvolňování léčivé látky atd.).³⁰

3.2 Zdravotnický prostředek

Díky nové vnitrostátní (ZoZP) a evropské (nařízení o ZP) úpravě zdravotnického prostředku, které nabyly účinnosti 26. května 2021, se vymezení zdravotnického prostředku alespoň částečně zjednodušilo. Předcházející úpravy obsahovaly poněkud odlišné definice prostředku, kdy se navíc muselo reagovat na několik

²⁶ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2014a).

²⁷ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. listopadu 2007 ve věci Komise Evropských společenství proti Spolkové republice Německo, sp. zn. C-319/05, bod 60.

²⁸ Srov. Král 2014: s. 29.

²⁹ Srov. Těšíňová, Doležal, Polícar 2019: s. 325.

³⁰ Srov. Král 2014: s. 35.

vzájemně propojených směrnic EU³¹. Jelikož byl ZoZP přijat v návaznosti na nařízení o ZP, odkazuje v § 2 na definici zdravotnického prostředku uvedenou právě v tomto nařízení.

Nařízení o ZP tedy v čl. 2 odst. 1 definuje zdravotnický prostředek jako *„nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:*

- *diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,*
- *diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,*
- *poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,*

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- *prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;*
- *výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;“*

Pro větší přehlednost můžeme uvést, že zdravotnickým prostředkem je jakýsi předmět (nástroj, přístroj, zařízení, ...) s léčebným či diagnostickým účelem a který se používá u lidí. Nicméně oproti léčivému přípravku nepůsobí farmakologicky, metabolicky nebo imunologicky, ale fyzikálně.

Kategorie těchto předmětů je rozmanitá a je obtížné popsat, jaké všechny produkty se řadí mezi zdravotnické prostředky. Může se jednat např. o bazální zdravotnický materiál (obvazy, náplasti, stříkačky), kompenzační pomůcky (berle,

³¹ Jednalo se o Směrnici Rady 93/42/EHS, ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v konsolidovaném znění a Směrnici Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

invalidní vozíky), diagnostické přístroje (rentgeny, magnetické rezonance) nebo invazivní produkty (umělé klouby, kardiostimulátory).³²

3.2.1 Klasifikace zdravotnických prostředků

Doposud existují celkem tři kategorie zdravotnických prostředků – obecné zdravotnické prostředky (plicní ventilátory), aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (kardiostimulátory) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (těhotenské testy, testy na covid-19). Novým nařízením o ZP a nařízením o IVD³³ dojde ke sloučení první a druhé kategorie, a bude se tak rozlišovat pouze mezi obecnými zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotními prostředky in vitro.³⁴

Podle míry zdravotního rizika se **obecné zdravotnické prostředky** dělí do čtyř rizikových tříd – I, IIa, IIb a III. O zařazení rozhoduje výhradně výrobce při uvedení zdravotnického prostředku na trh.³⁵ Třída I pak představuje nejmenší riziko a třída III naopak riziko největší. Nyní např. do třídy I spadají obličejové masky s obsahem nanomateriálu. Dle nařízení o ZP budou však klasifikovány do rizikové třídy IIa a vyšších.³⁶

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí zdravotnický prostředek, který „je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci“.³⁷ Současně musí splňovat podmínku, že je výrobcem zamýšlen k použití in vitro pro zkoumání vzorků (včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla), a to výhradně nebo převážně za účelem zajištění informací (i) o fyziologickém nebo patologickém stavu, (ii) o vrozené anomálii, (iii) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo (iv) pro sledování léčebných opatření.³⁸

I diagnostické prostředky in vitro se dělí dle rizika, které je spojeno s jejich užíváním. Tyto výrobky nemohou přímo v čase a místě použití ohrozit pacienta, nýbrž pouze zdravotnické pracovníky. Tyto produkty totiž prakticky vůbec

³² Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 668.

³³ Povinná aplikovatelnost nařízení o IVD nastane 26. května 2022, kdy nahradí stávající Směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

³⁴ Srov. Moravová 2021: s. 27.

³⁵ Srov. Těšínová, Doležal, Policar 2019: s. 362.

³⁶ Srov. Moravová 2021: s. 27.

³⁷ § 2 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.

³⁸ Srov. Těšínová, Doležal, Policar 2019: s. 361.

nepřichází do přímého kontaktu se samotným pacientem, neboť slouží pouze k diagnostice vzorků, které byly předem pacientovi odebrány.³⁹

Nařízením o IVD bude zavedena zcela nová klasifikace čtyř tříd (A, B, C a D)⁴⁰, a to na základě klasifikačních pravidel uvedených v příloze VIII ZoIVD.⁴¹ S použitím diagnostických prostředků in vitro patřících do třídy A (např. nádoby na vzorky, mycí roztoky) je spojeno malé riziko. Naopak třída D zahrnuje vysoce rizikové výrobky. Do této třídy mohou spadat prostředky používané pro určení infekční dávky u život ohrožujícího onemocnění, kdy má monitorování zásadní význam v procesu péče pacienta.⁴²

3.2.2 Příslušenství zdravotnického prostředku

Definici příslušenství nalezneme v čl. 2. odst. 2 nařízení o ZP, kdy jím je „*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 funkčnosti zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely.*“

Definici příslušenství diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nalezneme v totožném znění v čl. 2 odst. 4 nařízení o IVD, pouze pojem „zdravotnický prostředek“ je nahrazen pojmem „diagnostický zdravotnický prostředek“.

3.3 Hraniční výrobky

Hraničními výrobky jsou ty výrobky, u kterých na první pohled není zřejmé, do jaké kategorie spadají. Proces hodnocení povahy produktu a jeho zařazení do kategorie výrobků je nazýván **kvalifikací**.⁴³ Zařazení výrobku do správné kategorie je jednak klíčové pro posouzení, jaké podmínky musí být naplněny pro jeho uvedení na trh, ale i pro posouzení povoleného obsahu reklamy na tento výrobek. Pokud by

³⁹ Srov. Šustek, Holčápek 2017: 670.

⁴⁰ Nyní se dle § 6 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb. třídí na (i) diagnostické prostředky in vitro pro sebetestování, (ii) diagnostické prostředky in vitro A a B a (iii) ostatní diagnostické prostředky in vitro.

⁴¹ Srov. 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, čl. 47 odst. 1.

⁴² Srov. Moravová 2021: s. 28.

⁴³ Srov. Král 2014: s. 41.

byl výrobek zařazen nesprávně, mohlo by to způsobit naplnění znaků skutkové podstaty správního deliktu a s tím spojené uložení sankce.⁴⁴

Problematiku hraničních výrobků tvoří následující kategorie – **léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, kosmetické prostředky, doplňky stravy, biocidy, osobní ochranné prostředky a obecné výrobky**. Ve většině případů jsou tyto kategorie výlučné, není tedy možné, aby jeden produkt současně splňoval hned několik definic (např. aby výrobek byl kvalifikován zároveň jako léčivý přípravek a zdravotnický prostředek).⁴⁵

Jedinou výjimku tvoří osobní ochranné prostředky, které mohou být současně kvalifikovány i jako zdravotnické prostředky. Osobním ochranným prostředkem je např. obličejová maska, která ale za určitých okolností může být označena za zdravotnický prostředek. Zde je důležité, pro jaký účel se maska používá. Za situace, kdy obličejová maska má sloužit k prevenci přenosu infekce z ošetřujícího personálu na pacienta (tj. jako prevence nákazy při poskytování zdravotní péče) a výrobce masky určí tento účel, pak obličejová maska bude zdravotnickým prostředkem.⁴⁶

Problémy nastávají také tehdy, kdy se má určit, zda se jedná o zdravotnický prostředek nebo pouze o obecný výrobek. Takovým příkladem mohou být dezinfekční prostředky. Dezinfekční prostředek určený výrobcem k mytí podlah je obecným výrobkem. Pokud by byl určen k dezinfekci chirurgických nástrojů, pak už by se jednalo o zdravotnický prostředek. A v případě, kdy by byl určen k použití pro dezinfekci poranění, kvalifikoval by se dokonce jako léčivý přípravek.⁴⁷

Na jednotném vnitřním trhu existuje celá řada prakticky identických produktů, které jsou ale zařazeny do různých kategorií výrobků. Může se tak stát, že konkrétní produkt bude v jednom členském státě kvalifikován jako kosmetický přípravek, v druhém jako léčivý přípravek a ve třetím jako zdravotnický prostředek. V souvislosti se zásadou volného pohybu zboží se tak lze dostat i do situace, kdy se na území jednoho státu budou nacházet produkty se zcela stejnými vlastnostmi, ale budou zařazeny do různých kategorií.⁴⁸

⁴⁴ Srov. Pořízek 2016.

⁴⁵ Srov. Moravová 2021: s. 51.

⁴⁶ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2010b).

⁴⁷ Srov. Pešek, Pavlíková 2005: s. 50–52.

⁴⁸ Srov. Král 2014: s. 41–42.

3.3.1 Zdravotnické prostředky vs. léčivé přípravky

Existuje poměrně velké množství důvodů, na jejich základě dochází k odlišné kvalifikaci prakticky shodných výrobků. Jedním z nich je určitě ekonomická stránka. Obecně platí, že uvedení výrobku na trh jako zdravotnického prostředku představuje výrazně levnější variantu, než jeho uvedení jako léčivého přípravku. S užitím léčivých přípravků jsou také spojeny striktnější požadavky, právní regulace a rozsah státního dozoru.⁴⁹

Fakt, že mohou vzniknout pochybnosti ohledně kvalifikace výrobku, reflektuje i ZoL, který v ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) říká, že Státní ústav pro kontrolu léčiv „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, a to na žádost nebo z vlastního podnětu“. V souladu s § 9 písm. a) ZoIVD vyplývá pro ústav obdobná pravomoc i v případě diagnostických prostředků in vitro, kdy je taktéž oprávněn vydat rozhodnutí o zařazení prostředku a hraničním výrobku dle ustanovení § 40 a § 41 ZoIVD.

Nynější ZoZP ale neupravuje řízení o zařazení zdravotnického prostředku a hraniční řízení (tj. řízení, kterým se určí, jestli je výrobek zdravotnickým prostředkem). Zde můžeme vidět rozdíl oproti staré úpravě⁵⁰, podle které byl Státní ústav pro kontrolu léčiv příslušný vést tato řízení v prvním stupni. V současné době však ústav, ale ani žádný jiný správní orgán v ČR, nemá pravomoc v takovéto věci rozhodovat.

V případě řízení o zařazení zdravotnického prostředku nařízení o ZP svěřuje rozhodnutí o klasifikaci prostředku výlučně Evropské komisi. Ohledně hraničního řízení dává rovněž možnost komisi určit, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o ZP, zároveň ale nevylučuje, aby o tomtéž rozhodovaly i samy členské státy.⁵¹ ZoZP v ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) upravuje pravomoc Státního ústavu pro kontrolu léčiv rozhodnout, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o ZP.

Vymezení tohoto řízení není ale totožné s tím dřívějším, neboť nařízení o ZP se v některých případech vztahuje i na výrobky, které nejsou dle nařízení

⁴⁹ Srov. Pořízek 2016.

⁵⁰ Srov. §§ 40–41 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

⁵¹ Srov. Audes, Neuwirth, Fuchsová 2021.

zdravotnickými prostředky.⁵² Pokud by Státní ústav pro kontrolu léčiv rozhodl, že výrobek není zdravotnickým prostředkem, neznamená to automaticky, že tento výrobek nespadá do působnosti nařízení o ZP.⁵³

3.3.2 Judikatura k dané problematice

K problematice hraničních výrobků se vyjádřila jak unijní, tak i tuzemská judikatura. Za doposud nejvýznamnější případ zabývající se daným problémem lze považovat rozhodnutí SDEU o předběžné otázce ze dne 3. října 2013 ve věci C-109/12, Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus.

Původní spor vznikl ohledně vaginálního přípravku Gynocaps s obsahem živých laktobakterií, který byl v řadě členských států EU uváděn na trh jako zdravotnický prostředek. Poté, co finská agentura pro léčiva zjistila, že v jiných členských státech EU byl obdobný výrobek vzhledem ke svému účelu a účinkům uváděn jako léčivý přípravek, z vlastní iniciativy sama rozhodla o kvalifikaci Gynocaps jako léčivého přípravku. Farmaceutická společnost s tím nesouhlasila a spor se dostal až k tamnímu nejvyššímu správnímu soudu, který se rozhodl řízení přerušit a položit SDEU předběžné otázky.

SDEU pak dospěl k závěru, že *„kvalifikace výrobku v jednom členském státě jako zdravotnického prostředku opatřeného označením CE podle směrnice 93/42 nebrání tomu, aby příslušné orgány jiného členského státu kvalifikovaly tentýž výrobek z důvodu jeho farmakologického, imunologického a metabolického činku jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83.“*

Současně SDEU rozhodl, že výrobek obsahující stejnou složku se stejnými účinky jako jiný produkt, který je klasifikován jako léčivý přípravek, nelze uvést na trh v rámci stejného členského státu jako zdravotnický prostředek, a to i přesto, že nejde o totožné výrobky.

Obdobně můžeme odkázat na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. listopadu 2013 sp. zn. 9 Ad 17/2010. Předmětem sporu bylo zařazení výrobku PREL red – rozehřívající náplasti, která zmírňuje bolesti zad a dolní páteře – jako léčivého přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv v prvním stupni rozhodl, že PREL red je léčivým přípravkem a nikoli zdravotnickým prostředkem, jak uváděl jeho výrobce.

⁵² Srov. 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, čl. 1 odst. 2.

⁵³ Srov. Audes, Neuwirth, Fuchsová 2021.

Ústav se zabýval hlavním způsobem účinku výrobku, ke kterému se přihlíží při rozhodování, zda je výrobek léčivým přípravkem nebo zdravotnickým prostředkem. Zjistil, že zmírnění bolesti (hlavní účinek) je založeno na farmakologickém účinku léčivých látek kapsaicinu a hydroxyethyl-salicylátu. Klasifikace výrobku jako zdravotnického prostředku tak byla tehdy v rozporu s § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů.

Soud pak uvedl následující: *„Jestliže hlavní a současně jediná zamýšlená funkce výrobku na zmírnění potíží spočívá ve farmakologickém působení léčivých látek a náplast je toliko formou, která umožňuje kontakt těchto látek s lidským tělem, pak tyto látky nemají toliko podpůrný či doplňující účinek, aby mohly způsobit definici výrobku jako zdravotnického prostředku a z tohoto důvodu nerozhoduje ani míra koncentrace léčivých látek ve výrobku.“*

V daném případě náplast slouží pouze jako forma, která umožňuje kontakt léčivých látek s lidským tělem. Léčivé látky tak nemají pouze podpůrný charakter a jejich menší množství nemůže zapříčinit definici výrobku jako zdravotnického prostředku.

4 Výkon státní správy v oblasti farmacie

Výkon státní správy v oblasti farmacie je realizován prostřednictvím několika regulačních orgánů. V případě léčivých přípravků zde funguje dvoustupňový systém, kdy v první instanci rozhoduje Státní ústav pro kontrolu léčiv a v případném druhém stupni náleží rozhodování o odvolání Ministerstvu zdravotnictví.

Naopak u zdravotnických prostředků je regulace roztržena hned mezi sedm orgánů veřejné správy. Kromě Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ministerstva zdravotnictví se jedná o Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Českou obchodní inspekci, Státní úřad pro jadernou bezpečnost a v neposlední řadě krajské živnostenské úřady.⁵⁴

4.1 Ministerstvo zdravotnictví

Mezi regulačními orgány zaujímá Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) výhradní postavení, které vyplývá ze samotného zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**kompetenční zákon**“). Ustanovení § 10 odst. 1 kompetenčního zákona pak stanovuje, že MZ je ústředním správním orgánem pro „... *zacházení s návykovými látkami, přípravky, prekursory a pomocnými látkami, [...] léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění, zdravotnický informační systém a elektronické zdravotnictví, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.*“

Konkrétní pravomoci MZ stanovují i jednotlivé předpisy upravující farmaceutické právo. Podle ustanovení § 11 ZoL MZ mimo jiné vydává souhlas s uskutečněním specifických léčebných programů, nad kterými vykonává rovněž i kontrolu; vydává opatření obecné povahy, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí či vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb. Dále také informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv o zneužívání léčivých přípravků, o nichž se dozví při výkonu své působnosti a rozhoduje o přestupcích, ke kterým dojde při distribuci, dovozu nebo vývozu transfúzních přípravků.

⁵⁴ Srov. Král 2014: s. 28.

V souladu s ustanovením § 4 ZoZP vykonává MZ podle tohoto zákona státní správu formou spolupráce v oblasti zdravotnických prostředků s dalšími správními orgány nebo může rozhodnout (na základě žádosti poskytovatele zdravotních služeb) o povolení pro uvedení prostředku do provozu, u kterého však nebyly provedeny postupy posuzování shody podle nařízení o ZP, pokud jsou splněny požadavky podle § 65 odst. 1 ZoZP.

Podobně jsou uvedeny kompetence MZ i v ZoIVD. V oblasti diagnostických prostředků in vitro MZ „vydává závazné stanovisko k žádosti osoby o autorizaci a ke změně, pozastavení či zrušení autorizace podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky [nebo] rozhoduje o dočasném stažení z trhu diagnostického prostředku in vitro, 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“.⁵⁵ Rovněž spolupracuje s příslušnými orgány členských států, EU či Světovou zdravotnickou organizací.⁵⁶

MZ dále vykonává působnost v oblasti farmacie „při uplatňování a regulaci cen u zdravotních výkonů, léčivých prostředků, potravin pro zvláštní lékařské účely, stomatologických výrobků a zdravotnických prostředků“.⁵⁷

4.2 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) je „správním úřadem s celostátní působností podřízeným Ministerstvu zdravotnictví“.⁵⁸ SÚKL kromě celostátní působnosti disponuje specializovanou věcnou působností. V jeho čele stojí ředitel, který je, vzhledem ke vztahu nadřízenosti/podřízenosti mezi MZ a SÚKL, jmenován a odvoláván ministrem zdravotnictví.

Úkolem SÚKL je, v zájmu ochrany zdraví občanů, zajistit, aby v ČR byla dostupná farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná humánní léčiva a aby byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky. V obou případech a ve všech fázích jejich vývoje a používání za doprovodu věrohodných odpovídajících informací.⁵⁹

⁵⁵ § 8 písm. a), b) zákona č. 268/2014 Sb.

⁵⁶ Srov. § 8 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb.

⁵⁷ § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb.

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

⁵⁹ Srov. BusinessInfo.cz 2004

ZoL svěřuje SÚKL povolovací a dohledové pravomoci pouze v oblasti humánních léčiv. Konkrétně SÚKL vydává rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, povolení k výrobě léčivých nebo transfúzních přípravků, dočasné opatření o pozastavení používání léčiva nebo o omezení pro uvádění léčiva do oběhu. V případě ohrožení života nebo zdraví osob může rozhodnout o stažení léčiva z oběhu či dokonce přímo o jeho odstranění. Dále provádí namátkovou laboratorní kontrolu léčiv, vede evidenci registrovaných léčivých přípravků a zřizuje a provozuje informační systém elektronického receptu, tzv. eRecept.⁶⁰

V oblasti zdravotnických prostředků mu náleží oprávnění rozhodovat o omezení a pozastavení dodávání prostředku na trh, stažení prostředku z trhu nebo oběhu a omezení nebo ukončení používání prostředku. Taktéž SÚKL provádí dozor nad trhem a v prvním stupni rozhoduje o přestupcích.⁶¹ Ve vztahu k diagnostickým prostředkům in vitro náleží SÚKL obdobné pravomoci jako u léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Nicméně působnost v oblasti veřejné správy vykonává SÚKL i podle dalších zákonů, např. zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tento zákon mu v § 39a odst. 2 dává pravomoc stanovit maximální cenu výrobce humánního léčivého výrobku uváděného na trh.

Nesmíme rovněž opomenout kompetence SÚKL ve spojitosti s regulací reklamy a s cenovou a úhradovou regulací. Dle zákona o regulaci reklamy vykonává SÚKL dozor nad dodržováním předmětně regulace ve vztahu k léčivým přípravkům. Výjimku tvoří pouze reklama šířená v rozhlase a televizi, kde věcná příslušnost náleží Radě pro rozhlasové a televizní vysílání.⁶²

V rámci své působnosti vydává SÚKL tzv. pokyny. I přesto, že nemají povahu právního předpisu, jsou závazné vůči podřízeným subjektům, neboť vyjadřují postoj k aktuálním problémům v oblasti humánních léčivých přípravků. Následně jsou tyto pokyny vždy zveřejněny na internetových stránkách SÚKL.

Z pohledu evropské regulace můžeme SÚKL označit za národní lékovou agenturu. Ta je jen jednou z 27 národních lékových agentur v systému regulace léčivých přípravků v rámci EU. V čele tohoto systému pak stojí Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), jejímž úkolem je koordinovat činnost národních lékových agentur.⁶³

⁶⁰ Srov. § 13 odst. 2 a 3 zákona č. 378/2007 Sb.

⁶¹ Srov. § 5 odst. 2 zákona č. 89/2021 Sb.

⁶² Srov. Král 2014: s. 28.

⁶³ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 60.

5 Regulace léčivých přípravků

Životní cyklus léčivých přípravků zahrnuje několik fází. Ať už se jedná o výzkum a klinické zkoušky, kterými musí projít, registraci a uvedení přípravku na trh nebo stanovení jeho ceny a následný prodej. Nejen těmito, ale i mnoha dalším fázím se budu v této kapitole věnovat.

5.1 Výzkum léčivých přípravků

Předtím, než bude možné léčivý přípravek běžně používat v reálné klinické praxi, musí projít celou řadou fází. První z nich je právě mnohaletý výzkum. Dnes průměrná doba celého procesu, který je ukončen registrací přípravku a jeho uvedením na trh, činí v průměru 12 až 15 let.⁶⁴

Je samozřejmě logické, že zde je všeobecný zájem na tom, aby se léčivé přípravky dostávaly k pacientům co možná nejrychleji, nicméně nesmí to být na úkor zdraví a bezpečnosti pacientů.⁶⁵ S kladením důrazu na bezpečnost je ale spojeno navýšení finanční nákladnosti všech procedur, které předcházejí uvedení léčivého přípravku na trh.

Náklady na vývoj a klinické testování jediného léčivého přípravku dosahují až 2,6 miliardy dolarů, přičemž roku 2003 to činilo „pouhých“ 800 milionů dolarů.⁶⁶ Tyto vysoké náklady jsou jednak způsobeny vyhledáváním nových molekul, klinickými studiemi, ale také náklady na zavedení nového léčiva na trh, včetně marketingu a propagace.⁶⁷

Obecně pod pojmem výzkum rozumíme „*jakékoli systematické zkoumání zaměřené na získávání nových poznatků o tom, jak se mají věci kolem nás*“.⁶⁸ V případě léčivých přípravků pak hovoříme o **klinickém výzkumu**.

Klinický výzkum není přímo právně regulován, ledaže by byl prováděn na lidských účastnících, pohlavních buňkách či embryích nebo zvířatech. Jedná se o výzkum nových nebo odvozených látek za účelem jejich využití a jeho cílem je obvykle zvýšení účinnosti léčby. Nemusí být však zaměřen pouze na výzkum léčivých přípravků, ale třeba také na jiné faktory, které mají vliv na účinnost léčby (např. na vliv životosprávy pacienta na léčbu nemoci).⁶⁹

⁶⁴ Srov. Součková, Kostková, Demlová 2015: s. 145.

⁶⁵ Srov. Král 2014: s. 80.

⁶⁶ Srov. Sullivan 2019.

⁶⁷ Srov. Král 2014: s. 80.

⁶⁸ Šustek, Holčápek 2017: s. 688.

⁶⁹ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 689.

Výzkum léčivých přípravků se člení na dvě na sebe navazující stádia – **stádium preklinického výzkumu** a **stádium klinického výzkumu**. Lze hovořit ještě o stádiu základního výzkumu, který probíhá jako úplně první. V této fázi se hledá vůdčí molekula, u které se předpokládá dostatečný léčebný účinek.⁷⁰ Tímto stádiem se však dále zabývat nebudu.

5.1.1 Preklinický výzkum

Úprava preklinického hodnocení léčivých přípravku je obsažena zejména ve vyhlášce č. 86/2008 Sb., **o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv**. Toto stádium následuje po objevení potenciálního léčivého přípravku a dochází zde k testování léčivých látek na jednoduchých organismech a následně na zvířatech. Testování tedy může probíhat buď na **in vitro** modelech (izolované buňky, tkáně, orgány, bakterie) nebo na **in vivo** modelech (zvířata).⁷¹

Na *in vitro* modelech se účinná látka testuje z hlediska toxicity, karcinogenity, mutagenity a teratogenity. Detailněji se zkoumá a ověřuje mechanismus účinku a snášenlivost. Tento způsob testování umožňuje snížení počtu pokusných zvířat, přesto ale nelze úplně vyloučit a nahradit živé zvířecí modely.

Náležitosti testování látek na zvířatech jsou zakotveny v zákoně č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání. Preklinické studie se zpravidla provádí na zdravých zvířatech, lze je provést i na zvířatech s modelovým onemocněním, kdy se u nich uměle navozuje patologický stav. Zde se definuje maximálně tolerovaná dávka, na jejíž základě se odvodí dávka, která bude podána lidem. Veškeré testy je potřeba provést nejméně na dvou zvířecích druzích – hlodavci (např. myš domácí, morče domácí) a nehlodavci (např. králík domácí, pes domácí, kočka domácí).⁷²

Cílem preklinického výzkumu je v co největší možné míře zjistit případné škodlivé vedlejší účinky a ověřit bezpečnost budoucího léčivého přípravku, aby v případě klinického výzkumu, kdy už dochází k testování na lidech, neměl negativní vliv na zdravotní stav subjektů hodnocení a také na zdraví pacientů po jeho uvedení na trh.⁷³

⁷⁰ Srov. Součková, Kostková, Demlová 2015: s. 145.

⁷¹ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 691–692.

⁷² Srov. Součková, Kostková, Demlová 2015: s. 145.

⁷³ Srov. Šustek, Holčápek 2017: 691.

5.1.2 Klinický výzkum

Teprve po úspěšném testování léčivé látky v rámci preklinického hodnocení se může v klinickém hodnocení přistoupit k testování na lidech. Zpřísnění podmínek pro klinický výzkum mělo pozitivní vliv na omezení závažných ohrožení zdravotního stavu subjektů, ke kterým docházelo například v minulém století.

Známým se stal případ léčivého přípravku **Thalidomid**, který byl v druhé polovině 50. letech užíván jako sedativum a lék proti zvracení především u těhotných žen. Během klinického výzkumu ale nebylo zjištěno, že způsobuje závažné vrozené vady u nenarozených dětí a než došlo ke stažení léku z trhu, způsobil úmrtí tisíců dětí a další se narodily s tělesným postižením. Celý skandál vyústil absurdní situací, kdy u řady postižených dětí nedošlo k odškodnění⁷⁴, případně jejich odškodnění bylo neúměrně nízké.⁷⁵

Mezi hlavní předpisy upravující klinické hodnocení humánních léčivých přípravků patří **ZoL**, vyhláška č. 226/2008 Sb., **o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků**, vyhláška č. 463/2021 Sb., **o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení léčivých přípravků a nařízení o klinickém hodnocení HLP**.

S definicí klinického výzkumu se musíme obrátit na nařízení o klinickém hodnocení HLP, které rozlišuje mezi pojmy „klinické hodnocení“ a „klinická studie“. Klinické hodnocení je užším pojmem klinické studie, která musí splňovat podmínky uvedené v tomto nařízení. Podle čl. 2 odst. 2 se pak klinickou studií *„rozumí jakékoliv zkoumání prováděné na lidech za účelem*

- a) zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky jednoho nebo několika léčivých přípravků;*
 - b) stanovit nežádoucí účinky jednoho nebo několika léčivých přípravků nebo*
 - c) studovat absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování jednoho nebo několika léčivých přípravků;*
- s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost těchto léčivých přípravků. “*

Pro provedení klinického hodnocení je potřeba podat žádost, kterou posoudí a odsouhlasí SÚKL a nejméně jedna etická komise.⁷⁶ Vzhledem k dlouhému trvání

⁷⁴ Například španělský nejvyšší soud zamítl žádost téměř 500 poškozených z důvodu pozdního uplatnění nároku.

⁷⁵ Srov. Šustek, Holčápek 2017: 689–690.

⁷⁶ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2010a).

celého klinického výzkumu, dochází k jeho rozlišování na čtyři na sebe navazující fáze.

Fáze I – první podání léčiva lidem. V první fázi je tedy hodnocený léčivý přípravek poprvé podán lidem, zpravidla jednotkám až desítkám zdravých dobrovolníků. Jedná se o jedinou fázi, kdy subjekty hodnocení mohou obdržet za účast určitou finanční náhradu. Důvodem je, že dobrovolníci ze zkoumaného přípravku nemají žádný zdravotní prospěch (neboť jsou zdraví) a hrozí jim navíc riziko, pokud by se přípravek ukázal jako zdraví škodlivý. Kvůli opatrnosti nemohou být mezi dobrovolníky zařazeny tzv. zranitelné osoby (těhotné ženy, děti, osoby s omezenou způsobilostí k právním úkonům).⁷⁷

Klinické hodnocení ve fázi I je zaměřeno na hodnocení bezpečnosti, tolerance a snášenlivosti hodnoceného léčivého přípravku. Zjišťuje se, zda lidský organismus toleruje novou látku. Nejdříve se proto podávají pouze nízké dávky látky, které jsou postupně navyšovány, aby byla zjištěna maximální tolerovaná dávka. Současně se sledují případné nežádoucí účinky.⁷⁸

Po vyhodnocení léčivého přípravku jako dostatečně bezpečného se přechází do **fáze II – pilotní studie**. V druhé fázi se testovaná látka poprvé podává pacientům (desítkám až stovkám), kteří trpí tou nemocí, pro kterou by měl být v budoucnu léčivý přípravek indikován.⁷⁹ Vše probíhá na základě velmi přísných kritérií za důsledného dohledu zkoušejícího nebo dočasné hospitalizace. Pokud je v této fázi potvrzena dobrá účinnost převyšující riziko nežádoucích účinků, může se přejít do další fáze.⁸⁰

Fáze III – předregistrační fáze – slouží ke srovnání testovaného léčivého přípravku s již registrovanými a běžně užívanými léčivými přípravky s obdobnou indikací. Tato fáze probíhá za účasti několika set či tisíc pacientů, a to většinou na mnoha specializovaných pracovištích a paralelně ve více zemích (tzv. multicentrické studie). Jsou zde sbírána ta nejcennější data, která prokazují bezpečnost a účinnost léčivého přípravku.

Klinické studie ve třetí fázi je možné rozdělit do několika skupin. Nejvíce se využívá **kontrolovaná klinická studie**. Testovaný léčivý přípravek je srovnáván

⁷⁷ Srov. Součková, Kostková, Demlová 2015: s. 146.

⁷⁸ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2010a).

⁷⁹ Srov. Král 2014: s. 83.

⁸⁰ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 694–695.

s placebem⁸¹ či aktivním komparátorem⁸². **Randomizované studie** jsou charakterizované tím, že subjekty jsou do jednotlivých léčebných skupin (experimentální nebo kontrolní) vybírány zcela nahodile. Dále je možné dělit studie na otevřené a zaslepené. **Otevřenou studií** se myslí ta, kdy zkoušející i subjekt hodnocení přesně vědí, zda je podáván testovaný léčivý přípravek, aktivní komparátor nebo placebo. V případě **zaslepené studie** tyto informace nejsou subjektu hodnocení přístupné. Existuje i tzv. **dvojitě zaslepená studie**, kdy ani lékař neví, do jaké skupiny byl pacient zařazen.⁸³

Soubor dat, které byly získány ve třech fázích klinického hodnocení, slouží jako podklad pro vypracování dokumentace potřebné pro podání žádosti o registraci léčivého přípravku. V ČR provádí registraci SÚKL, na evropské úrovni pak EMA. Výstupem je hodnotící zpráva a příslušné správní rozhodnutí. Jakmile léčivý přípravek získá platnou registraci, může být uveden na trh a nic nebrání jeho používání při poskytování zdravotní péče. Tímto však nekončí zkoumání jeho účinnosti a možných rizik.

Poslední fází je **fáze IV – poregistrační klinické hodnocení**. Toto stádium slouží k získání dodatečných informací o reálném postavení léčivého přípravku v běžné klinické praxi. Nadále se sleduje výskyt nežádoucích účinků či účinků léku při dlouhodobém užívání. Zkoumá se, jak přípravek ovlivňuje mortalitu pacientů, tj. zda jeho podání prodlužuje a zlepšuje kvalitu jejich života či nikoliv.⁸⁴ Ve výjimečných případech může provedení poslední fáze vést ke stažení léčivého přípravku z oběhu, např. tehdy, pokud se ukáže, že benefity, které přináší pacientům, nepřevyšují související rizika a nežádoucí účinky.⁸⁵

5.1.2.1 Účastníci klinického výzkumu

Každý klinický výzkum má tři důležité účastníky – zadavatele, zkoušejícího a subjekt hodnocení. **Zadavatelem** je osoba, společnost, instituce nebo organizace, která odpovídá za zahájení, vedení a/nebo financování klinického hodnocení. Může jím být pouze osoba s bydlištěm nebo sídlem na území ČR nebo některého z členských států EU.⁸⁶ Druhým účastníkem je **zkoušející**, kterým se rozumí osoba

⁸¹ Placebo obsahuje neúčinnou látku, která je upravená do stejné formy jako hodnocený léčivý přípravek.

⁸² Jedná se o konkurenční léčivo, které je považováno za standard léčby daného onemocnění.

⁸³ Srov. Král 2014: s. 84.

⁸⁴ Srov. Součková, Kostková, Demlová 2015: s. 146–147.

⁸⁵ Srov. Král 2014: s. 84.

⁸⁶ Srov. Těšínová, Doležal, Policar 2019: s. 248.

odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě jeho realizace. Zpravidla se jedná o kvalifikovaného lékaře, ale mohou jimi být i studijní sestry, laboranti a lékárníci. Pokud se na realizaci podílí více lékařů, jeden z nich je určen jako hlavní zkoušející, který pak odpovídá za provedení studie.

Subjektem hodnocení je člověk, který se účastní klinického hodnocení. Může jím být zdravý dobrovolník nebo pacient. Dobrovolníkem je ta osoba, kterou osloví lékař a nabídne mu účast na studii. Přesto musí splňovat určité požadavky a vstupní/vyřazovací kritéria (např. aktuální i minulý zdravotní stav). Současně je povinen se řídit pokyny hodnotícího lékaře, dostavovat se na plánované kontroly nebo vést záznamy o užívání léků.⁸⁷

Nesmíme opomenout, že všechny subjekty hodnocení se na klinickém výzkumu podílejí zcela dobrovolně a musí být seznámeny s jeho cíli, riziky i podmínkami. S tímto je spojen institut tzv. **informovaného souhlasu**. Myslí se jím svobodný projev vůle k účasti v klinickém hodnocení, který má podobu písemného, datovaného a vlastnoručně podepsaného formuláře.⁸⁸ Subjekt hodnocení může souhlas kdykoliv odvolat a odstoupit tak z klinického hodnocení.

Informovaný souhlas musí být srozumitelný a v takovém jazyce, kterému subjekt dobře rozumí. Je učiněn osobou způsobilou k jeho udělení, případně zákonným zástupcem, pokud subjekt není schopen souhlas udělit. Pokud by daný subjekt nebyl schopný psát, je přípustný i ústní souhlas za přítomnosti alespoň jednoho svědka.⁸⁹

Za předpokladu preventivního nebo léčebného přínosu lze klinické hodnocení provádět i u osob nacházející se ve vazbě, zabezpečovací detenci nebo ve výkonu trestu odnětí svobody, osob pobývajících v zařízení ústavní péče nebo u osob, jejichž svéprávnost byla soudem omezena.⁹⁰

Zvláštní ochrana je věnována nezletilým osobám, těhotným ženám a kojícím matkám. Nikomu z nich, ani zákonnému zástupci nezletilého, nesmí být poskytnuta žádná finanční částka, jakožto motivace pro účast na výzkumu. Výjimkou je pouze náhrada výdajů a ušlého zisku vzniklých v souvislosti s účastí na studii.⁹¹

⁸⁷ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2010a).

⁸⁸ Srov. Král 2014: s. 85.

⁸⁹ Srov. Těšínová, Doležal, Policar 2019: s. 250.

⁹⁰ Srov. § 52 zákona č. 378/2007 Sb.

⁹¹ Srov. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, čl. 32-33.

5.1.2.2 Schvalování klinického hodnocení

Jak už bylo dříve zmíněno, každé klinické hodnocení léčivého přípravku musí být schváleno SÚKL a příslušnou etickou komisí. **Etická komise** je nezávislý orgán složený ze skupin tvořené odborníky z oblasti zdravotnictví a osobami bez zdravotnického vzdělání. Členové komise jsou jmenováni a odvoláváni ministrem zdravotnictví, a to tak, aby v každé skupině byla minimálně jedna osoba bez zdravotnického vzdělání. Všichni členové jsou pak povinni zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozvěděli při výkonu své činnosti pro etickou komisi.⁹²

Povinností etické komise je přispívat k ochraně práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení.⁹³ V souladu s ustanovením § 53 ZoL vykonává „*etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle tohoto zákona a nařízení o klinickém hodnocení.*“

Úkolem komise je na žádost zadavatele vydat před zahájením klinického hodnocení **stanovisko**, které může dočasně nebo trvale odvolat, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti, které by mohly ohrozit bezpečnost subjektů hodnocení. Obdobně jej může odvolat v případě, kdy hlavní zkoušející nebo zkoušející závažným způsobem poruší podmínky klinického hodnocení, ke kterému etická komise vydala souhlasné stanovisko.⁹⁴

Stanoviska následně etická komise předává SÚKL. Pokud komise vydá negativní stanovisko, je toto stanovisko dle § 53c odst. 2 ZoL závazné a SÚKL rozhodnutím zamítne žádost o povolení klinického hodnocení. V takovém případě pak stanovisko musí obsahovat odůvodnění, ve kterém budou uvedeny konkrétní a relevantní důvody, na jejichž základě komise takto rozhodla.

V případě vydání souhlasného stanoviska zahájí SÚKL schvalování žádosti zadavatele a vyhoví ji, splňuje-li veškeré podmínky. Pokud by byla žádost neúplná, náleží zadavateli lhůta 10 dnů k jejímu doplnění.⁹⁵ Zadavatel je povinen informovat SÚKL a etickou komisi o zahájení daného klinického hodnocení, neboť povolení

⁹² Srov. § 53a zákona č. 378/2007 Sb.

⁹³ Srov. § 53b odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

⁹⁴ Srov. § 53c odst. 7 zákona č. 378/2007 Sb.

⁹⁵ Srov. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, čl. 5 odst. 5.

po uplynutí dvou let od dne jeho oznámení pozbývá platnosti. Tato lhůta může být však na žádost zadavatele prodloužena. Po ukončení klinického hodnocení opět informuje příslušné orgány o této skutečnosti.⁹⁶

Zkoušející je povinen hlásit zadavateli všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž došlo u subjektu hodnocení v rámci klinického výzkumu. Takovými příhodami jsou ty, které mají za následek smrt, ohroží život či vyžadují hospitalizaci. Zadavatel pak o nich vede záznamy a je povinen je nahlásit SÚKL, etické komisi a EMA.⁹⁷ Lhůta pro nahlášení činí 7 nebo 15 dnů ode dne, kdy se o nich zadavatel dozvěděl. Nařízení o klinickém hodnocení HLP v čl. 42 rozlišuje lhůty v závislosti na tom, zda nežádoucí účinky měly/neměly za následek smrt nebo ohrožení života. Mezi další povinnosti zadavatele patří každoroční předkládání zprávy o bezpečnosti hodnoceného léčivého přípravku (viz čl. 43 nařízení o klinickém hodnocení HLP).

5.2 Registrace léčivých přípravků

V ČR mohou být uvedeny na trh pouze registrované léčivé přípravky. Hlavním účelem registrace je na jedné straně vyrovnat zájem výrobců uvádět na trh co nejrychleji a co možná největší množství léčivých přípravků a na straně druhé minimalizovat jejich předvídatelná rizika a zajistit tak bezpečnost pro společnost.⁹⁸

Ne všechny léčivé přípravky však podléhají povinnosti registrace. Jejich výčet nalezneme v ustanovení § 25 odst. 2 ZoL. Neregistrují se zejména léčivé přípravky připravované v lékárně pro jednotlivého pacienta nebo ty, které jsou určeny k přímému použití ve zdravotnickém zařízení, pro které se příprava uskutečnila. Dále také plazma, plná krev, krevní buňky lidského původu či transfúzní přípravky.

Proces registrace léčivých přípravků je upraven **ZoL**, nařízením o registraci léčivých přípravků, dozoru a zřízení EMA (dále jen „**nařízení o registraci LP**“), **směrnici o LP** a vyhláškou č. 228/2008 Sb., **o registraci léčivých přípravků**.

Právní řád rozlišuje několik způsobů registrace. Léčivé přípravky mohou být zaregistrovány zejména v rámci národního řízení u SÚKL. Mezi další formy procesu registrace patří tzv. procedura vzájemného uznávání, centralizovaná

⁹⁶ Srov. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, čl. 8 ve spojení s čl. 36 a 37.

⁹⁷ Srov. Těšíňová, Doležal, Polícar 2019: s. 255.

⁹⁸ Srov. Šustek, Holčápek 2017: 649.

registrace nebo také převzetí registrace z jiného členského státu. Je pak na žadateli, který z uvedených postupů využije. Záleží ale především na tom, zda chce daný léčivý přípravek uvést na trh v celé EU nebo jenom v jednom či více členských státech.⁹⁹

Účastníkem registračního řízení je pouze **žadatel o registraci**. Nejvyšší správní soud to vyvodil z § 99 odst. 5 ZoL – „*údaje předložené v rámci registračního řízení léčivého přípravku nesmí být bez souhlasu žadatele o registraci zpřístupněny jiným osobám.*“ Z tohoto ustanovení vyplývá, že okruh účastníků registračního řízení je vymezen úžeji než podle správního řádu. Jelikož je ZoL vůči správnímu řádu ve vztahu speciality, může být účastníkem pouze daný žadatel. Jinak by to totiž znamenalo, že „*kterýkoliv právní subjekt domáhající se účastenství v registračním řízení podle ustanovení § 14 odst. 1 správního řádu by se bez souhlasu žadatele o registraci dostal ke všem údajům týkajícím se léčebného prostředku, které žadatel v rámci registračního řízení předložil.*“¹⁰⁰

5.2.1 Národní registrace

Národní registrací je myšlena registrace léčivého přípravku pouze v jednom státě (např. ČR), současně přípravek nesmí být registrován v jiné zemi EU. Tento způsob registrace je však využíván stále méně, neboť léčivé přípravky jsou většinou uváděny na trh nadnárodními farmaceutickými společnostmi ve více členských státech EU.¹⁰¹ Provádění registrace má na starost v každém státě příslušný orgán, který byl pověřen výkonem registrace léčivých přípravků. V případě ČR je takovým orgánem SÚKL.¹⁰²

Subjektem žádajícím o registraci může být fyzická i právnická osoba, jež je usazena nebo má bydliště na území některého z členských států EU. Žádost pak podává jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku.¹⁰³ Společně se žádostí je nezbytné předložit údaje a dokumentaci, jejichž taxativní výčet je obsažen v § 26 odst. 5 ZoL. Mezi nejdůležitější patří název léčivého přípravku, dávkování, způsob a cesta podání, výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, údaje o všech jeho složkách, nežádoucí účinky, doba použitelnosti, vzor

⁹⁹ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 649–650.

¹⁰⁰ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 23. ledna 2008, sp. zn. 3 Ads 71/2007.

¹⁰¹ Srov. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu [nedatováno].

¹⁰² Srov. Holčápek, Šustek 2017: s. 651.

¹⁰³ Srov. § 26 odst. 1 ve spojení s odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb.

vnějšího a vnitřního obalu společně s návrhem příbalové informace nebo návrh souhrnu údajů o přípravku.

Výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení není žadatel povinen předložit v případě tzv. **generických léčivých přípravků**, u kterých již uplynula patentová ochrana. U generika se musí doložit, že se jedná o „kopii“ originálu, tj. že má stejné množství léčivé látky a že se v organismu chová stejně jako originál.¹⁰⁴

Registrační řízení je v ZoL upraveno v ustanovení § 31 a násl. Po podání žádosti SÚKL posoudí její úplnost a o výsledku posouzení informuje žadatele nejpozději do 30 dnů od jejího doručení. Je-li žádost úplná, vydá rozhodnutí o registraci ve lhůtě 150 dnů od sdělení žadateli, pokud se jedná o generické léčivé přípravky. V ostatních případech činí lhůta 210 dnů.

V registračním řízení je uplatňována překážka litispendence s přeshraničním dosahem. SÚKL je oprávněn zastavit řízení tehdy, pokud žádost o registraci daného léčivého přípravku je již posuzována v jiném členském státě EU. Zaregistrování léčivého přípravku v jiném členském státě má pak za následek zamítnutí žádosti, ledaže by žádost byla předložena v rámci institutu vzájemného uznávání.¹⁰⁵

V rámci rozhodování o registraci léčivého přípravku ověřuje SÚKL, zda jsou předložené údaje a dokumentace v souladu se ZoL, zda byly splněny podmínky správné klinické, laboratorní a výrobní praxe. Rovněž se posuzuje, zda lze přípravek označit jako účinný a dostatečně bezpečný a jestli prospěch z jeho použití převyšuje rizika spojená s jeho použitím. Pokud by poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku nebylo možné považovat za příznivý nebo by neměl dostatečnou léčebnou účinnost, SÚKL registraci zamítne.¹⁰⁶

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci. Současně s číslem registrace přiřadí SÚKL ke každému léčivému přípravku unikátní kód, který umožní jeho jednoznačnou identifikaci a dále je využíván v rámci cenové a úhradové regulace (§ 32 odst. 2 ZoL). Na základě přehodnocení poměru rizik a prospěšnosti může být platnost registrace prodloužena. Pokud pak nebude léčivý přípravek ve lhůtě 3 let uveden na trh, rozhodnutí o registraci pozbývá platnosti.¹⁰⁷

¹⁰⁴ Srov. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu [nedatováno].

¹⁰⁵ Srov. Král 2014: s. 95.

¹⁰⁶ Srov. § 31 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁰⁷ Srov. § 34 zákona ve spojení s § 34a č. 378/2007 Sb.

Vedle standardního registračního řízení existuje ještě tzv. **zjednodušený postup registrace**, v rámci kterého se nevyžaduje důkaz léčebné účinnosti. Tento postup je určený pouze pro humánní homeopatické přípravky, u kterých musí být splněny následující podmínky: (i) jsou podávány ústně nebo zevně, (ii) v označení na obalu není uvedena léčebná indikace a (iii) ředěním lze zaručit jejich bezpečnost. V takovém případě je žádost založena zejména na dokumentaci dokládající bezpečnost, farmaceutickou jakost a homogenitu jednotlivých šarží homeopatického přípravku. V souvislosti s druhou podmínkou tak na obalu a v příbalové informaci musí být uvedena informace „Homeopatický přípravek bez schválených léčebných indikací“.¹⁰⁸ Kromě zjednodušeného postupu registrace existuje ještě i tzv. řízení o specifických homeopatických přípravcích (viz § 28a ZoL).

5.2.2 Procedura vzájemného uznávání

Účelem procedury vzájemného uznávání je udělení registrace léčivého přípravku ve více členských státech EU. Samotný institut se skládá ze dvou podtypů – MRP a DCP registrace.

MRP registrace je určena pro registraci léčivého přípravku, který je již registrován v jednom členském státě. Tento stát v pozici tzv. referenčního státu vypracuje návrh zprávy o hodnocení léčivého přípravku a další potřebné dokumenty. Do 90 dnů pak dotčený stát (tj. stát, ve kterém má být registrace získána) vypracuje stanovisko k tomuto návrhu. V případě, že členské státy dosáhly shody ohledně registrace léčivého přípravku, příslušný orgán referenčního státu vydá do 30 dnů rozhodnutí o registraci.¹⁰⁹

Druhým podtypem je **DCP registrace** (decentralizovaná registrace). Ta je určena pro léčivý přípravek, který není registrován v žádném členském státě a zároveň má být registrován ve více zemích. Žadatel si sám zvolí referenční stát, který vypracuje hodnotící zprávu s pozitivním nebo negativním stanoviskem. Ostatní státy zprávu posoudí a vyjádří svůj souhlas či nesouhlas.¹¹⁰

Pokud jednotlivé členské státy nedojdou ke shodě, je informována EMA a uplatní se postup přezkoumání podle směrnice o LP. Příslušným orgánem je zde Evropská komise, která je povinna rozhodnout do 30 dnů. Na její rozhodnutí je

¹⁰⁸ Srov. § 28 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁰⁹ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 652.

¹¹⁰ Srov. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu [nedatováno].

povinen SÚKL reagovat udělením, změnou nebo zrušením registrace tak, aby jeho rozhodnutí bylo ve shodě s rozhodnutím Evropské komise.¹¹¹

5.2.3 Centralizovaná registrace

Dalším možným způsobem registrace je centralizovaná registrace probíhající v souladu s nařízením o registraci LP, v rámci které mohou žadatelé získat registraci léčivého přípravku pro celé území EU, Norsko a Island. Tato registrace je povinná pro biotechnologicky vyráběné přípravky, nové léčivé látky pro indikace AIDS, diabetes, onkologická, autoimunitní a virová onemocnění a přípravky, které jsou určeny pro léčbu vzácných onemocnění.¹¹²

Hlavním orgánem je zde EMA, konkrétně jí zřízený Výbor pro humánní léčivé přípravky. Jeho hlavním úkolem je příprava stanovisek ke všem otázkám hodnocení léčivého přípravku. Zejména tedy vydání doporučení, zda by léčivý přípravek měl být uveden na trh. Samotné rozhodnutí o registraci nevydává však EMA, ale Evropská komise po konzultaci s členskými státy. Té pro vydání rozhodnutí náleží lhůta 15 dnů. Centralizovaná registrace platí po dobu 5 let a následně může být prodloužena neomezenou dobu, ledaže by Evropská komise rozhodla pouze o dodatečném prodloužení o 5 let.¹¹³

5.2.4 Převzetí registrace z jiného členského státu

Převzetí registrace z jiného členského státu EU lze uznat platnost registrace léčivého přípravku, jež byla udělena v jiném členském státě. Převzatá registrace je pak na stejné úrovni jako registrace národní. Jedná se však o výjimečný institut, který lze použít pouze za situací mimořádné potřeby, kdy pro nezbytnou léčbu pacientů nebo potřebu stanovení diagnózy neexistuje žádný léčivý přípravek, který byl registrován (či byla podána žádost) v ČR nebo postupem podle decentralizované registrace. Současně převzetí registrace musí být odůvodněno ochranou veřejného zdraví.

Ještě před vydáním rozhodnutí SÚKL požádá MZ o stanovisko a orgán předmětného členského státu o kopii zprávy o hodnocení daného léčivého přípravku a platného rozhodnutí o registraci. Od vydání rozhodnutí se potom každoročně přehodnocuje, zda podmínky, za kterých byla registrace udělena,

¹¹¹ Srov. Král 2014: s. 98.

¹¹² Srov. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu [nedatováno].

¹¹³ Srov. Král 2014: s. 99.

zůstávají nadále v platnosti. V případě, že by podmínky již nebyly splněny, SÚKL rozhodnutí o převzetí registrace zruší.¹¹⁴

5.2.5 Specifické léčebné programy

Specifické léčebné programy jsou dalším výjimečným institutem, který umožňuje použití, distribuci a výdej humánních léčivých přípravků neregistrovaných podle ZoL. Specifické léčebné programy jsou uplatňovány za situací, kdy není možné zajistit účinnou léčbu pacientů nebo stanovit diagnózu prostřednictvím dostupného registrovaného léčivého přípravku.

Kromě nedostupnosti registrovaného léčivého přípravku musí být splněny následující podmínky: (i) předmětem je léčba profylaxe a prevence nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí, (ii) použití přípravku probíhá podle předem vypracovaného a schváleného léčebného programu a (iii) MZ s přihlédnutím ke stanovisku SÚKL vydalo písemný souhlas s uskutečněním programu.¹¹⁵

Užití specifických léčebných programů přichází do úvahy v případech, kdy nařízení o registraci LP umožňuje **použití ze soucitu** neregistrovaného léčivého přípravku. Daný léčivý přípravek pak musí být předmětem registračního řízení nebo klinického hodnocení.¹¹⁶ Použitím ze soucitu je myšleno „*zpřístupnění léčivého přípravku [...] z důvodů soucitu skupině pacientů s chronicky invalidizujícím nebo závažným onemocněním nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem.*“¹¹⁷

5.2.6 Off-label použití registrovaných léčivých přípravků

Poslední možností je použití sice registrovaného léčivého přípravku, ale způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku. **Souhrn údajů o přípravku** neboli SPC je dokument obsahující veškeré podstatné informace o léčivém přípravku (o jeho používání, dávkování, indikaci atd.). Zatímco příbalový leták je určen pro pacienty, SPC je určen pro lékaře a farmaceuty.¹¹⁸

ZoL v ustanovení § 8 odst. 4 požaduje pro off-label použití, aby léčivý přípravek nebyl distribuován nebo aby nebyl v oběhu léčivý přípravek potřebných

¹¹⁴ Srov. § 44 zákona č. 378/2007 Sb.

¹¹⁵ Srov. § 49 zákona č. 378/2007 Sb.

¹¹⁶ Srov. Král 2014: s. 100.

¹¹⁷ 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, čl. 83 odst. 2.

¹¹⁸ Srov. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu [nedatováno].

terapeutických vlastností. Zároveň takový způsob léčby musí být dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky.

Tento způsob v sobě zahrnuje použití léčivého přípravku v jiných než registrovaných indikacích nebo v jiných dávkách než doporučených v SPC, jiný způsob podání, než ke kterému byl přípravek registrován či podání jiné věkové kategorii pacientů, než pro kterou je přípravek určen.¹¹⁹

Poskytovatel zdravotních služeb nese z použití off-label léčivého přípravku absolutní objektivní odpovědnost, kdy odpovídá za veškeré škody na zdraví nebo usmrcení člověka, ke kterým došlo v důsledku tohoto použití. Pacient musí být o jeho použití a důsledky léčby předem informován. Pokud by to neumožňoval jeho zdravotní stav, pak se informování pacienta provede ihned, jakmile to bude možné.¹²⁰

5.3 Výroba léčivých přípravků

Pro výrobu léčivých přípravků potřebují osoby zvláštní povolení od SÚKL. Stejný požadavek je kladen i na výrobu léčivých přípravků za účelem vývozu a na výrobu meziproductů léčivých přípravků. Povolení k výrobě je rovněž zapotřebí pro dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, kdy osoba zajišťující dovoz musí mít k dispozici doklad o kontrolách jakosti provedených v souladu s registrační dokumentací, a to pro každou šarži léčivého přípravku.

Pojem výroba v sobě zahrnuje jak výrobu úplnou (od počátku až do konce výrobního procesu), tak i výrobu dílčí a jakékoli výrobní postupy, včetně balení, přebalování nebo úpravy balení. Pokud jsou však tyto jednotlivé činnosti prováděny v lékárnách nebo na pracovištích, kde lze léčivé přípravky připravovat, povolení k výrobě již není potřeba.¹²¹

Žádost o povolení k výrobě podávají fyzické či právnické osoby SÚKL. Mezi náležitosti žádosti patří: (i) údaje o žadateli, (ii) místo, kde mají být léčivé přípravky vyráběny nebo kontrolovány, (iii) doklad o tom, že má žadatel k dispozici vyhovující prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení a (iv) potvrzení o zajištění služeb alespoň jedné kvalifikované osoby pro oblast výroby. Součástí povolení k výrobě je také identifikace lékové formy, kvalifikované osoby a prostor,

¹¹⁹ Srov. Ministerstvo zdravotnictví České republiky 2022a.

¹²⁰ Srov. § 8 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb.

¹²¹ Srov. § 62 zákona č. 378/2007 Sb.

v nichž lze provádět výrobu. Na posouzení žádosti a vydání rozhodnutí má pak SÚKL lhůtu 90 dnů.¹²²

Jak již bylo zmíněno, jednou z povinností výrobce léčivých přípravků je zajištění trvalé a nepřetržité služby nejméně jedné **kvalifikované osoby**. Jedná se o fyzickou osobu, která v případě pochybení nese odpovědnost za kvalitu vyráběných přípravků. Česká právní úprava kvalifikované osoby vychází z požadavků uvedených ve směrnici o LP. V ustanovení § 65 ZoL jsou tak v souladu se směrnicí specifikovány odborné požadavky, které musí kvalifikovaná osoba splňovat.

Osoba musí mít řádně ukončené vysokoškolské vzdělání, které zahrnuje alespoň čtyři roky teoretické a praktické výuky v jednom z těchto vědních oborů – farmacie, lékařství, veterinární lékařství, chemie, farmaceutická chemie a technologie nebo biologie. Zároveň studium musí zahrnovat teoretickou a praktickou výuku základních předmětů jako jsou aplikovaná fyzika, obecná a anorganická chemie, organická chemie, analytická chemie, farmakologie, toxikologie, farmaceutická chemie, obecná a aplikovaná biochemie, fyziologie, mikrobiologie, farmaceutická technologie a farmakognosie.¹²³

Mezi povinnosti kvalifikované osoby uvedené v ustanovení § 66 ZoL patří zejména zajištění, aby každá šarže léčivého přípravku daného výrobce byla vyrobena a kontrolována v souladu se ZoL, registrační dokumentací a rozhodnutím o registraci a aby obal léčivého přípravku byl opatřen ochrannými prvky. Své povinnosti má kvalifikovaná osoba i v případě dovozu léčivého přípravku ze třetích zemí.

5.4 Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování

Distribucí léčiv rozumíme „*všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států, a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma.*“¹²⁴ Distribuovány pak mohou být léčivé přípravky registrované v ČR nebo ty přípravky, které mají registraci udělenou centralizovanou procedurou, jejichž distribuce je povolena v rámci

¹²² Srov. § 63 zákona č. 378/2007 Sb.

¹²³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, čl. 49.

¹²⁴ § 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb.

specifického léčebného programu nebo ty, jejichž předepsání či použití je umožněno za splnění zvláštních podmínek na základě ZoL.¹²⁵

Obdobně jako u výroby a dovozu léčivých přípravků, tak i k distribuční činnosti je nutné získat povolení od SÚKL. V situaci, kdy distributor nedistribuuje finální léčivé přípravky, ale pouze léčivé a pomocné látky, záleží na tom, kdo se stává jeho odběratelem. V případě, že dodává výhradně výrobcům léčivých přípravků, povinnost získat povolení k distribuci se ho netýká. Pokud by ale léčivé a pomocné látky dodával osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky, třeba lékárnám, pak už by se na něj tato povinnost vztahovala.¹²⁶

Povolení k distribuci je nutno získat pouze v jednom členském státě EU, v dalších státech postačí tuto skutečnost oznámit příslušným orgánům veřejné správy. Žadatel o povolení musí disponovat vhodnými a odpovídajícími prostory, aby zajistil řádné skladování a distribuci léčivých přípravků, a současně musí opatřit služby kvalifikované osoby. Ta, obdobně jako v případě kvalifikované osoby výrobce, odpovídá za to, že jsou dané léčivé přípravky distribuovány v souladu se zákonem a povolením k distribuci.¹²⁷

Mezi osoby, které potřebují dané povolení, patří také provozovatelé oprávnění vydávat léčivé přípravky, kteří je chtějí dále distribuovat. Tato činnost bývá označována jako tzv. reexport. Jedná se o postup, kdy jsou léčivé přípravky, původně určené pro ČR, dále vyváženy do zahraničí. Důvodem je jejich vyšší cena v zemi dovozu.¹²⁸

Všichni distributoři jsou povinni postupovat v souladu se správnou distribuční praxí. Mohou odebrat a distribuovat léčivé přípravky pouze od oprávněných osob a jim či stáhnout léčivý přípravek z oběhu. Mezi další povinnosti patří hlášení objemů dodaných léčivých přípravků na trh v ČR a ověřování, zda obdržené léčivé přípravky nejsou padělky.¹²⁹

Zprostředkováním léčivých přípravků jsou veškeré činnosti spojené s nákupem nebo prodejem humánních léčivých přípravků. Tyto činnosti nezahrnují fyzické zacházení s léčivými přípravky, ani distribuci s nimi, nýbrž jejich podstatou je nezávislé jednání o nákupu nebo prodeji léčivých přípravků mezi oprávněnými

¹²⁵ Srov. § 76 zákona č. 378/2007 Sb.

¹²⁶ Srov. Král 2014: s. 102.

¹²⁷ Srov. § 76 zákona č. 378/2007 Sb.

¹²⁸ Srov. Král 2014: s. 103.

¹²⁹ Srov. § 77 zákona č. 378/2007 Sb.

subjekty.¹³⁰ Zprostředkovatel vede veškerá jednání jménem jiné osoby, sám se tedy nestává vlastníkem předmětných léčivých přípravků.

Za zprostředkování se ale nepovažují přímá jednání mezi výrobcem a distributorem nebo marketingové a propagační aktivity za účelem podpory prodeje určitého léčivého přípravku. Chybí zde totiž vazba na konkrétní obchodní transakci.¹³¹ Předmětem zprostředkování pak mohou být výhradně registrované léčivé přípravky. Pro osobu zprostředkovatele jsou kladeny dvě podmínky – jedná se o osobu usazenou na území EU a zároveň je registrována SÚKL nebo příslušným orgánem jiného členského státu.¹³²

5.5 Předepisování léčivých přípravků

Předepisování léčivých přípravků je formalizovaný postup, v rámci něhož lékař identifikuje léčivý přípravek, který by se měl dostat do sféry pacienta nebo by měl být k dispozici u poskytovatele zdravotních služeb pro aplikaci pacientovi.¹³³ Způsob předepisování léčivých přípravků a náležitosti lékařských předpisů jsou upraveny **ZoL** a vyhláškou č 329/2019 Sb., **o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb**.

Předepisovat lze opět jen registrované léčivé přípravky a léčivé přípravky připravené v lékárně a na dalších k tomu určených pracovištích. Výjimečně může ošetřující lékař předepsat pacientovi také neregistrovaný léčivý přípravek. O této skutečnosti a možných důsledcích však musí informovat pacienta, neprodleně s tím seznámit i SÚKL a zaznamenat to do lékařského předpisu. Za předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku pak odpovídá příslušný poskytovatel zdravotních služeb.¹³⁴

MZ zavedlo pro poskytovatele zdravotních služeb tzv. **roční předepisovací limity**, které slouží k omezení ročního množství předepisovaných léčivých přípravků tak, aby bylo racionálně nakládáno s prostředky z veřejného zdravotního pojištění. Limity pro následující rok určují zdravotní pojišťovny na základě údajů z minulého období a jsou obsaženy v úhradové vyhlášce¹³⁵. Pokud poskytovatel překročí tento limit, pak může zdravotní pojišťovna uplatnit tzv. **regulační srážky**.

¹³⁰ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 657.

¹³¹ Srov. Král 2014: s. 104.

¹³² Srov. § 77a zákona č. 378/2007 Sb.

¹³³ Srov. Král 2014: s. 104–105.

¹³⁴ Srov. Šustek, Holčápek 2017: 661–662.

¹³⁵ Vyhláška č. 396/2021 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022.

Ty představují jakousi smluvní pokutu, kdy výše uplatněné srážky se započítá proti fakturaci skutečně provedených úkonů.¹³⁶

5.5.1 Lékařské předpisy

K předepisování léčivých přípravků příslušnými poskytovateli zdravotních služeb slouží lékařské předpisy, kterých existuje několik druhů. Právní úprava hovoří o dvou podskupinách – receptech a žádankách. **Recepty** jsou vystavené pro konkrétního pacienta, a to buď v elektronické či listinné podobě. Speciální kategorií jsou recepty s modrým pruhem určené pro předepisování léčivých přípravků obsahující návykové látky. **Žádkami** se rozumí formalizované objednávky poskytovatelů zdravotních služeb. I ty se dělí na běžné žádanky na léčivé přípravky a žádanky s modrým pruhem v listinné podobě.¹³⁷

Modrý pruh označuje rizikovější kategorii předepisovaných léčivých přípravků spojenou s přísnějšími podmínkami předepisování. Jelikož slouží k předepisování omamných a psychotropních látek, eviduje se jejich počet, pořadová čísla i identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb. Ztráta nebo odcizení takto označeného receptu musí být nahlášena příslušnému obecnímu úřadu s rozšířenou působností a Policii ČR.¹³⁸

Smyslem elektronických receptů (dále jen „**eRecept**“) je přenos informací o onemocnění pacienta a dalších, pro lékárníka významných skutečnostech o zdravotním stavu pacienta, které jsou potřebné k výdeji nebo prodeji léčiv. Jejich zavedením odpadly negativní důsledky listinných receptů v podobě telefonních konzultací mezi lékařem a lékárníkem, ke kterým docházelo z důvodu nesrozumitelného, nejasného či dokonce chybného receptu.

ERecepty se zasílají do centrálního úložiště elektronických receptů, který vede SÚKL. Obratem se lékař ukáže identifikační znak, kterým je eRecept opatřen a slouží k vydání předepsaného přípravku v lékárně. Identifikační znak je sdělen pacientovi formou mobilní zprávy nebo papírové průvodky.¹³⁹ Hlavním úkolem úložiště je přijímat a shromažďovat eRecepty zaslané předepisujícími lékaři, zpřístupnit je bezúplatně farmaceutovi vydávajícímu léčivé přípravky v příslušné

¹³⁶ Srov. Král 2014: s. 107.

¹³⁷ Srov. § 80 zákona č. 378/2007 Sb.

¹³⁸ Srov. Těšínová, Doležal, Polícar: s. 331.

¹³⁹ Tamtéž, s. 330.

lékárně a zajistit ochranu a bezpečnost v databázi uložených eReceptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou.¹⁴⁰

Od roku 2018 musí být léčivé přípravky předepisovány, až na zákonné výjimky, právě v elektronické formě. V listinné podobě je přípustné vystavit recept pro rodinné příslušníky lékaře, na léčivý přípravek předepsaný v rámci klinického hodnocení nebo na vlastní žádost, kdy ho pacient uplatní v jiném státě EU. Dále může být recept předepsán v listinné podobě v případě prokazatelných technických důvodů (výpadek dodávky elektrické energie, internetového připojení apod.), v jejichž důsledku není možné eRecept vystavit.¹⁴¹

Od 1. června 2020 lze na recept v listinné podobě předepsat maximálně jeden druh léčivého přípravku a totéž platí i v případě léčivého přípravku obsahujícího omamnou nebo psychotropní látku. U eReceptů byl po nespokojenosti ze strany lékařů počet druhů předepisovaných léčivých přípravků opět navýšen na dva. U žádanky není limitace natolik přísná. Na žádanku s modrým pruhem lze předepsat až pět druhů léčivých přípravků. Počet jiných léčivých přípravků pak není u žádanky vůbec omezen.

Platnost receptu je obvykle 14 kalendářních dní. U antibiotik a antimikrobiálních chemoterapeutik je však platnost receptu zkrácena na 5 kalendářních dnů ode dne jeho vystavení. U tzv. opakovacích receptů, jejichž smyslem je opakovaný výdej předepsaného léčivého přípravku, platnost určuje lékař a pohybuje se v rozmezí 6 měsíců až 1 roku. Nejkratší platností pak disponuje recept vystavený v rámci pohotovostní služby, který lze uplatnit pouze do konce prvního dne po dni jeho vystavení. Doba platnosti žádanky je omezena pouze u léčivých přípravků obsahující omamné nebo psychotropní látky a činí 14 kalendářních dnů.¹⁴²

S předepisováním léčivých přípravků souvisí dva podobné pojmy – generická preskripce a generická substituce. **Generická preskripce** spočívá v nahrazení identifikace konkrétního léčivého přípravku označením názvu jeho léčivé látky. Lékař by tak předepisoval pouze léčivou látku a následně až lékárník by na základě různých kritérií (např. cena) vydal konkrétní léčivý přípravek. S tímto institutem však nesouhlasí řada lékařů, a proto nebyl dosud právně zakotven.¹⁴³

¹⁴⁰ Srov. Šustek, Holčápek 2017: 661.

¹⁴¹ Srov. § 81f zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁴² Srov. Král 2014: s. 106.

¹⁴³ Tamtéž.

Generická substituce je již legislativně upravena v ZoL a řeší situaci, kdy lékařem předepsaný léčivý přípravek není v lékárně k dispozici. Pokud lékař na recept nenapsal poznámku „nezaměňovat“ a pacient s tímto postupem souhlasí, může lékárník předepsaný léčivý přípravek zaměnit za genericky shodný léčivý přípravek. Ten musí být shodný z hlediska bezpečnosti a účinnosti, se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě.¹⁴⁴

5.6 Příprava, výdej a prodej léčivých přípravků

Některé léčivé přípravky jsou pro pacienty vyráběny přímo ve farmaceutických firmách, čili jsou tzv. hromadně vyráběné. V této podkapitole se však budu věnovat **individuální přípravě** léčivých přípravků, kdy je lék připravován pro konkrétního pacienta jednotlivě. Léčivé přípravky mohou být připravovány pouze v lékárně, na pracovištích nukleární medicíny, jde-li o radiofarmaka, nebo na imunologickém či mikrobiologickém pracovišti, jde-li o vakcíny. Příprava je pak prováděna na základě lékařského předpisu, v souladu s Českým lékopisem nebo podle technologického předpisu zpracovaného osobou oprávněnou k přípravě.

Osoba připravující léčivé přípravky je povinna dodržovat pravidla správné lékárenské praxe, odpovídá za jejich kvalitu a ve lhůtě 15 dnů musí SÚKL oznámit zahájení a ukončení přípravy léčivých přípravků. V každé lékárně také musí být ustanovena nejméně jedna osoba se specializovanou způsobilostí farmaceuta, označována jako vedoucí lékárník. Po celou provozní dobu musí být tento vedoucí lékárník přítomen v lékárně, případně tím může pověřit jiného farmaceuta.¹⁴⁵

Od přípravy je nutné odlišit pojem úprava léčivých přípravků, která se zpravidla provádí u léčivých přípravků podléhajících registraci. Úprava je realizována před výdejem nebo samotným použitím daného přípravku a považuje se za ni např. rozpouštění nebo ředění sirupů, prášků pro přípravu injekčních přípravků nebo přidávání injekčních roztoků do infúzí.¹⁴⁶

Výdej léčivých přípravků se obecně dělí do čtyř kategorií – výdej vázaný na lékařský předpis, výdej vázaný na lékařský předpis s omezením, výdej bez lékařského předpisu s omezením a výdej bez lékařského předpisu.

Na **lékařský předpis** se vydávají takové léčivé přípravky, které mohou i při správném používání představovat nebezpečí pro pacienta, často jsou používány

¹⁴⁴ Srov. § 83 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁴⁵ Srov. § 79 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁴⁶ Srov. § 4 vyhlášky č. 84/2008 Sb.

nesprávně, obsahují látky, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování nebo jsou určeny k parenterálnímu podání¹⁴⁷. Jedinou podmínkou pro jejich výdej je předložení platného lékařského předpisu.

Léčivý přípravek vázaný na **lékařský předpis s omezením** může předepsat jen lékař se specializovanou způsobilostí nebo lékař s odbornou způsobilostí pod odborným dohledem tohoto lékaře. Zároveň může být omezeno množství léčivého přípravku vydávaného pacientovi. Do této kategorie jsou zařazovány léčivé přípravky určené k léčbě onemocnění, která může být prováděna pouze v rámci lůžkové péče nebo které jsou sice určeny pro pacienty v ambulantní péči, ale mohou vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky nebo představují značné riziko zneužití.

Další kategorií jsou léčivé přípravky vydávané **bez lékařského předpisu s omezením**. Omezení může spočívat ve stanovení určité věkové hranice či maximálního množství balení pro jeden výdej. Do této skupiny patří ty léčivé přípravky, které sice nesplňují požadavky stanovené pro výdej vázaný na lékařský předpis, ale mohou představovat nebezpečí nebo jejich správné použití předpokládá odbornou konzultaci s farmaceutem. Tyto léčivé přípravky mohou být vydány pouze osobě, pro kterou jsou určeny.¹⁴⁸ Proto se pro ně často používá pojem tzv. *léčivé přípravky na občanský průkaz*.

Na léčivé přípravky vydávané **bez lékařského předpisu** se nevztahují žádná z výše uvedených omezení, neboť se jedná o přípravky vhodné pro samodiagnózu pacientem, s nízkou mírou toxicity a nízkým rizikem nežádoucích účinků. Neznamená to však, že by jejich používání nemělo být konzultováno s lékařem. Tato skupina bývá označována jako *volně prodejné léčivé přípravky*, i přesto, že se fakticky jedná o jejich výdej a nikoliv prodej.¹⁴⁹

Léčivé přípravky mohou být vydávány výhradně v lékárnách nebo ve zvláštních zařízeních (zařízení transfúzní služby, krevní banky, pracoviště nukleární medicíny, imunologická či mikrobiologická pracoviště). Pro všechny způsoby výdeje jsou stanoveny kvalifikační požadavky na osoby vydávající léčivé přípravky.¹⁵⁰

Lékárník je při výdeji léčivého přípravku povinen informovat pacienta jednak o správném použití daného přípravku, ale také o skutečné výši úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Řada pacientů dosud nerozlišuje mezi

¹⁴⁷ Mimostřevní způsob podání léku, např. pomocí injekce, inhalace, masti nebo náplasti.

¹⁴⁸ Srov. § 39 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁴⁹ Srov. Král 2014: s. 112.

¹⁵⁰ Srov. § 82 zákona č. 378/2007 Sb.

konečnou *cenou* léčivého přípravku, *úhradou* z veřejného zdravotního pojištění a vlastním *doplátkem*. Částka zaplacená pacientem je mnohdy zlomkem konečné ceny léčivého přípravku, kdy zbytek je právě uhrazen zdravotní pojišťovnou z prostředků veřejného zdravotního pojištění.¹⁵¹

ZoL upravuje také možnost **zásilkového výdeje** léčivých přípravků, který je uskutečňován na základě objednávek realizovaných zásilkovým způsobem v rámci ČR, do zahraničí a ze zahraničí do ČR. Předmětem zásilkového výdeje mohou být registrované léčivé přípravky, které nejsou vázány na lékařský předpis a ani nejsou vydávány bez lékařského předpisu s omezením. Prakticky tak mohou být předmětem zásilkového výdeje jen volně prodejné léčivé přípravky.

Zásilkový výdej může zajišťovat pouze provozovatel lékárny, přičemž lékárna je povinna oznamovat SÚKL zahájení, přerušeni i ukončení zásilkového výdeje. Pokud lékárna bude nabízet humánní léčivé přípravky k výdeji veřejnosti na dálku s využitím elektronických prostředků, bude součástí oznámení o zahájení i uvedení adres internetových stránek. Do 48 hodin od přijetí objednávky je lékárna povinna odeslat zásilku tak, aby bylo zajištěno dodání objednávky objednateli do 3 dnů od jejího přijetí. V případě zásilkového výdeje do zahraničí se tyto lhůty neuplatní.¹⁵²

Prodej léčivých přípravků se týká pouze těch, u kterých bylo v rámci registračního řízení rozhodnuto o jejich vyhrazení k prodeji mimo lékárny. Daný léčivý přípravek se tak může k pacientovi dostat nejen prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji, nýbrž také skrze prodejce vyhrazených léčivých přípravků. Tuto skupinu tvoří malé množství nejméně rizikových léčivých přípravků, u kterých není potřeba žádné odborné konzultace. Řadí se sem např. čaje, dezinfekční přípravky nebo i léky na léčbu mírné bolesti.¹⁵³

Prodávat vyhrazené přípravky mohou jen způsobilí prodejci vyhrazených léčivých přípravků podnikající podle živnostenského zákona. V žádném případě je nemohou prodávat přímo poskytovatelé zdravotních služeb. Ti jsou pouze oprávněni jimi vybavit pacienta na tři dny při propouštění, jestliže to nezbytně vyžaduje zdravotní stav pacienta nebo místní či časová nedostupnost mu neumožňuje si léčivé přípravky vyzvednout standardní cestou.¹⁵⁴

¹⁵¹ Srov. Král 2014: s. 112–113.

¹⁵² Srov. §§ 84–86 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁵³ Srov. Král 2014: s. 114–115.

¹⁵⁴ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 665.

5.7 Odstraňování léčivých přípravků

Nepoužitelné léčivé přípravky musí být legálně odstraněny, aby tak nedocházelo k ohrožování života a zdraví lidí i zvířat nebo poškozování životního prostředí. Za nepoužitelné léčivé přípravky se mají léčiva (i) nevyhovující jakosti, (ii) s prošlou dobou použitelnosti, (iii) připravená za jiných než předepsaných podmínek, (iv) zjevně poškozená nebo (v) nespotřebovaná.¹⁵⁵

Odstraňování nepoužitelných léčiv provádějí fyzické nebo právnické osoby po udělení souhlasu orgánem kraje v přenesené působnosti, případně Státním úřadem pro jadernou bezpečnost v případě radiofarmak. Provozovatelé jsou povinni odevzdat nepoužitelná léčiva těmto osobám a lékárny mají zase povinnost bezúplatně převzít nepoužitelná léčiva od jakékoli fyzické osoby a zajistit jejich odstranění osobami k tomu oprávněnými. Náklady vzniklé v souvislosti s touto činností jsou pak lékárnám kompenzovány ze státního rozpočtu prostřednictvím krajských úřadů.

Při nakládání s nepoužitelnými léčivy se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, tedy v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech. Léčivé přípravky pro moderní terapii a transfúzní přípravky se s ohledem na prevenci vzniku infekcí likvidují za zvláštních pravidel.¹⁵⁶ Z ustanovení § 13 odst. 1 zákona o odpadech vyplývá, že *„každý je povinen nakládat s odpadem pouze způsobem stanoveným tímto zákonem a jinými právními předpisy vydanými na ochranu životního prostředí.“* S odpady, tedy nepoužitelnými léčivy, lze nakládat pouze v zařízeních tímto zákonem k tomu určených.

5.8 Farmakovigilance

I přes rozsáhlý výzkum na zvířatech a lidech v rámci klinického hodnocení mohou být některé nežádoucí účinky rozpoznány až po užití léčivého přípravku velkým množstvím lidí. Z tohoto důvodu je důležité sledovat bezpečnost léčivých přípravků i později, po jejich uvedení na trh, čímž se právě zabývá **farmakovigilance**.

Systém farmakovigilance, upravený v § 90 a násl. ZoL, tedy představuje velmi složitý proces zaměřený na sledování bezpečnosti léčivých přípravků při jejich standardním užívání v rámci každodenní klinické praxe a na zjišťování a odstraňování případných rizik pro pacienty. Farmakovigilance přispívá ke

¹⁵⁵ Srov. § 88 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁵⁶ Srov. §§ 88–89 zákona č. 378/2007 Sb.

zvyšování informovanosti odborné i laické veřejnosti o správném používání léčivých přípravků. Jedním z jejích hlavních úkolů je ale neustálé vyhodnocování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku, neboť tento poměr se v průběhu let může měnit.¹⁵⁷

Provozovatelem farmakovigilančního systému je SÚKL, který motivuje lékaře a farmaceuty, aby mu v co největší možné míře hlásili veškerá podezření na nežádoucí účinky. Jakmile SÚKL zjistí, že léčivý přípravek je škodlivý, nemá léčebnou účinnost, rizika převažují nad prospěšností, jeho složení neodpovídá složení podle registrace, nebyly provedeny potřebné kontroly nebo došlo k porušení povinností vyplývajících z povolení k výrobě, rozhodne z moci úřední o zákazu výdeji nebo používání léčivého přípravku či dokonce o jeho stažení z trhu.¹⁵⁸ Mírnějšími regulačními opatřeními může být např. změna textu SPC, omezení indikací pro použití léčivého přípravku, změna v dávkování nebo formy výdeje.

Podstatnou roli zde hrají i držitelé rozhodnutí o registraci, kteří v případě zjištění nežádoucích účinků poskytují SÚKL součinnost a dle jeho pokynů přijímají dostatečná nápravná opatření. Držitelé rozhodnutí o registraci jsou dále povinni mít nepřetržitě a trvale k dispozici kvalifikovanou osobu odpovědnou za vytvoření a správu farmakovigilančního systému. Tento požadavek je realizován např. zřízením telefonní linky se stálou obsluhou operátora.¹⁵⁹

Na úrovni EU je zřízena databáze **EudraVigilance**, kterou provozuje EMA. V databázi jsou shromažďována veškerá hlášení na nežádoucí účinky léků ze všech států Evropského hospodářského prostoru. Údaje z databáze pak EMA zveřejňuje v Evropské databázi hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků.¹⁶⁰

Každý držitel rozhodnutí o registraci, je povinen zasílat elektronicky do databáze informace o všech podezřeních na nežádoucí účinky. Závažné nežádoucí účinky se ohlašují do 15 dnů ode dne, kdy se o nich dotyčná osoba dozvěděla a ty nezávažné pak do 90 dnů. Ohlašovací povinnost vůči SÚKL mají ve vztahu k závažným nebo neočekávaným nežádoucím účinkům i lékaři, farmaceuti nebo jiní zdravotničtí pracovníci.¹⁶¹

¹⁵⁷ Srov. Král 2014: s. 117.

¹⁵⁸ Srov. § 90 zákona č. 378/2007 Sb.

¹⁵⁹ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 667.

¹⁶⁰ Srov. European Medicines Agency 2022.

¹⁶¹ Srov. §§ 93a-93b zákona č. 378/2007 Sb.

6 Regulace zdravotnických prostředků

Regulace zdravotnických prostředků je poněkud složitější disciplínou, neboť zdravotnických prostředků existuje celá škála od injekční stříkačky, nitroděložního tělíska až po magnetickou rezonanci. V následujících podkapitolách se tak pokusím analyzovat jednotlivé fáze nakládání se zdravotnickými prostředky od uvedení prostředků na trh, výdej, prodej až po jejich likvidaci. V souvislosti s tím poukážu na určité odlišnosti regulace zdravotnických prostředků od regulace léčivých přípravků.

6.1 Uvedení zdravotnických prostředků na trh

Samotné uvedení zdravotnického prostředku na trh nepodléhá povolovacímu režimu, nýbrž tzv. **posouzení shody** s požadavky na bezpečnost a účinnost.¹⁶² Tyto požadavky nalezneme v právních předpisech¹⁶³, technických dokumentech nebo technických normách a stanovují nám požadované charakteristiky výrobku (název, jakost, bezpečnost, rozměry, ...).

Proces posouzení shody závisí na rizikové třídě (I, IIa, IIb a III) posuzovaného zdravotnického prostředku, kterou určuje jeho výrobce a nese tak za prostředek primární odpovědnost. Od správného stanovení třídy rizika se pak odvíjejí konkrétní pravidla a postupy, kdy obecně platí, že čím rizikovější prostředek je, tím přísnější požadavky jsou na něj kladeny.¹⁶⁴

Po preklinickém hodnocení musí výrobce v rámci posouzení shody dále provést **klinické hodnocení** a vypracovat rozsáhlou technickou dokumentaci obsahující závěrečnou práci z klinického hodnocení, analýzu rizik či návod k použití. Klinické hodnocení lze provést prostřednictvím literární rešerše, kdy výrobce vychází z dostupných klinických dat. V takovém případě však musí existovat rovnocenný zdravotnický prostředek již uvedený na trh, se kterým jej bude výrobce srovnávat. Druhý způsob provedení klinického hodnocení je formou klinické zkoušky, kdy naopak výrobce klinická data získává sám.¹⁶⁵

U implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků rizikové třídy III musí být vždy provedena klinická zkouška. Jedinou výjimku

¹⁶² U diagnostických zdravotnických prostředků se používá termín „požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost“.

¹⁶³ Nařízení o ZP, nařízení o IVD, zákon o technických požadavcích na výrobky a nařízení o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

¹⁶⁴ Srov. Těšínová, Doležal, Polícar 2019: s. 365.

¹⁶⁵ Srov. Moravová 2021: s. 29.

budou tvořit případy, kdy byl zdravotnický prostředek vytvořen úpravami prostředku, který byl uveden na trh stejným výrobcem. Pokud by takovýto prostředek nebyl vyroben stejným výrobcem, musí dotčený výrobce uzavřít s výrobcem ekvivalentního prostředku smlouvu umožňující neomezený přístup k technické dokumentaci.¹⁶⁶ V případě diagnostických prostředků in vitro pak ne hovoříme o klinickém hodnocení, ale o tzv. hodnocení funkční způsobilosti.

Jakmile výrobce zdravotnických prostředků třídy I¹⁶⁷ a ostatních diagnostických prostředků in vitro splňuje uvedené požadavky, může vydat **prohlášení o shodě**. Jedná se o jednostranné písemné prohlášení výrobce o tom, že při výrobě splnil veškeré podmínky stanovené právní úpravou. Současně s tím je výrobce oprávněn opatřit zdravotnický prostředek označením CE¹⁶⁸ (neboli Conformité Européenne), které vyjadřuje, že výrobek naplňuje harmonizované evropské normy. Následně může výrobce uvést daný zdravotnický prostředek na trh.¹⁶⁹

V případě všech ostatních zdravotnických prostředků posuzuje proces shody **oznámený subjekt**¹⁷⁰. Jedná se o „*státem oficiálně určený a dozorovaný subjekt, který zkontroluje, zda stanovený výrobek má náležité parametry splňující příslušné požadavky.*“¹⁷¹ Oznamovacími subjekty mohou být jak čistě veřejné instituce (státní podniky), tak i čistě soukromoprávní subjekty.¹⁷² Výrobce sám určuje, kdo bude oznámeným subjektem, přičemž tato osoba může být z kteréhokoliv členského státu EU. Seznam oznámených subjektů nalezneme v evropské databázi NANDO a z ČR je jím např. Český metrologický institut.

Oznámený subjekt zkoumá funkčnost a bezpečnost posuzovaného zdravotnického prostředku a posuzuje správnost předložené technické dokumentace. Pokud ze strany výrobce nedošlo k žádnému pochybení, vydá subjekt CE certifikát shody, na jehož základě výrobce vydá prohlášení o shodě. V případě zjištění závažných nedostatků certifikát nevydá a výrobek tak nemůže být uveden na trh jako zdravotnický prostředek.¹⁷³

¹⁶⁶ Srov. 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, čl. 61.

¹⁶⁷ Nesterilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky bez měřicí funkce

¹⁶⁸ Díky označení CE se může zdravotnický prostředek volně pohybovat napříč členskými státy EU.

¹⁶⁹ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 677.

¹⁷⁰ V českých právních předpisech je někdy používán pojem notifikovaná osoba.

¹⁷¹ Moravová, Král 2021: s. 14.

¹⁷² Srov. Král a kol. 2016: s. 105.

¹⁷³ Srov. Moravová 2021: s. 31–32.

6.1.1 Registrace

U zdravotnických prostředků je taktéž vyžadována registrace, avšak v jiném kontextu než u léčivých přípravků. V souladu s nařízením o ZP a nařízením o IVD bude registrace prováděna prostřednictvím veřejně přístupné celoevropské databáze EUDAMED¹⁷⁴. Databáze slouží jednak k registraci zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, ale i hospodářských subjektů – tj. výrobců, zplnomocněných zástupců a dovozců. Prostřednictvím databáze bude veřejnost informována o zařízeních uváděných na trh. Ještě před uvedením na trh výrobce přidělí zdravotnickému prostředku jedinečný identifikátor (tzv. UDI-DI), který usnadní jeho vysledovatelnost.¹⁷⁵

Dle čl. 30 nařízení o ZP a čl. 27 nařízení o IVD mohou členské státy EU přijmout vnitrostátní úpravu, která bude regulovat registraci distributorů zdravotnických prostředků dodávaných na jejich území. ČR tak učinila a zavedla jak povinnou registraci distributorů, tak i osob provádějící servis a výrobců zdravotnických prostředků na zakázku.¹⁷⁶ Pro účely jejich registrace byl ustanovením § 7 ZoZP zřízen Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP). Jedná se o veřejně nepřístupný systém, jehož správcem a provozovatelem je SÚKL a který by měl být spuštěn do listopadu roku 2022. Do té doby bude používán stávající Registr zdravotnických prostředků, který shromažďuje údaje o zdravotnických prostředcích a diagnostických prostředcích in vitro. SÚKL pak zajistí přesun všech dat do ISZP.¹⁷⁷

6.2 Distribuce a dovoz zdravotnických prostředků

Distribucí je myšleno dodávání zdravotnických prostředků na trh s výjimkou uvedení na trh a prodejem či výdejem konečnému spotřebiteli. Zatímco u léčivých přípravků se touto činností rozumí dovoz, u zdravotnických prostředků se jedná o klasický případ distribuce. **Dovozem** je pak výhradně uvádění zdravotnických prostředků na jednotný trh EU ze třetích zemí.¹⁷⁸

Obecné povinnosti distributorů nalezneme ve člancích 14 nařízení o ZP a nařízení o IVD. Distributoři jsou povinni před dodáním zdravotnického prostředku

¹⁷⁴ Spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků se očekává v květnu roku 2022.

¹⁷⁵ Srov. 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, čl. 29 ve spojení s čl. 31.

¹⁷⁶ Srov. § 8 odst. 4 ve spojení s § 23 zákona č. 89/2021 Sb.

¹⁷⁷ Srov. § 73 zákona č. 89/2021 Sb. ve spojení s § 78 zákona č. 268/2014 Sb.

¹⁷⁸ Srov. Král 2014: s. 139–140.

na trh ověřit, zda (i) byl prostředek opatřen označením CE a bylo vypracováno prohlášení o shodě¹⁷⁹, (ii) jsou k prostředku přiložené veškeré informace (zejména návod k použití), (iii) dovozce splnil stanovené požadavky a (iv) prostředku byl výrobcem přidělen jedinečný identifikátor.

V člancích 13 obou nařízení jsou naopak stanoveny povinnosti dovozců. Dovožci za účelem uvedení prostředku na trh ověřují, zda (i) byl prostředek opatřen označením CE a bylo vypracováno prohlášení o shodě, (ii) výrobce je identifikován a ustanovil zplnomocněného zástupce, (iii) k prostředku je přiložen návod k použití v českém jazyce a (iv) případně byla výrobce prostředku přidělena UDI.

S dovozem zdravotnických prostředků ze třetích zemí je spjat institut **zplnomocněného zástupce**. Zplnomocněným zástupcem je fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která jménem výrobce provádí úkoly související s povinnostmi výrobce (např. ověřuje, že bylo vypracováno prohlášení o shodě a technická dokumentace). Každý výrobce usazený v třetí zemi může mít současně pouze jednoho zplnomocněného zástupce.¹⁸⁰

Distributor i dovozce jsou povinni dodržovat pravidla **správné skladovací praxe**. Tento termín zavedený novým ZoZP nahradil dosavadní pojem správná dovozní a distribuční praxe, který byl poněkud nevhodný. Tato pravidla totiž platí nejen pro dovozce a distributory, ale přiměřeně i pro výdejce, prodávající a poskytovatele zdravotních služeb. Nyní tak došlo k pouhému terminologickému zpřesnění, okruh povinných subjektů zůstává nadále stejný.¹⁸¹

Dle ustanovení § 27 ZoZP se tedy správnou skladovací praxí rozumí „*souhrn pravidel zajišťujících, aby přeprava a skladování prostředku bylo uskutečňováno v souladu s pokyny výrobce a minimálními požadavky na bezpečnost prostředku.*“ Minimální požadavky na bezpečnost stanovují prováděcí předpisy¹⁸², dle kterých musí být zdravotnické prostředky skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředku a musí s nimi být nakládáno tak, aby nebyly vystaveny nepříznivým vlivům, nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně.

¹⁷⁹ Dle § 8 ZoZP je výrobce povinen zajistit, aby prohlášení o shodě zdravotnického prostředku dodávaného na trh v ČR bylo přeloženo do českého, slovenského nebo anglického jazyka.

¹⁸⁰ Srov. 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, čl. 11.

¹⁸¹ Srov. Zdravezpravy.cz 2020.

¹⁸² Vyhláška č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

6.3 Předepisování, výdej a prodej

Pravidla **předepisování** zdravotnických prostředků jsou jednodušší než v případě léčivých přípravků. Zdravotnické prostředky předepisuje lékař, zubní lékař nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí (např. zdravotní sestra), a to vystavením lékařského předpisu. Prostředky, které mohou i při správném dodržení určeného účelu ohrozit zdraví nebo život člověka, může ale předepsat pouze lékař nebo zubní lékař.¹⁸³

U zdravotnických prostředků rozlišujeme lékařské předpisy na poukazy a **žádanky**, které slouží pro použití při poskytování zdravotních služeb. **Poukazy** mohou být jak v elektronické, tak i listinné podobě a jsou určeny pro konkrétního pacienta¹⁸⁴. Na poukaz musí být předepsány jednak zdravotnické prostředky, které mají být použity pouze pod dohledem lékaře (nitroděložní tělíška, kontaktní čočky, sluchadla) nebo zdravotnické prostředky, které mají být pacientovi částečně či úplně uhrazeny zdravotní pojišťovnou dle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Platnost poukazu byla zkrácena z 90 dnů na 30, v případě potřeby je však možné platnost prodloužit až na jeden rok. Doba platnosti poukazů se vztahuje k okamžiku jejich uplatnění u výdejce zdravotnických prostředků. Zdravotnický prostředek může být dále individuálně vyráběn pro daného pacienta či pro potřeby pacienta upravován. Doba, která navazuje na okamžik uplatnění poukazu, ale limitována není.¹⁸⁵

Na listinném poukazu jsou uvedeny údaje předepisujícího a pacienta, předepsaný prostředek a zdravotní pojišťovna, je-li prostředek hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění. Naopak je zakázáno umístit na něj jakákoliv reklamní sdělení či údaje o poskytovatelích zdravotních služeb nebo výdejcích. Nevyplněný listinný poukaz nesmí být ani opatřen razítkem poskytovatele zdravotních služeb, a to z důvodu možného zcizení nebo zneužití.¹⁸⁶

ZoZP byly zavedeny elektronické poukazy, tzv. **ePoukazy** opatřené identifikátory. Sám pacient si pak může zvolit, jakým bezplatným způsobem mu bude tento identifikátor předán. Na výběr má z těchto možností: (i) zaslání e-mailu na adresu elektronické pošty pacienta, (ii) zaslání SMS zprávy na mobilní telefon pacienta nebo (iii) předání ePoukazu prostřednictvím webové nebo mobilní

¹⁸³ Srov. § 28 zákona č. 89/2021 Sb.

¹⁸⁴ Dle § 46 ZoIVD se však diagnostické zdravotnické prostředky in vitro předepisují pouze na listinné poukazy.

¹⁸⁵ Srov. Ministerstvo zdravotnictví České republiky 2022b.

¹⁸⁶ Srov. § 28 zákona č. 89/2021 Sb.

aplikace. Pokud si ale pacient nevyberu žádnou z uvedených možností, bude mu identifikátor předán prostřednictvím listinného formuláře. K shromažďování a ukládání ePoukazů a záznamů o výdeji prostředků na ně bylo zřízeno Centrální úložiště elektronických poukazů.¹⁸⁷

Výdej zdravotnických prostředků může probíhat v lékárnách, výdejních zdravotnických prostředků nebo u osoby, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji. Prostředky pro korekci zraku pak mohou být vydávány pouze v oční optice. Osobou oprávněnou k výdeji je farmaceut, farmaceutický asistent nebo ortotik-protetik či ortopedický protetik, jedná-li se o výdej ortoticko-protetického prostředku. Dále třeba také oční optik, optometrista nebo oční lékař. U výdeje zdravotnických prostředků rizikové třídy I došlo k upuštění od požadavku na odborné vzdělání u osoby provádějící výdej a může je tak vydat kdokoli.

Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání daného prostředku.¹⁸⁸ Výdejce je také povinen uchovávat všechny listinné poukazy a žádanky na prostředky ohrožující zdraví nebo život člověka po dobu 5 let. Pokud je vydáván prostředek na ePoukaz, musí vydávající o vydání předepsaného prostředku informovat Centrální úložiště elektronických poukazů.

I v případě zdravotnických prostředků je umožněn **zásilkový výdej** pro listinné nebo elektronické poukazy. Součástí zásilkového výdeje je i nabízení prostředků a přijímání objednávek od zákazníků. Všechny osoby provádějící zásilkový výdej pak musí splňovat stejné požadavky na vzdělání jako osoby v případě klasického výdeje.¹⁸⁹

Prodej zdravotnických prostředků není žádnou specializovanou činností podléhající zvláštním pravidlům. Prakticky se jedná o volnou živnost, kdy prodejcem zdravotnických prostředků se může stát kdokoli, kdo má živnostenské oprávnění pro velkoobchod a maloobchod. Prodejce však smí prodávat pouze volně prodejné prostředky, tedy ty zdravotnické prostředky, které nejsou vázány na poukaz. Pouze v případě vyšších rizikových tříd (třídy IIb a III s výjimkou kondomů) musí mít prodávající k jejich nákupu, skladování a prodeji doklad o proškolení výrobcem.¹⁹⁰

¹⁸⁷ Srov. §§ 29-30 zákona č. 89/2021 Sb.

¹⁸⁸ Srov. § 32 zákona č. 89/2021 Sb.

¹⁸⁹ Srov. §§ 33-34 zákona č. 89/2021 Sb.

¹⁹⁰ Srov. Král 2014: s. 147.

6.4 Používání zdravotnických prostředků

Používáním zdravotnických prostředků se rozumí jejich používání pacientem v domácím prostředí, ale i používání kvalifikovaným personálem při poskytování zdravotní péče u poskytovatele zdravotních služeb. Zatímco jedinou povinností pacienta je řádné prostudování návodu k použití a řízení se jím, pro poskytovatele zdravotních služeb plyne z právních předpisů povinností mnohem více.¹⁹¹

Prvně je poskytovatel zdravotních služeb povinen zajistit, aby zdravotnické prostředky byly instalovány, používány a udržovány výhradně k určenému účelu použití, v souladu s pokyny výrobce a předpisy upravující bezpečnost a ochranu zdraví při práci. Při převzetí prostředku od distributora musí dále ověřit, zda je zdravotnický prostředek vybaven návodem k použití v českém jazyce¹⁹², popř. pokyny k bezpečnému používání a údržbě.

Se zdravotnickými prostředky používanými ve zdravotnických zařízeních pak smí zacházet pouze osoby dostatečně vzdělané, prakticky zkušené a zaškolené.¹⁹³ V souladu s § 39 ZoZP musí být osoba poskytující zdravotní služby poučena poskytovatelem zdravotních služeb, aby se před každým použitím prostředku přesvědčila o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití.

Při poskytování zdravotních služeb mohou být používány pouze prostředky splňující požadavky nařízení o ZP a nařízení o IVD. Naopak nelze používat ty zdravotnické prostředky:

- (i) u nichž existuje podezření, že bezpečnost a zdraví pacientů nebo třetích osob jsou ohroženy, a to i přesto, že prostředek je řádně instalován, udržován a používán v souladu s určeným cílem;
- (ii) kterým uplynula lhůta pro bezpečné použití nebo implantaci;
- (iii) které mají nedostatky z hlediska své výroby, a ty mohou vést k ohrožení zdraví pacientů nebo třetích osob; nebo
- (iv) jejichž originální balení je zjevně porušené a může tak být ohrožena jejich bezpečnost nebo účinnost.¹⁹⁴

¹⁹¹ Srov. Král 2014: s. 148.

¹⁹² Zdravotnické prostředky rizikové třídy I nebo IIa však nemusí být opatřeny návodem k použití v českém jazyce, pokud výrobce stanovil, že pro jejich bezpečné používání není návodu třeba (viz § 40 ZoZP).

¹⁹³ Srov. Těšínová, Doležal, Policar 2019: s. 364.

¹⁹⁴ Srov. § 38 zákona č. 89/2021 Sb.

Dle právní úpravy¹⁹⁵ je každý poskytovatel zdravotních služeb povinen vést **dokumentaci používaných prostředků**. Jedná se o ty prostředky, u kterých musí být prováděna instruktáž nebo bezpečnostně technická kontrola a pak ty, které jsou zákonem o metrologii označeny jako pracovní měřidla. Obsahem dokumentace je např. obchodní název prostředku, označení rizikové třídy, jméno výrobce a distributora či datum uvedení prostředku do provozu.¹⁹⁶

Před účinností ZoZP bylo plošně u všech zdravotnických prostředků třídy IIb a III vyžadováno, aby je obsluhovala pouze osoba, které absolvovala **instruktáž** k příslušnému prostředku a byla seznámena s riziky spojenými s používáním daného prostředku. Nyní je instruktáž povinná pouze v případě, že tak stanovil výrobce v návodu k použití. Instruktáž pak může provádět zejména výrobce, zplnomocněný zástupce nebo osoba jimi pověřená, ale třeba také osoba, která absolvovala instruktáž a má v používání daného prostředku praxi.¹⁹⁷

Při implantaci aktivních implantabilních prostředků (např. kardiostimulátorů) je potřeba důkladně poučit pacienta, popř. jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka o správném chodu prostředku. Jedná se totiž o prostředky, které se částečně či úplně zavádějí do lidského těla a zde také po zavedení zůstávají. Pacient tak musí získat informace umožňující identifikaci prostředku spolu s pokyny, jakým vlivům prostředí by se měl vyvarovat, aby nedošlo k poškození/zkratu zdravotnického prostředku, jehož důsledkem by mohlo být ohrožení zdraví nebo dokonce smrt pacienta. Proto se také o poučení vyhotovuje písemný záznam, který podepíší obě zúčastněné strany.¹⁹⁸

Výjimku, kdy lze použít zdravotnický prostředek i v rozporu s návodem k použití, představuje institut tzv. **zvláštního použití**. Lze jej použít v případě ohrožení života nebo zdraví pacienta, kdy lékař poskytující zdravotní služby nemá k dispozici jiný prostředek potřebných vlastností. O použití prostředku tímto způsobem a o možných důsledcích a rizicích tohoto postupu však musí lékař informovat pacienta, případně jeho zákonného zástupce nebo opatrovníka. Vždy pak bude proveden záznam ve zdravotnické dokumentaci, ve které lékař uvede i důvody, které ho vedly k využití tohoto postupu.¹⁹⁹

¹⁹⁵ § 39 ZoZP a § 59 ZoIVD.

¹⁹⁶ Srov. § 7 vyhlášky č. 186/2021 Sb.

¹⁹⁷ Srov. § 41 zákona č. 89/2021 Sb.

¹⁹⁸ Srov. Těšínová, Doležal, Polícar 2019: s. 365.

¹⁹⁹ Srov. § 42 zákona č. 89/2021 Sb.

6.5 Servis zdravotnických prostředků

Dle ustanovení § 44 ZoZP se servisem rozumí provádění bezpečnostně technických kontrol a oprav prostředku v souladu s pokyny výrobce. Oprava a bezpečnostně technická kontrola prostředku na zakázku se však již za servis nepovažuje. Servis zdravotnických prostředků, s výjimkou prostředků rizikové třídy I, vykonává pouze ohlášená osoba. Výrobce ale může stanovit, že servis prostředku bude provádět jím pověřená osoba, která nepůsobí na území ČR. Na tu se pak nevztahují požadavky stanové ZoZP.

Servis v sobě zahrnuje dva samostatné pojmy – bezpečnostně technickou kontrolu a opravu. Zvláště je pak zakotvena revize. **Bezpečnostně technickou kontrolou** (dále jen „BTK“) je myšlena realizace pravidelných úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti prostředku. Pod BTK spadá též provádění elektrické kontroly prostředku, který je elektrickým zařízením²⁰⁰. BTK se provádí s ohledem na klasifikaci prostředků do rizikových tříd, a to v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem. Pokud by výrobce prostředku, který je elektrickým zařízením tuto četnost neurčil, provede se BTK minimálně každé dva roky.

Všichni pracovníci provádějící BTK musí být řádně proškoleni, avšak pouze u aktivních zdravotnických prostředků rizikové třídy IIa, IIb a III jsou kladeny požadavky na vzdělání a praxi osob provádějící kontrolu. Délka praxe je pak odstupňována podle druhu dosaženého vzdělání, kdy čím vyššího vzdělání osoba dosáhla, tím kratší praxe je u ní stanovena. U prostředků, které jsou elektrickým zařízením, musí navíc pracovníci splňovat požadavek odborné způsobilosti v elektrotechnice.²⁰¹

Za **opravu** zdravotnického prostředku se považují úkony, které poškozený prostředek vrátí do původního nebo provozuschopného a bezpečného stavu. Současně ale nesmí dojít ke změně technických parametrů nebo určeného účelu. Obdobně jako u BTK i v případě opravy prostředku musí být všichni pracovníci proškoleni a jsou zde stanoveny stejné kvalifikační předpoklady, ale v oblasti oprav. Pokud by se jednalo o opravu prostředku, jehož součástí je tlakové nebo plynové zařízení, tak pracovníci musí splňovat požadavky na odbornou způsobilost pro opravy tlakových nebo plynových zařízení.²⁰²

²⁰⁰ Dle ZoZP se jím rozumí takové zařízení, u kterého může dojít k ohrožení života, zdraví nebo majetku elektrickým proudem.

²⁰¹ Srov. § 45 zákona č. 89/2021 Sb.

²⁰² Srov. § 46 zákona č. 89/2021 Sb.

Po provedení BTK nebo opravy musí pracovníci, kteří provedli kontrolu nebo opravu pořídit o dané činnosti záznam a podepsat jej. Pracovník provádějící kontrolu musí ještě přezkoušet bezpečnost a funkčnost prostředku. Poskytovatel zdravotních služeb je naopak povinen tento záznam uchovávat po celou dobu používání daného prostředku a i po dobu jednoho roku ode dne vyřazení prostředku z používání.²⁰³

Revize zdravotnických prostředků se týká těch prostředků, které jsou pevně připojeny ke zdroji elektrické energie, anebo je jejich součástí tlakové nebo plynové zařízení. Rozlišujeme tak elektrickou, tlakovou a plynovou revizi. Četnost provádění jednotlivých revizí je pak určena právními předpisy, které je upravují.²⁰⁴

6.6 Likvidace zdravotnických prostředků

Při likvidaci zdravotnických prostředků je třeba brát ohledy na ochranu života a zdraví lidí nebo zvířat a na ochranu životního prostředí. Ve staré úpravě zákona o zdravotnických prostředcích bylo odstraňování zdravotnických prostředků regulováno, avšak současný ZoZP tuto problematiku nijak neřeší. Pravidla pro likvidaci zdravotnických prostředků tak musíme hledat v zákoně o odpadech.

Pozůstatky znění staré úpravy nalezneme zatím v přechodném ZoIVD. Dle § 76 ZoIVD platí, že osoba zacházející s diagnostickými prostředky in vitro je povinna odstranit každý prostředek, u kterého může být ohroženo jeho bezpečné užívání. Důvodem pro odstranění je porušení skladovacích podmínek, uplynutí doby jeho použitelnosti, porušení jeho originálního balení, příp. absence nebo nečitelnost označení na obalu a zhoršení jeho technického stavu. Při odstraňování diagnostických prostředků in vitro se, stejně jako v případě léčivých přípravků, postupuje v souladu se zákonem o odpadech.

Nařízení o ZP a nařízení o IVD pak určuje, že „*prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se usnadnila jejich bezpečná likvidace a bezpečná likvidace souvisejících odpadních látek uživatelem nebo jinou osobou. Za tímto účelem musí výrobci určit a otestovat postupy a opatření, v jejichž důsledku lze jejich prostředky po použití bezpečně zlikvidovat. Tyto postupy musí být popsány v návodech k použití.*“²⁰⁵

²⁰³ Srov. § 45 odst. 5 ve spojení s § 46 odst. 3 zákona č. 89/2021 Sb.

²⁰⁴ Srov. § 47 zákona č. 89/2021 Sb.

²⁰⁵ 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, příloha I, odst. 14.7.

6.7 Reprocessing

Reprocessingem je myšlena obnova již použitého zdravotnického prostředku a jeho opětovné využití. Prostředek se uvede do původního stavu a to tak, aby byly zachovány jeho požadované vlastnosti, bezpečnost, funkčnost a účinnost. Při výrobě zdravotnického prostředku výrobce rozhoduje, zda je daný prostředek určen pro jednorázové nebo opakované použití. Pokud smyslem zdravotnického prostředku je jeho opakované používání, hovoříme spíše o servisu prostředku poskytovatelem zdravotnických služeb, nikoli o výrobě prostředku nového. Jedná se o legální způsob obnovy, kterým lze navíc snížit náklady ve zdravotnictví.²⁰⁶

Obnova jednorázových zdravotnických prostředků byla a je předmětem mnoha debat. Diskuse spočívají především v tom, zda povolit či nepovolit použití jednorázového, ale následně dekontaminovaného a sterilizovaného prostředku pro výrobu nového. Jakkoliv může být z hlediska ekonomické stránky lákavé užití jednoho prostředku vícekrát, nesmí se zapomínat na bezpečnost pacientů.²⁰⁷ Každý zdravotnický prostředek může být navíc používán pouze v souladu s pokyny výrobce (viz § 39 ZoZP). Jestliže tedy výrobce určí, že daný prostředek lze použít maximálně jednou, tak jeho opětovné použití znamená závažné porušení pokynů výrobce.

Nařízení o ZP a nařízení o IVD tento „problém“ vyřešily tak, že k obnově použitých jednorázových zdravotnických prostředků a jejich dalšímu využití může dojít pouze tehdy, pokud to dovoluje vnitrostátní úprava. Obnovitel je pak považován za výrobce a přebírá povinnosti uložené výrobcům.²⁰⁸ V ČR je možnost reprocessingu zakázána. Výslovně je to uvedeno v ustanovení § 9 ZoZP, který stanovuje, že *„provádění obnovy prostředku pro jedno použití na území České republiky se zakazuje.“* Zákaz se rovněž týká uvádění a dodávání obnoveného jednorázového prostředku na trh na území ČR i jeho používání na našem území. Obnova je dále v rozporu s podmínkami stanovené prováděcím právním předpisem, ve kterém je řečeno, že *„jednorázové pomůcky se nesmí opakovaně používat ani po jejich sterilizaci.“*²⁰⁹

²⁰⁶ Srov. Král 2014: s. 133–134.

²⁰⁷ Srov. Medical Device & Diagnostic Industry 1999.

²⁰⁸ Srov. 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, čl. 17.

²⁰⁹ Vyhláška č. 306/2012 Sb., příloha 3 písm. p).

6.8 Vigilance a dozor nad trhem

Z důvodu bezpečnosti a účinnosti se i zdravotnické prostředky sledují a monitorují po jejich uvedení na trh. Touto činností se zabývá **vigilance**, jakási obdoba farmakovigilance léčivých přípravků. Vigilance je chápána jako systém zabývající se ohlašováním a vyhodnocováním nežádoucích příhod a přijímáním bezpečnostních nápravných opatření.²¹⁰

Nařízení o ZP v čl. 2 nově rozlišuje mezi pojmy nežádoucí příhoda a závažná nežádoucí příhoda. Za nežádoucí příhodu se kromě selhání či zhoršení vlastností/účinnosti prostředku považuje rovněž i nepřesnost v označení prostředku a chyba v návodu k použití. Závažná nežádoucí příhoda je pak ta, která vede nebo by mohla vést ke smrti pacienta, dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta nebo závažnému ohrožení veřejného zdraví.

Výrobci zdravotnických prostředků ohlašují prostřednictvím databáze EUDAMED každou závažnou nežádoucí příhodu související s prostředky dodávanými na trh EU. Hlášení podávají bezprostředně po zjištění příčinné souvislosti mezi příhodou a jejich prostředkem, nejpozději pak do 15 dnů ode dne, kdy se o nežádoucí příhodě dozvěděli. V případě vážného ohrožení veřejného zdraví nebo úmrtí je lhůta pro podávání hlášení kratší.²¹¹

V souvislosti se závažnou nežádoucí příhodou provede výrobce nezbytná šetření, během kterého spolupracuje s příslušnými orgány. V případě potřeby může příslušný orgán zahájit své vlastní nezávislé šetření. Po ukončení šetření poskytne výrobce prostřednictvím EUDAMED závěrečnou zprávu, kde případně uvede nápravná opatření, která mají být přijata.²¹²

Pokud by se jednalo „jen“ o nežádoucí příhody, hlásí výrobce jejich statisticky významné zvýšení četnosti nebo závažnosti. Tuto činnost pak nazýváme hlášení trendu (viz čl. 88 nařízení o ZP). Hodnocení nežádoucích příhod se děje na vnitrostátní úrovni, posuzuje je tedy SÚKL. Pokud by jeho výsledky představovaly určité riziko pro pacienty nebo veřejné zdraví, vyzve písemně výrobce, aby přijal vhodná opatření. O výsledku posouzení a přijatých opatření informuje SÚKL rovněž Evropskou komisi či oznámený subjekt, jež vydal prohlášení o shodě.²¹³

²¹⁰ Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 681.

²¹¹ Srov. 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, čl. 87.

²¹² Srov. tamtéž, čl. 89.

²¹³ Srov. § 48 zákona č. 89/2021 Sb.

Dle ZoZP i nařízení o ZP se povinnost hlásit podezření na nežádoucí příhody netýká poskytovatelů zdravotních služeb. Ti mají za úkol pouze minimalizovat dopady těchto příhod, poskytovat výrobci a SÚKL součinnost a zpřístupnit jim veškerou dokumentaci. O závažných nežádoucích příhodách a přijatých bezpečnostních nápravných opatření vede pak SÚKL evidenci.²¹⁴

Orgánem odpovědným za **dozor nad trhem** je u nás SÚKL, který provádí kontrolu²¹⁵ nad plněním stanovených povinností. SÚKL jednak vypracovává roční plány činností týkajících se dozoru nad trhem a dále každoroční souhrn výsledků své dozorové činnosti, který zpřístupní ostatním členským státům EU a jejich příslušným dozorovým orgánům prostřednictvím databáze EUDAMED.²¹⁶

Pokud během své činnosti SÚKL zjistí, že daný zdravotnický prostředek představuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví, vyzve dotčené subjekty²¹⁷ k neprodlenému přijetí vhodných opatření.²¹⁸ Jestliže by dotčené subjekty tato opatření nečinily, může sám SÚKL rozhodnutím přijmout náležitá opatření přiměřená povaze takového rizika. Proti tomuto rozhodnutí se lze odvolat, avšak odvolání nemá odkladný účinek. Omezujícími nebo zakazujícími opatřeními může být (i) omezení používání a dodávání prostředku na trh, (ii) stažení prostředku z trhu a (iii) stažení prostředku z oběhu.²¹⁹

²¹⁴ Srov. §§ 49-50 zákona č. 89/2021 Sb.

²¹⁵ SÚKL tuto kontrolu vykonává podle kontrolního řádu (viz § 53 ZoZP).

²¹⁶ Srov. 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, čl. 93.

²¹⁷ Výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor.

²¹⁸ Srov. tamtéž, čl. 95.

²¹⁹ Srov. § 51 zákona č. 89/2021.

7 Regulace reklamy

Obecnou definici reklamy nalezneme v zákoně 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 předpisů (dále jen „**RegRek**“). Za reklamu se považuje jakékoliv oznámení, předvedení či jiná prezentace prostřednictvím komunikačních médií²²⁰, které mají za cíl podporovat podnikatelskou činnost (např. spotřebu nebo prodej zboží). Zakázané je reklamní sdělení, které je nekalou praktikou, je lživé, odporuje dobrým mravům, obsahuje diskriminační tvrzení či podporuje chování poškozující zdraví.²²¹

Předmětem úpravy RegRek jsou mimo jiné léčivé přípravky a zdravotnické prostředky včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Dozor nad zákonností reklamy je rozdělen mezi SÚKL a Radu pro rozhlasové a televizní vysílání, které je svěřena působnost v oblasti reklamy šířené televizí a rozhlasem. Všechny ostatní způsoby reklamy, tedy v tištěných médiích a na internetu, spadají do působnosti SÚKL.²²²

7.1 Reklama na léčivé přípravky

Reklama na léčivé přípravky je primárně regulována RegRek, který transponuje příslušná ustanovení směrnice o LP. V úvahu tak musíme brát i judikaturu SDEU. Nicméně mimoprávní úpravu reklamy přípravků nalezneme třeba i v etických kodexech farmaceutických společností, které mnohdy jdou v některých detailech nad zákonný rámec.²²³

V ustanovení § 5 RegRek doplňuje obecnou definici reklamy a říká, že za reklamu na léčivé přípravky se také považují „*všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.*“ Pod uvedený rozsah spadají návštěvy obchodních zástupců farmaceutických společností u lékařů, distributorů a lékárníků, dodávání vzorků léčiv, sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků, jakož i úhrada jejich nákladů na cestovné a ubytování. Taktéž je reklamou poskytnutí daru nebo příslib jakéhokoli prospěchu a finanční či věcné odměny.

²²⁰ Periodický tisk, neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, počítačové sítě, letáky či plakáty.

²²¹ Srov. §§ 1-2 zákona č. 40/1995 Sb.

²²² Srov. Šustek, Holčápek 2017: s. 654.

²²³ Srov. Svejkovský, Vojtek, Arnoštová 2016: s. 199.

Naopak reklamou nejsou informace uváděné na obalu a v příbalových letácích léčivých přípravků a ani korespondence mezi farmaceutickými společnostmi a odborníkem nebo pacientem, je-li nutná k zodpovězení dotazů nebo předání faktických informací. Samy o sobě se za reklamu nepovažují prodejní katalogy a ceníky. Jejich cílem však musí být informování o portfoliu produktů a jejich ceně, nikoliv popis vlastností (účinnosti, bezpečnosti) léčivých přípravků.²²⁴

Reklamy jsou způsobilé ovlivnit vnímání poskytované informace spotřebitelem, kdy její nesprávné pochopení spotřebitelem/pacientem může mít negativní dopad na používání léčivých přípravků, potažmo zdraví pacientů. Z toho důvodu RegRek stanovuje tři obecné požadavky na reklamní sdělení. Prvním z nich je, že předmětem reklamy mohou být pouze registrované léčivé přípravky. Výjimkou nejsou ani přípravky, se kterými probíhá klinická studie nebo registrační řízení.²²⁵

Pozornost je věnována pravdivosti a úplnosti informací obsažených v reklamě, které vždy musí odpovídat souhrnu údajů o přípravku.²²⁶ Nepožaduje se, jak ostatně judikoval i SDEU, „*aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná. Taková reklama může obsahovat **doplňující tvrzení** k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice za podmínky, že tato tvrzení potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrášlují je.*“²²⁷

Dalším zákonným požadavkem je, aby reklama určitý léčivý přípravek představovala objektivně bez přehánění jeho vlastností a podporovala jeho racionální užívání. Rozhodně by neměla navádět jeho uživatele ke zbytečnému nadužívání přípravku nebo vzbuzovat dojem, že daný léčivý přípravek vyřeší všechny zdravotní problémy. V tomto ohledu si trůfám říci, že se dnes řada reklam pohybuje na hranici přijatelnosti. Nepříjatelným je dále vyhlašování soutěží, jejichž odměňování je postaveno na množství zakoupeného balení léčivého přípravku.²²⁸

Jednotlivá ustanovení RegRek podrobněji rozpracovává pokyn²²⁹ SÚKL. Předpisy shodně rozlišují dva typy reklamy, jenž se odlišují osobami, na které se zaměřují.

²²⁴ Srov. Svejkovský, Vojtek, Arnoštová 2016: s. 200.

²²⁵ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2011.

²²⁶ Srov. § 5 zákona č. 40/1995 Sb.

²²⁷ Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 5. května 2011 ve věci C-249/09 Novo Nordisk AS v. Ravimiamet.

²²⁸ Srov. Chaloupková, Holý, Urbánek 2018: s. 271–273.

²²⁹ Konkrétně UST-27 verze 3.

7.1.1 Reklama zaměřená na odborníky

Za **odborníka** se ve smyslu § 2a RegRek považuje osoba oprávněná vydávat nebo předepisovat léčivé přípravky, tj. lékař nebo farmaceut. V minulosti byly vedeny debaty, zda by odborníkem mohla být i právnická osoba a pokud ano, zda vztah mezi ní a farmaceutickou společností by byl rovněž regulován RegRek. Otázku zodpověděl Nejvyšší správní soud, který uvedl, že „*lékárna, ať už provozovaná právnickou, nebo fyzickou osobou, je „odborníkem“ ve smyslu § 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. I vůči lékárnám tak platí zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch v souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky, ledaže dary jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.*“²³⁰

Reklama zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků, které jsou určeny primárně právě pro tyto odborníky. Příkladem mohou být odborné publikace a časopisy určené pro lékaře nebo odborné audiovizuální pořady. Záměrem je vyhnout se volbě takových komunikačních prostředků, které sleduje i laická veřejnost, neboť ta by odborné informace v nich obsažené nemusela správně pochopit.²³¹

Případně mohou být takovým prostředkem i internetové stránky. Přístup k nim však musí být zabezpečen²³², aby bylo zajištěno, že budou navštěvovány převážně odborníky. Tomu, kdo sám aktivně informace o konkrétním léčivém přípravku nevyhledává a nemá o dotčený přípravek zájem, nesmí být dané informace aktivně nabízeny.²³³

Na reklamní sdělení zaměřené na odbornou veřejnost jsou kladeny konkrétní nároky, které musí být splněny bez ohledu na formu dané reklamy. Jedním z hlavních požadavků je, aby odborníkům byly předány přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje, které jim umožní si o terapeutické hodnotě daného léčivého přípravku vytvořit vlastní kvalifikovaný názor. Pokud by reklama obsahovala údaje převzaté z odborných publikací nebo odborného tisku, musí být přesně reprodukovány a řádně zdrojovány.²³⁴

²³⁰ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. září 2015, č. j. 8 As 204/2014-58.

²³¹ Srov. Svejkovský, Vojtek, Arnoštová 2016: s 204.

²³² Většinou je přístup povolen po potvrzení, že je čtenář odborníkem ve smyslu RegRek a bere na vědomí, že následující informace jsou určeny pouze pro odborníky. O dostatečnosti takových opatření lze ale důvodně pochybovat.

²³³ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2011.

²³⁴ Srov. § 5b odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb.

Reklama musí dále obsahovat základní údaje podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, informace o způsobu výdeje (zda je vázán na lékařský předpis či se jedná o volně prodejný přípravek) a způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Všechny tyto informace musí být jasné a dobře čitelné a v případě tiskové reklamy umístěné na stejné stránce jako vlastní text reklamy.²³⁵

Pouze v rámci reklamy zaměřené na odborníky jsou přípustné **návštěvy obchodních zástupců** farmaceutických společností. Jedná se o formu reklamy v podobě osobní prezentace léčivého přípravku, jeho vlastností a kvality. Obchodní zástupce je povinen při každé takové návštěvě předat odborníkovi souhrn údajů o každém přípravku, který je předmětem reklamy, spolu s informacemi o způsobu hrazení těchto přípravků. Současně může obchodní zástupce zodpovědět odborníkovi případné dotazy a předat mu marketingové materiály.²³⁶

Dosud neexistují striktní pravidla, která by určovala četnost a denní dobu návštěv obchodních zástupců. Lze je tak opakovat v libovolné frekvenci, kdy zejména záleží na konkrétní domluvě mezi zástupcem a odborníkem. Pacienti si ale mnohdy stěžují, pokud se tyto návštěvy konají v ordináční době a místo toho, aby se lékař věnoval jim, tráví čas obchodními jednáními. Komunikace by pak v rámci takové návštěvy měla být oboustranná. Obchodní zástupce by měl přijímat zpětnou vazbu o používání léčivého přípravku, zejména pokud lékař sám zaznamenal určité nežádoucí účinky.²³⁷

Jak už bylo zmíněno výše, odborníkům může být nabízeno nebo poskytováno finanční či jiné plnění (včetně věcných darů) **jen** za předpokladu, že je nepatrné hodnoty a má vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. SÚKL považuje za nepatrnou hodnotu dary nebo jiný prospěch, které jsou poskytnuty jedním subjektem jednomu odborníkovi a v souhrnu nepřesáhnou částku 1 500 Kč za jeden kalendářní rok.²³⁸ Typickým příkladem jsou propagační předměty (propisovačky, bloky) nebo odborná literatura či pomůcky. Pokud by došlo k porušení takového zákazu, přestupku se dopustí jak ten, kdo takové plnění nabízel/poskytoval, tak i odborník, který jej přijal.²³⁹

I touto problematikou se zabýval Nejvyšší správní soud. V roce 2009 jistá společnost poskytovala 131 lékárnám v ČR dary za nákup určitého množství

²³⁵ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2011.

²³⁶ Srov. tamtéž.

²³⁷ Srov. Svejkovský, Vojtek, Arnoštová 2016: s. 204.

²³⁸ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2020.

²³⁹ Srov. Svejkovský, Vojtek, Arnoštová 2016: s. 205.

léčivého přípravku Emoxen Gel. Mezi dary nechyběl např. kávovar, toustovač nebo taška na kolečkách. Nejenže jejich hodnota nebyla nepatrná, ale už vůbec nemůžeme říci, že by souvisely s činností lékáren. SÚKL proto společnosti uložil pokutu, s čímž společnost pochopitelně nesouhlasila. Spor vyústil až podáním kasační stížnosti, kterou nakonec Nejvyšší správní soud zamítl a potvrdil rozhodnutí SÚKL.²⁴⁰

Specifickým druhem reklamy jsou setkání organizovaná farmaceutickými společnostmi za účelem propagace nebo představení léčivého přípravku²⁴¹ a odborné/vědecké kongresy. Na základě RegRek mohou farmaceutické společnosti uhradit odborníkům některé náklady spojené s účastí na těchto akcích. Má to však svá omezení, neboť se to týká pouze pohoštění, ubytování a cestovného. Tyto výhody pak musí souviset s hlavním účelem setkání, být přiměřené a poskytnuté v nezbytně nutném rozsahu. Dále nemohou být v žádném případě rozšířeny na jiné osoby než odborníky (např. na jejich rodinné příslušníky).²⁴²

Nemělo by docházet k tomu, že odborník pobývá v hotelu na náklady farmaceutické společnosti dva týdny, i přesto, že kongres trval jen několik dní. To že by se to ale nemělo stávat, neznamená, že se tomu tak neděje. Roku 2004 se konalo setkání odborníků ve Skotsku, jehož účelem byla propagace léčivého přípravku HycamtinTM. Farmaceutická společnost hradila účastníkům setkání náklady na cestu, ubytování a pohoštění (což bylo v pořádku), ale také různé výlety nesouvisející s účelem jejich setkání. Zarážejícím byl i poměr mezi odborným a neodborným program, který činil 12 hodin odborného programu ku 25,5 hodinám neodborného. Nejvyšší správní soud konstatoval, že náklady vynaložené na cestu, ubytování a stravování nebyly přiměřené, neboť byly hrazené i v čase, který nikterak nesouvisel s hlavním účelem setkání.²⁴³

Na rozdíl od reklamy zaměřené na širokou veřejnost, je možné v rámci reklamy určené pro odborníky poskytovat **reklamní vzorky** léčivých přípravků²⁴⁴. Ty mohou být poskytovány zcela výjimečně, a to pouze osobám, které jsou oprávněné k jejich předepisování, na základě jejich písemné žádosti a v omezeném rozsahu na dobu jednoho kalendářního roku. Poskytuje se jen to nejmenší balení,

²⁴⁰ Srov. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. září 2015, č. j. 8 As 204/2014-58.

²⁴¹ Konkrétněji za účelem podpory předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby léčivých přípravků (viz § 5b odst. 5 RegRek).

²⁴² Srov. Svejkovský, Vojtek, Arnoštová 2016: s. 205–206.

²⁴³ Srov. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. listopadu 2008, č. j. 6 As 75/2007-92.

²⁴⁴ Nesmí být ale poskytovány vzorky přípravků obsahující omamné a psychotropní látky.

kteřé musí být označeno jako „neprodejný vzorek“ nebo „bezplatný vzorek“.²⁴⁵ Označení by správně mělo být dobře viditelné, snadno čitelné, náležitě odolné, trvanlivé a nezasahující do jiných označení na obalu léčivého přípravku.²⁴⁶

Omezený počet vzorků pro jednoho odborníka není ale konkrétně stanoven. Dle SÚKL má být odpovídající množství posuzováno případ od případu. Orientačně je za omezené množství u krátkodobých onemocnění považováno množství postačující podle doporučeného dávkování k léčbě pěti pacientů během jednoho kalendářního roku. V případě dlouhodobého užívání pak k podání pěti pacientům po dobu tří měsíců v kalendářním roce.²⁴⁷ Osobně se ale domnívám, že by množství reklamních vzorků mělo být jasně stanoveno, aby se tak předešlo případnému zneužívání nebo sporům ohledně výkladu pojmu „orientačně“.

7.1.2 Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Pojem široká veřejnost není zákonem nijak definován, má se však za to, že je tím myšlen okruh všech osob mimo kategorii odborníků. Obecně jsou pak na reklamu určenou pro širokou veřejnost kladeny přísnější požadavky než v případě reklamy zaměřené na odborníky. Důvodem je ochrana veřejnosti/spotřebitele jakožto slabší strany.²⁴⁸

Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být pouze ty léčivé přípravky, které nejsou vázány pouze na lékařský předpis (tj. volně prodejné léčivé přípravky) a neobsahují omamné a psychotropní látky. RegRek vychází z konceptu, že se jedná o přípravky, které s ohledem na své složení a vlastnosti mohou být použity bez stanovení diagnózy, předpisu nebo léčení praktickým lékařem, případně na radu lékárníka, tj. předpokládá se u nich správná samodiagnóza a samoléčba. V rámci reklamy určené pro širokou veřejnost nemohou být ani poskytovány vzorky léčivých přípravků.²⁴⁹

Jedinou výjimkou ze zákazu reklamy léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis jsou vakcinační akce schválené MZ. Vakcinačními akcemi je myšlena podpora prevence onemocnění prostřednictvím aplikace léčivých přípravků obsahující očkovací látky.²⁵⁰ Zejména v dnešní době se s tímto druhem reklamy setkáváme na denním pořádku.

²⁴⁵ Srov. § 5b odst. 7 zákona č. 40/1995 Sb.

²⁴⁶ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2014b.

²⁴⁷ Srov. tamtéž.

²⁴⁸ Srov. Chaloupková, Holý, Urbánek 2018: s. 273–278.

²⁴⁹ Srov. § 5a odst. 1, 2 a 4 zákona č. 40/1995 Sb.

²⁵⁰ Srov. Svejkovský, Vojtek, Arnoštová 2016: s. 207.

Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí být koncipována tak, aby bylo zřejmé, že se jedná o reklamu a že výrobek v ní propagovaný je léčivým přípravkem. Vedle toho reklama musí obsahovat název léčivého přípravku²⁵¹, informace nezbytné pro jeho správné použití a zřetelnou, v případě tištěné reklamy čitelnou výzvu k pečlivému prostudování příbalové informace.²⁵² Judikatura se zaměřuje zejména na výklad pojmu „zřetelný“, ohledně něhož vznikaly pochybnosti. Zřetelností je „*taková vlastnost, která umožní divákovi vstřebati informaci – zaznamenat ji zrakem a zaznamenat ji v mysli.*“²⁵³ Nejvyšší správní soud k tomu doplnil, že ekvivalentním je výraz viditelný, výrazný, jasný, nepochybný či patrný.²⁵⁴

Zřetelnost výzvy byla řešena i v případě televizní reklamy na léčivý přípravek Canesten. Soud došel k závěru, že daná reklama neobsahovala zřetelnou výzvu k pečlivému pročení příbalové informace, neboť tato výzva byla situována až na posledním řádku třířádkového sdělení, byla zobrazena jen několik vteřin, a navíc v rozhodnou dobu upoutával pozornost diváka obrázky několika různých balení přípravku Canesten. Dále k tomu soud dodal, že ke splnění požadavku zřetelnosti nestačí, že se výzva nevyznačuje např. nevýraznou barvou, ozdobným písmem či že není doprovázena blikajícím nebo jinak dynamickým textem.²⁵⁵

V případě reklamy určené pro laiky je stanoveno více zákonem předepsaných zákazů než náležitostí. Reklama nesmí vyvolávat dojem, že není nutná porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba, a to zejména nabídkou stanovení diagnózy či nabídkou léčby na dálku. Toto se týká především zprostředkovatelských služeb prostřednictvím internetu. Dále reklama nesmí naznačovat, že účinky léčivého přípravku jsou zaručené, nejsou spojené s žádnými vedlejšími účinky či že jsou rovnocenné nebo dokonce lepší ve srovnání s účinky jiného léčivého přípravku.²⁵⁶

Tento požadavek vychází ze zákazu **srovnávací reklamy**, tj. takové reklamy, která „*přímo nebo nepřímo označuje jiného soutěžitele nebo jeho zboží či službu.*“²⁵⁷ Aby se daná reklama mohla kvalifikovat jako srovnávací, je třeba v ní

²⁵¹ Pokud léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, ta reklama musí obsahovat i její obecný název.

²⁵² Srov. § 5a odst. 5 zákona č. 40/1995 Sb.

²⁵³ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, č. j. 9 Ca 70/2009-38.

²⁵⁴ Srov. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. září 2011, č. j. 2 As 72/2010-56.

²⁵⁵ Srov. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. června 2012, č. j. 7 Ca 42/2009-51.

²⁵⁶ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2011.

²⁵⁷ § 2980 zákona č. 89/2012 Sb.

identifikovat, i nepřímo, jiného soutěžitele. Reklama, ve které by bylo nabízené zboží porovnáváno obecně s běžným výrobkem, by za srovnávací shledanou nebyla.²⁵⁸ V případě léčivých přípravků určených k podávání lidem je srovnávací reklama přípustná jen tehdy, je-li zaměřena na odborníky. I za této situace by pak reklama měla objektivně srovnávat jen základní znaky přípravku, které jsou pro něj důležité, charakteristické a ověřitelné. Mezi nimi může být ale i cena.²⁵⁹

Reklama dále nesmí být výhradně zaměřená na osoby mladší 15 let. U nich se předpokládá, že nejsou schopny samy zodpovědně a bez dozoru rodičů užívat léčivý přípravek. V reklamě nemohou vystupovat ani lékaři, zdravotní sestry, uznávaní odborníci, ale třeba také herci, sportovci či politici, jelikož jejich společenské postavení je schopno podpořit spotřebu léčivého přípravku. Na jejich doporučení se reklama nesmí ani odvolávat.²⁶⁰ V reklamách by se tak neměly používat obraty typu devět z deseti lékařů doporučuje apod.

V reklamě také není dovoleno nevhodně, přehnaně nebo zavádějícím způsobem poukazovat na možnost uzdravení. Nevhodně, přehnaně nebo zavádějícím způsobem se nesmějí ani zobrazovat změny na lidském těle způsobené úrazem nebo nemocí či působení léčivého přípravku na lidské tělo. Případná vyobrazení, která by prokazovala účinnost léčivého přípravku jednak nesmí být odpudivá a uvedenou úspěšnost léčby musí být zadavatel reklamy schopen na požádání doložit.²⁶¹

Podkategorií obou zmíněných typů reklam je tzv. **připomínková reklama**. Jedná se o reklamu vyobrazenou typicky na reklamních předmětech (tužky, bloky, klíčenky, ...). V takovém případě reklama nesmí obsahovat jiné údaje než název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, nebo jeho mezinárodní nechráněný název, existuje-li. Případně na reklamním předmětu může být uvedena ještě ochranná známka.²⁶²

7.2 Reklama na zdravotnické prostředky

RegRek se až do května roku 2021 vztahoval pouze na léčivé přípravky a úpravu reklamy zdravotnických prostředků opomíjel. V důsledku přijetí nařízení o ZP a nařízení o IVD však došlo ke změně a nyní se již v RegRek setkáme s ustanoveními

²⁵⁸ Srov. Chaloupková, Holý, Urbánek 2018: s. 380–381.

²⁵⁹ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2011.

²⁶⁰ Srov. Svejkovský, Vojtek, Arnoštová 2016: s. 207–208.

²⁶¹ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2011.

²⁶² Srov. § 5a odst. 8 ve spojení s § 5b odst. 8 zákona č. 40/1995 Sb.

vztahujícími se na zdravotnické prostředky i diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Koncepce jejich reklamy, včetně určitých povinností, je však analogická k úpravě reklamy na léčivé přípravky. Na všechny prostředky, bez ohledu na jejich rizikovou třídu, jsou pak uplatňována stejná pravidla.

Předmětem reklamy mohou být jen takové prostředky, které lze uvádět na trh v souladu s přímo použitelným právním předpisem EU²⁶³. Prostředky nesplňující podmínky pro uvedení na trh mohou být pouze prezentovány a předváděny na veletrzích, výstavách a podobných akcích. Diagnostické prostředky in vitro musí být navíc opatřeny viditelným označením, že je nelze uvádět na trh nebo do provozu. Stejně tak nemohou být nikdy prostředky hrazené z veřejného zdravotního pojištění předmětem reklamy ve formě spotřebitelské soutěže spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků.

V reklamách na zdravotnické prostředky je dále zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele/pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku, a to tím, že (i) naznačují funkce či vlastnosti, které prostředek nemá, (ii) vyvolávají klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které prostředek nemá, (iii) neinformují uživatele/pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním prostředku v souladu s jeho účelem, nebo (iv) navrhuji odlišné způsoby použití prostředku oproti těm uvedených v určeném účelu.²⁶⁴

7.2.1 Jednotlivé typy reklamy

Stejně jako reklama na léčivé přípravky, tak i reklama na zdravotnické prostředky spolu s diagnostickými prostředky in vitro je rozdělena na reklamu určenou široké veřejnosti a reklamu zaměřenou na odborníky.

Předmětem **reklamy určené pro širokou veřejnost** nesmí být takové prostředky, které jsou dle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem nebo ty, jež lze vydat jen na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem. U těchto prostředků se totiž předpokládá, že jejich výběr je otázkou individuálního posouzení lékaře, a nikoliv pacienta na základě reklamy. Laické veřejnosti nemohou být poskytnuty ani žádné vzorky.²⁶⁵

²⁶³ Tj. nařízením o ZP a od května 2022 nařízením o IVD.

²⁶⁴ Srov. § 5k zákona č. 40/1995 Sb.

²⁶⁵ Srov. Tietz 2021.

Povinné náležitosti reklamy jsou opět obdobné jako u reklamy léčivých přípravků. Oproti léčivým přípravkům reklama obsahuje obchodní název prostředku a jeho určený účel. Výzva k pečlivému pročtení se dále nevztahuje pouze k návodu k použití, ale i k informacím související s bezpečným používáním prostředku. Srovnávací reklama je opět zakázána a v reklamě se pak mimo jiné nesmí odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení prostředku na trh.²⁶⁶

Co se týká úpravy **reklamy zaměřené na odbornou veřejnost**, řeší rovněž otázku darů a sponzorování setkání a vědeckých kongresů. Výše nepatrné hodnoty darů je opět omezena 1 500 Kč za jeden kalendářní rok pro jednoho odborníka.²⁶⁷ Zákaz poskytování darů neplatí pro vzorky zdravotnických prostředků a diagnostických prostředků in vitro, které mohou odborníci obdržet v množství potřebném pro jejich vyzkoušení v souladu s určeným účelem použití. Množství se posuzuje případ od případu, kdy se vychází z počtu pacientů s konkrétním onemocněním, které má daný odborník v péči a pro které je použití prostředku určeno. Na rozdíl od léčivých přípravků se reklamní vzorky zdravotnických prostředků nemusí evidovat.²⁶⁸

Kromě zmíněných typů reklamy lze zmínit ještě jeden, a to **reklamu zaměřenou na zdravotnické pracovníky**. Ta se vztahuje na zdravotnické i diagnostické prostředky in vitro, které jsou výrobcem určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem²⁶⁹. U takto zaměřené reklamy musí být splněny obecné požadavky stanovené v § 5k RegRek a přístup k ní je zajištěn obdobně jako pro odborníky. S reklamou určenou široké veřejnosti nebo zaměřenou na odborníky však nesmí být zaměňována, pokud tedy jimi zdravotničtí pracovníci nejsou. I zdravotnickým pracovníkům mohou být poskytovány vzorky, ale pouze z důvodu informování, průzkumu nebo pobídek za účelem používání takových prostředků pro zlepšení kvality péče o pacienta v praxi.²⁷⁰

²⁶⁶ Srov. § 5l zákona č. 40/1995 Sb.

²⁶⁷ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2021b.

²⁶⁸ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2021a.

²⁶⁹ Fyzická osoba vykonávající zdravotnické povolání dle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotních povoláních.

²⁷⁰ Srov. Státní ústav pro kontrolu léčiv 2021b.

8 Správní trestání

Veřejnoprávními delikty, se kterými se v oblasti farmaceutického práva setkáváme, jsou **přestupky**. Dle **ZoL** jsou přestupky členěny podle toho, jaká osoba se jich dopustila. Primárně tedy rozlišujeme přestupky právnických osob, podnikajících fyzických osob a fyzických osob. Speciálně jsou ale uvedeny přestupky, které může spáchat pouze výrobce, distributor, dovozce, držitel rozhodnutí o registraci, poskytovatel zdravotních služeb, provozovatel lékárny, prodejce vyhrazených léčivých přípravků, provozovatel kontrolní laboratoře či zařízení transfúzní služby a osoba zřizující nebo spravující centrální úložiště elektronických receptů.

Skutkových podstat přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených ZoL existují desítky, a proto zde jako příklad uvedu jen některé z nich. Za přestupek se považuje uvedení padělaného léčivého přípravku na trh, zacházení s léčivem bez povolení či nedodržení pravidel správné klinické praxe během klinického hodnocení. Provozovatel lékárny se dopustí přestupku, jestliže vydá léčivý přípravek bez lékařského předpisu nebo na neplatný lékařský předpis a výrobce naopak pokud neumístí na obal léčivého přípravku jedinečný identifikátor.²⁷¹

Orgány příslušnými k rozhodování o správních trestech za přestupky v oblasti léčivých přípravků jsou SÚKL, který projednává přestupky v oblasti humánních léčiv, a MZ. MZ projednává ty přestupky, ke kterým došlo při distribuci, dovozu nebo vývozu transfúzních přípravků a suroviny pro další výrobu. Případně může být takovým orgánem i Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti nebo Ministerstvo obrany, jedná-li se o přestupky spáchané poskytovateli zdravotních služeb v působnosti těchto ministerstev.²⁷²

Jako správní trest lze uložit pokutu a ve výjimečných případech i zákaz činnosti²⁷³ až na dobu dvou let. O výši pokuty rozhodují příslušné orgány na základě své diskreční pravomoci, přičemž ZoL stanovuje horní hranice pokut. Ta se u právnických osob a fyzických podnikajících osob pohybuje v rozmezí od 100 000 Kč až 20 000 000 Kč. U přestupků fyzických osob hovoříme o horní hranici pohybující se od 10 000 Kč do 20 000 000 Kč.²⁷⁴

²⁷¹ Srov. § 103 zákona č. 378/2007 Sb.

²⁷² Srov. § 109 zákona č. 378/2007 Sb.

²⁷³ Zákaz činnosti se ukládá vždy, pokud fyzická osoba jakožto člen etické komise SÚKL poruší povinnost zachovávat mlčenlivost.

²⁷⁴ Srov. §§ 107-108 zákona č. 378/2007 Sb.

ZoZP sankcionuje porušení povinností stanovených jak tímto zákonem, ale rovněž i nařízením o ZP. V souvislosti se zdravotnickými prostředky se přestupku opět může dopustit právnická osoba, fyzická podnikající osoba a fyzická osoba. ZoZP pak dělí přestupky do několika kategorií, resp. oblastí²⁷⁵, ve kterých byl daný přestupek spáchán. Jedná se o oblasti výroby, klinických zkoušek, dovozu, distribuce, činnosti poskytovatele zdravotních služeb, předepisování, nakládání s údaji z informačních systémů a servisu prostředků. Nadto ještě ZoZP rozlišuje obecné přestupky, mezi které patří např. provedení obnovy prostředku na jedno použití či vydání prostředku neoprávněnou osobou.²⁷⁶

K projednání přestupku je oprávněn jedině SÚKL, který za ně ukládá pouze jeden správní trest, a to pokutu. Výše horní hranice pokuty může dosáhnout až 30 000 000 Kč²⁷⁷, přičemž u diagnostických zdravotnických prostředků in vitro lze uložit pokutu do výše maximálně 1 000 000 Kč²⁷⁸.

Právní úprava léčivých přípravků i zdravotnických prostředků stanovuje poměrně vysoké horní hranice pokut, což dává SÚKL velký prostor při určování konkrétní výše pokuty v jednotlivých případech. Nepřiměřeně vysoká pokuta je pak mnohdy předmětem žalobních námitek. SÚKL je sice povinen při rozhodování zohledňovat majetkové a osobní poměry potrestané osoby, nicméně *„špatná finanční situace žalobce není důvodem pro to, aby bylo upuštěno od potrestání, neboť takové řešení situace by bylo zcela neadekvátní rozsahu a závažnosti protiprávního jednání žalobce. Upuštění od potrestání či výrazně snížená sankce ve formě pokuty by neplnily svou sankční a preventivní funkci, a to jak na poli individuální, tak na poli generální prevence.“*²⁷⁹

K tomuto závěru dospěl i Nejvyšší správní soud, podle kterého se *„tam, kde zákon s poměry pachatele jako se zvláštním hlediskem pro určení výše pokuty nepočítá, měla by informace o majetkové situaci pachatele působit jako „záchranná brzda“, tedy zmíněný korektiv, který vstupuje do hry spíše výjimečně, a to až ve chvíli, kdy hrozí natolik vysoká pokuta, že by mohla mít pro pachatele správního deliktu z ústavního hlediska nepřijatelný likvidační charakter.“*²⁸⁰

²⁷⁵ ZoIVD používá termín „úsek“, kdy navíc oproti ZoZP samostatně upravuje i úsek používání a nežádoucích příhod a přestupky osob při plnění ohlašovací povinnosti a notifikaci diagnostického prostředku in vitro.

²⁷⁶ Srov. § 54 zákona č. 89/2021 Sb.

²⁷⁷ Srov. §§ 54-64 zákona č. 89/2021 Sb.

²⁷⁸ Srov. §§ 81-92 zákona č. 268/2014 Sb.

²⁷⁹ Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15. prosince 2020, č. j. 11 Ad 9/2020-93.

²⁸⁰ Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 20. dubna 2010, č. j. 1 As 9/2008-133.

Dle přehledu uložených pokut, které každoročně SÚKL zveřejňuje na svých webových stránkách, mi však přijde, že jsou ve většině případů ukládány, i vzhledem k povaze spáchaného přestupu, pokuty nepřiměřeně nízké. Například roku 2017 uložil SÚKL poskytovateli zdravotních služeb za porušení povinnosti vést evidenci o výdeji léčivých přípravků pokutu ve směšné výši 1 000 Kč, přitom u tohoto přestupku byla tehdy stanovena horní hranice až 2 000 000 Kč.²⁸¹ Když si uvědomíme, že tato částka představovala pouhých 0,05 % maximální výše pokuty, lze pak vůbec hovořit o tom, že se jednalo o trest?

²⁸¹ Státní ústav pro kontrolu léčiv 2017.

9 Srovnání se zahraniční úpravou

Zemí, kterou jsem si vybrala pro srovnání české úpravy farmaceutického práva se zahraniční, je **Velká Británie**. Důvodem je, že se jedná o zemi s angloamerickou právní kulturou, které se od té naší v mnohém odlišuje a půjde tak snadněji poukázat na rozdíly. Vystoupení Velké Británie z EU mělo navíc vliv na regulaci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, kdy se země musela vypořádat se začleněním evropské legislativy (zejména tedy nařízení o ZP a nařízení o IVD) do vnitrostátních právních předpisů.

Od ledna 2021 se stala jediným regulačním orgánem Agentura pro regulaci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (dále jen „**MHRA**“). MHRA vydává pokyny, které upravují oblasti klinického hodnocení, registrace, dovozu, vývozu či farmakovigilance/vigilance a jsou závazné pro všechny osoby, které mají co do činění s farmaceutickým průmyslem.²⁸² Jedná se tedy o jakousi obdobu SÚKL.

Všechny léčivé přípravky a zdravotnické prostředky včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro musí být před jejich uvedením na trh registrovány svými výrobci u MHRA. Výrobce se sídlem mimo Velkou Británii musí nejprve jmenovat odpovědnou osobu pro Velkou Británii, která bude při provádění konkrétních úkolů, tedy i při registraci, jednat jeho jménem. V případě, že by byl distribuován neregistrovaný léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek, MHRA zastaví jeho prodej a stáhne ho z trhu.²⁸³

Registrace zdravotnických prostředků probíhá prostřednictvím veřejně přístupné databáze MDIS²⁸⁴, nikoliv pomocí EUDAMED. Zdravotnické prostředky budou od roku 2023 opatřovány označením UKCA²⁸⁵, které ale nebude uznáváno na trzích EU, Evropského hospodářského prostoru nebo Severního Irska. Výrobci tak budou muset při jejich uvádění na některý z těchto trhů užívat označení CE.²⁸⁶

Po uvedení zdravotnických prostředků a léčivých přípravků na trh je důležité sledovat jejich bezpečnost. MHRA provozuje i tzv. systém žlutých karet, který slouží ke shromažďování důkazů o bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků a jehož prostřednictvím lze podávat hlášení o nežádoucích účincích.²⁸⁷

²⁸² Srov. Engage 2020.

²⁸³ Srov. Dennis, Wessing 2022.

²⁸⁴ Medical Device Information System

²⁸⁵ United Kingdom Conformity Assessed

²⁸⁶ Srov. Gov.uk 2022.

²⁸⁷ Srov. Barber 2019: s 8.

Poměrně značné rozdíly spatřuji v úpravě preskripce léčivých přípravků. Britská úprava rozlišuje tři kategorie léčivých přípravků, jež se odlišují rizikem, které představují pro pacienty při jejich nesprávném použití. Do první kategorie spadají léky na předpis, které mohou být předepsány lékařem nebo jiným oprávněným zdravotnickým pracovníkem. Na rozdíl od české úpravy může být takovou osobou i zdravotní sestra nebo lékárník.²⁸⁸

Druhou skupinou jsou léčivé přípravky, ke kterým sice není potřeba lékařského předpisu, nicméně je možné je zakoupit pouze v lékárně a pod dohledem lékárníka. Tyto léky nejsou obvykle vystaveny na otevřených policích a obecně jsou určeny zejména pro léčbu krátkodobých zdravotních stavů. Příkladem takových léků jsou léčivé přípravky obsahující kodein pro léčbu bolesti, kterou nedokáže zmírnit aspirin nebo paracetamol.

Ostatní léčivé přípravky jsou k dispozici v lékárnách pro vlastní výběr nebo je nalezneme v běžných obchodech. V ČR bychom je označili jako volně prodejné léky, britská úprava však tento termín nepoužívá. Jsou určeny pro snadno rozpoznatelná onemocnění a při běžném užívání způsobují málo vedlejších účinků. Balení běžně dostupných léčivých přípravků obsahuje navíc jen několik málo dávek, aby se právě předešlo situacím, kdy jejich nevhodné užívání způsobí ohrožení zdraví nebo života osob.²⁸⁹

Ve Velké Británii je rovněž zavedena elektronická preskripce, jejíž provedení se ale v každém regionu odlišuje. V Anglii se eRecept zasílá do konkrétní, pacientem zvolené lékárny a není tedy možné navštívit libovolnou lékárnu. Recept je ukládán v centrálním úložišti a k autentifikaci pak předepisující lékaři používají čipovou kartu a PIN kód. Skotská podoba elektronické preskripce se podobá té anglické, ale s tím rozdílem, že zde pacient v lékárně předkládá papírovou průvodku s čárovým kódem obsahující unikátní identifikátor. Ve Walesu jsou naopak na listinný recept doplňovány elektronicky čitelné dvoudimenzionální kódy. Ty obsahují všechny informace uložené na receptu (identifikátor, záznam o léčivu, identifikaci pacienta a předepisujícího lékaře).²⁹⁰

²⁸⁸ Srov. Dennis, Wessing 2022.

²⁸⁹ Srov. Gov.uk 2021.

²⁹⁰ Srov. Bruthans 2020: s. 110–111.

Závěr

V oblastech jako je zdravotnictví, věda, technologie a také farmacie dochází k neustálému vývoji, kdy je třeba na tyto změny reagovat. Obzvláště v posledních letech byl kladen důraz na přísnější regulaci farmaceutického práva a já s tímto požadavkem mohu jen souhlasit. I přesto, že účelem léčivých přípravků a zdravotnických prostředků je zlepšování kvality a bezpečnosti poskytované zdravotní péče, i sebemenší pochybení při jejich vývoji, výzkumu či užívání může mít v konečném důsledku pro pacienty až fatální následky. Právní úprava by tak především měla klást důraz na bezpečnost a zdraví osob, byť tomu tak vždy není.

Obecně hodnotím za zdařilejší úpravu léčivých přípravků, která je již na první pohled přehlednější oproti úpravě zdravotnických prostředků. Zatímco jsou léčivé přípravky primárně upraveny na evropské úrovni jedinou směrnicí a u nás jedním zákonem, regulace zdravotnických prostředků je roztržena hned mezi několik právních předpisů. V EU sice můžeme vidět určitou snahu, jelikož dochází k nahrazení tří směrnic dvěma nařízeními, stále tu ale nebude existovat společná úprava pro obě kategorie zdravotnických prostředků. Pozitivem však je, že jakmile nabyde účinnosti i druhé nařízení, mělo by v českém právním řádu dojít ke sjednocení zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v jediný zákon.

Na léčivé přípravky jsou rovněž kladeny přísnější požadavky. Patrné je to zejména v případě uvádění léčivého přípravku na trh, kdy nejprve musí dojít k jeho registraci a až poté jej lze distribuovat. Přijetím obou nařízení EU došlo ke zpřísnění povinností výrobců před i po uvedení prostředků na trh, ale větší důraz je stále kladen na kontrolu až po uvedení na trh. Pokud by tedy rovněž zdravotnické prostředky musely projít stejně důslednou kontrolou již před uvedením na trh, zajisté by se tím předešlo alespoň některým nežádoucím účinkům/příhodám, což by dále vedlo ke zvýšení ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů.

Tématem, které je rozebíráno i v jiných publikacích, jsou hraniční výrobky. Jedná se projev situace, kdy zákonodárce musel pro širokou škálu zdravotnických prostředků použít univerzální definici. V praxi pak dochází k tomu, že zde existují produkty, u kterých není na první pohled zřejmé, do jaké kategorie vlastně spadají. To dále vyústí v situace, kdy jeden a ten samý výrobek podléhá v různých státech odlišným právním režimům. Minimálně v rámci EU by mělo dojít ke sjednocení výkladu, aby totožný produkt byl v každém členském státě stejně kvalifikován.

Výše uvedené se částečně projevuje i v regulaci reklamy. Je tomu teprve rok, co se zákon o regulaci reklamy vztahuje také na zdravotnické prostředky. Reklama zdravotnických prostředků je navíc jakýmsi analogickým obrazem reklamy léčivých přípravků. Nejsou zde vůbec zohledněny jednotlivé rizikové třídy prostředků a na všechny se tak vztahují stejná pravidla. Dle mého názoru ale není třeba, aby na úplně nejméně rizikové prostředky byly v případě reklamy kladeny rovnocenné požadavky jako u prostředků spadajících do nejrizikovější třídy.

Poněkud problematickou mi připadá reklama zaměřená na odborníky, jež je šířena prostřednictvím internetových stránek. Státní ústav pro kontrolu léčiv uvádí, že tyto stránky musí být zabezpečeny tak, aby k nim měli přístup jen odborníci. Způsob takového zabezpečení, tedy potvrzení, že čtenář je odborníkem a bere na vědomí, že následující informace jsou určeny pouze pro odborníky, lze velice snadno obejít. V souvislosti s tím vyplouvá na povrch otázka, jakým způsobem by tedy dané internetové stránky měly být zabezpečeny. Ke zvážení by mohlo být zavedení přihlašování se na takové stránky pomocí určitých hesel nebo kódů.

Největší problém však spatřuji v oblasti správního trestání. Z přehledu pokut uložených Státním ústavem pro kontrolu léčiv za přestupky lze dohledat, že výše pokuty mnohdy vůbec neodpovídá závažnosti a povaze spáchaného přestupku. Soudní judikatura sice uvádí, že pokuta má být přiměřená a nemá mít pro pachatele likvidační povahu, nicméně nepřiměřeně nízká pokuta nenaplnuje účel takového trestu. Opět bych v této souvislosti uvedla, že spácháním přestupku, tj. porušením zákonem stanovených povinností, může dojít k ohrožení zdraví nebo života pacientů. Bylo by tedy vhodné, aby právní úprava zavedla další druhy správních trestů, případně aby správní trest v podobě zákazu činnosti rozšířila na více skutkových podstat přestupků.

Farmaceutické právo je poměrně širokým tématem a v rámci rozsahu diplomové práce se domnívám, že není možné se všem dílčím oblastem věnovat způsobem, jakým by to bylo vhodné pro jejich kompletní představení. Některé kapitoly, jako například klinický výzkum léčivých přípravků, proto podávají pouze stručný pohled na danou oblast. Z tohoto důvodu bylo rovněž vynecháno téma cenové a úhradové regulace, které ovšem také nabízí zajímavý pohled na tuto problematiku. Cílem diplomové práce bylo analyzovat farmaceutické právo, a to i s ohledem na změny, které doznala úprava zdravotnických prostředků. Tento cíl byl dle mého názoru naplněn.

Seznam literatury

Knižní publikace

1. Bruthans, Jan (2020). *Elektronická preskripce v České republice a v evropském kontextu* (Olomouc: Nakladatelství ANAG).
2. Chaloupková, Helena – Holý, Petr – Urbánek, Jiří (2018). *Mediální právo. Komentář* (Praha: Nakladatelství C. H. Beck).
3. Jurníková, Jana a kol. (2013). *Správní právo. Zvláštní část. Studijní text pro bakaláře* (Brno: Masarykova univerzita).
4. Král, Jakub (2014). *Farmaceutické právo* (Praha: nakladatelství Erudikum).
5. Král, Jakub a kol. (2016). *Zákon o zdravotnických prostředcích. Komentář* (Praha: Wolters Kluwer).
6. Moravová, Veronika (2021). *Volný pohyb zdravotnických prostředků* [rigorózní práce] (Praha: Právnická fakulta Univerzity Karlovy).
7. Pešek, Jaromír – Pavlíková, Jiřina (2005). *Naše zdravotnictví a lékárenství v EU* (Praha: Grada).
8. Svejkovský, Jaroslav – Vojtek, Petr – Arnoštová, Lenka a kol. (2016). *Zdravotnictví a právo* (Praha: Nakladatelství C. H. Beck).
9. Šustek, Petr – Holčápek, Tomáš a kol. (2017). *Zdravotnické právo* (Praha: Wolters Kluwer).
10. Těšínová, Jolana – Doležal, Tomáš – Polícar, Radek (2019). *Medicínské právo* (Praha: Nakladatelství C. H. Beck).

Odborné články

11. Moravová, Veronika – Král, Jakub a kol. (2021). Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků. *Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví* (Praha: Porta Medica).
12. Součková, Lenka – Kostková, Hana – Demlová, Regina (2015). Jak se vyvíjí nový lék. *Praktické lékárenství* 11 (4), s. 144–147.

Internetové zdroje

13. Asociace inovativního farmaceutického průmyslu [nedatováno]. Registrace léku. *nzip.cz* (<https://www.nzip.cz/clanek/796-registrace-leku>, 20. 2. 2022).
14. Audes, Václav – Neuwirth, František – Fuchsová, Denisa (2021). Procesní dopady nové legislativy v oblasti zdravotnických prostředků: SÚKL bude muset zastavit hraniční řízení a řízení o zatřídění zahájena dle dosavadních

- právních předpisů. *epravo.cz*. 9. 8. 2021 (<https://www.epravo.cz/top/clanky/procesni-dopady-nove-legislativy-v-oblasti-zdravotnickych-prostredku-sukl-bude-muset-zastavit-hranicni-rizeni-a-rizeni-o-zatrideni-zahajena-dle-dosavadnich-pravnich-predpisu-113330.html>, 8. 2. 2022).
15. Barber, Sarah (2019). Brexit and medicines regulation. *House of Commons Library*. 9. 4. 2019 (<https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/CBP-8148/CBP-8148.pdf>, 24. 3. 2022).
16. BusinessInfo.cz (2004). *Státní stav pro kontrolu léčiv* (<https://www.businessinfo.cz/navody/statni-ustav-pro-kontrolu-leciv/>, 5. 2. 2022).
17. Dennis, Alison – Wessing, Taylor (2022). Distribution and marketing of drugs in the UK (England and Wales): overview. *Practical Law* ([https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true#co_anchor_a459020](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/2-618-6661?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true#co_anchor_a459020), 25. 3. 2022).
18. Engage (2020). *UK post-Brexit regulation medicines from 1 January 2021* (<https://www.engage.hoganlovells.com/knowledgeservices/viewContent.action?key=Ec8teaJ9VaoDv3Az%2BGB%2FmMxgHJMKLFEppVpbbVX%2B3OXcP3PYxlq7sZUjdbSm5FIetvAtgf1eVU8%3D&nav=FRbANEucS95NMLRN47z%2BeeOgEFCt8EGQ0qFfoEM4UR4%3D&emailtofriendview=true&reviewlink=true>, 24. 3. 2022).
19. European Medicines Agency (2022). *EudraVigilance* (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance>, 6. 3. 2022).
20. Gov.uk (2021). *Medicines: reclassify your product* (<https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product>, 25. 3. 2022).
21. Gov.uk (2022). *Regulating medical devices in the UK* (<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>, 24. 3. 2022).
22. Medical Device & Diagnostic Industry (1999). *Reprocessing Single-Use Devices: Why Does the Debate Continue?* (<https://www.mddionline.com/components/reprocessing-single-use-devices-why-does-debate-continue>, 13. 3. 2022).

23. Ministerstvo zdravotnictví České republiky (2022a). Co je to „off-label“ použití registrovaných léčivých přípravků? *nzip.cz* (<https://www.nzip.cz/clanek/305-co-je-to-off-label-pouziti-registrovanych-lecivych-pripravku>, 1. 3. 2022).
24. Ministerstvo zdravotnictví České republiky (2022b). Poukaz na zdravotnické prostředky. *nzip.cz* (<https://www.nzip.cz/clanek/300-poukaz-na-zdravotnicke-prostredky>, 10. 3. 2022).
25. Pořízek, Jan (2016). Léčivé přípravky vs zdravotnické prostředky v judikatuře. *epravo.cz*. 27. 9. 2016 (<https://www.epravo.cz/top/clanky/lecive-pripravky-vs-zdravotnicke-prostredky-v-judikature-103254.html>, 7. 2. 2022).
26. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2010a). *Klinické hodnocení léků* (<https://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku>, 17. 2. 2022).
27. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2010b). *Zdravotnické prostředky* (<https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky-2?source=rss>, 8. 2. 2022).
28. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2011). *UST-27 verze 3* (<https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>, 17. 3. 2022).
29. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2014a). *UST-30 verze 4* (<https://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>, 5. 2. 2022).
30. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2014b). *UST-23 verze 3* (<https://www.sukl.cz/sukl/ust-23>, 18. 3. 2022).
31. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2017). *Sankce – rok 2017* (<https://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2017>, 15. 3. 2022).
32. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2020). *UST-16 verze 2* (<https://www.sukl.cz/sukl/ust-16-verze-2>, 18. 3. 2022).
33. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2021a). *UST-41* (<https://www.sukl.cz/sukl/ust-41>, 22. 3. 2022).
34. Státní ústav pro kontrolu léčiv (2021b). *UST-39* (<https://www.sukl.cz/sukl/ust-39>, 22. 3. 2022).
35. Sullivan, Thomas (2019). A Tough Road: Cost To Develop One New Drug Is \$2.6 Billion; Approval Rate for Drugs Entering Clinical Development is Less Than 12%. *Policy&Medicine*. 21. 3. 2019 (<https://www.policymed.com/2014/12/a-tough-road-cost-to-develop-one-new-drug-is-26-billion-approval-rate-for-drugs-entering-clinical-de.html>, 13. 2. 2022).

36. Tietz, Adam (2021). Regulace reklamy na zdravotnické prostředky. *Právní prostor*. 20. 8. 2021 (<https://www.pravniprostor.cz/clanky/ostatni-pravo/regulace-reklamy-na-zdravotnicke-prostredky>, 20. 3. 2022).
37. Zdravezpravy.cz (2020). *Co změni nový zákon o zdravotnických prostředcích* (<https://www.zdravezpravy.cz/2020/01/28/co-meni-novy-zakon-o-zdravotnickych-prostredcich/>, 10. 3. 2022).

Právní předpisy

38. Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In [Systém ASPI]. *Wolters Kluwer* (www.aspi.cz, 13. 2. 2022).
39. 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.
40. 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.
41. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.
42. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.
43. Usnesení předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod jako součásti ústavního pořádku České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
44. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně.
45. Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.
46. Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

47. Vyhláška č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.
48. Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.
49. Vyhláška č. 396/2021 Sb., o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022.
50. Zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
51. Zákon České národní rady č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen.
52. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
53. Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
54. Zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických prostředcích in vitro.
55. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
56. 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.
57. Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech.
58. Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Judikatura

59. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 21. března 1991 ve věci předběžné otázky v trestním řízení proti Jeanu Monteilovi a Danielu Samanni, sp. zn. C-60/89.
60. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. listopadu 2007 ve věci Komise Evropských společenství proti Spolkové republice Německo, sp. zn. C-319/05.
61. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 3. října 2013 ve věci C-109/12 Laboratoires Lyocentre v. Lääkealan turvallisuus.

62. Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 5. května 2011 ve věci C-249/09 Novo Nordisk AS v. Ravimiamet.
63. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 6. listopadu 2013 sp. zn. 9 Ad 17/2010.
64. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 15. prosince 2020, č. j. 11 Ad 9/2020-93.
65. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, č. j. 9 Ca 70/2009-38.
66. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. června 2012, č. j. 7 Ca 42/2009-51.
67. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 23. ledna 2008, sp. zn. 3 Ads 71/2007.
68. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. listopadu 2008, č. j. 6 As 75/2007-92.
69. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 19. září 2011, č. j. 2 As 72/2010-56.
70. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. září 2015, č. j. 8 As 204/2014-58.
71. Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 20. dubna 2010, č. j. 1 As 9/2008-133.

Resumé

This diploma thesis deals with the issue of pharmaceutical law involving the regulation of medicinal products and medical devices. The thesis is based on the legal status as of 31 March 2022. However, in the case of in vitro diagnostic medical devices, I also draw on the EU regulation that will not come into force until May 2022. Recently adopted EU regulations have substantially changed the regulation of medical devices and the Czech legislation had to react to these changes.

Despite these changes I still find the regulation of medicinal products to be more successful. Medicinal products are subject to much greater demands, which is in line with their primary concern for the protection of patients health and safety. This can be seen, in particular, in the marketing of these products. While medicinal products must first be registered and then placed on the market, medical devices are mainly controlled after they are placed on the market. This results in the occurrence of a greater number of side effects, which could be avoided by more rigorous pre-marketing controls.

There are also some differences in the regulation of advertising. First, it is striking that the Advertising Regulation Act began to apply to medical devices only a year ago. Moreover, the regulation of advertising of medical devices merely reproduces the regulation of advertising of medicinal products. The Act does not take into account the various risk classes of medical devices at all and thus applies the same requirements to all of them. Furthermore, in the case of advertising regulation, advertising aimed at professionals is also somewhat problematic. Specifically, I mean advertising disseminated through websites. Websites containing such advertising shall be secured in such a way that only professionals have access to them. However, in the Czech Republic, I find the security method as insufficient.

The main problem I see in the area of administrative punishment. The administrative authority imposes disproportionately low fines for offences, which often do not even fulfil the purpose of punishment. After all, especially in the field of pharmacy, health or even lives of patients may be threatened by committing an offence. In my view, it would be advisable for the legislation to introduce other types of administrative penalties or to extend the penalty in the form of a prohibition of activity for more offences.