

Upozornění na dopady rozsudku Evropského soudního dvora

Státní ústav pro kontrolu léčiv zveřejňuje upozornění k problematice rozsudku Evropského soudního dvora.

Po provedení analýzy rozsudku Evropského soudního dvora (dále ESD) ve spojených věcech C-544/13 a C-545/13 Abcur AB SÚKL konstatuje, že rozsudek ESD je závazným pramenem práva a SÚKL (ČR) jej musí respektovat a dodržovat při své regulační činnosti a to jak v oblasti regulace reklamy, tak v oblasti hromadné přípravy LP v ČR.

Z rozsudku vyplývá, jako hlavní zásada, že v situaci, kdy existují na trhu v ČR jiné léčivé přípravky, které obsahují stejnou účinnou látku ve stejné koncentraci a ve stejné lékové formě, pro něž bylo vydáno rozhodnutí o registraci, nemohou být totožné léčivé přípravky připravovány v rámci hromadné přípravy v lékárnách ani vyráběny a do lékáren dodávány výrobci léčivých a pomocných látek ve formě surovin pro tzv. magistraliter přípravu. Příprava léčivých přípravků v lékárnách je tak nadále možná pouze za podmínek stanovených § 79 zákona č. 378/2008 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů či směrnicí 2001/83/ES (čl. 3 body 1 a 2), a to na základě lékařského předpisu vystaveného před danou přípravou léčivého přípravku, která se navíc musí uskutečňovat konkrétně pro předem identifikovaného pacienta, nebo v souladu s lékopisnými požadavky v rámci hromadné přípravy.

Zároveň již nebude možná výroba a dodávky směsí léčivých a pomocných látek (tzv. galenických přípravků) do lékáren tak, jak probíhá u některých subjektů nyní. V případě, že je v takto vyrobených směsích obsažena jedna nebo více léčivých látek nebo se jedná o léčivý přípravek a daný produkt je vyroben metodou zahrnující průmyslový proces či zhotoven přímo průmyslově, podléhá povinnosti řádné registrace v souladu se zákonem o léčivech. SÚKL proto s ohledem na výše uvedené zaměří své dozorové aktivity i na kontrolu sortimentu všech subjektů zabývajících se hromadnou přípravou léčivých přípravků a průmyslovou výrobou a distribucí směsí léčivých a pomocných látek.

SÚKL zároveň doporučuje výrobcům směsí léčivých a pomocných látek (galenických přípravků) dodávaných do lékáren, aby co nejdříve přehodnotili svůj sortiment. Výroba takovýchto produktů a jejich uvádění na trh by s ohledem na jejich klasifikaci mohla být nadále považována za činnost v rozporu s platnými právními předpisy.

SÚKL upozorňuje, že v souladu s § 7 odst. 2 a § 8 odst. 8 zákona o léčivech musí veškeré činnosti spočívající v zacházení s léčivými provádět jen osoby oprávněné k dané činnosti na základě tohoto zákona a zacházet s léčivými přípravky jinak než v souladu se zákonem o léčivech je zakázáno. Porušení těchto povinností zakládá správní delikt podle § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech, za který je možno v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 20 000 000 Kč.