

UNIVERZITA KARLOVA

Právnická fakulta

Lucie Hoskovcová

**Registrace a distribuce léčiv z pohledu
správního práva**

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Ing. Josef Staša, CSc.

Katedra: Katedra správního práva a správní vědy

Datum vypracování práce: 27. srpna 2023

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny a že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 196 650 znaků včetně mezer.

Lucie Hoskovcová

V Praze dne 27. srpna 2023

Poděkování

Tímto bych chtěla poděkovat vedoucímu diplomové práce JUDr. Ing. Josefovi Stašovi, CSc., který byl ochotný vést mnou vybrané individuální téma. Děkuji mu nejen za přínosné rady a doporučení, ale také za jeho vzácný čas, který mi věnoval. Dále bych chtěla poděkovat mé rodině, která mi byla za můj dosavadní život velkou oporou a podporovala mě v plnění si snů. Jmenovitě děkuji mé sestře Tereze, která mi pomohla s korekturou textu, mému přítelovi, který mi byl oporou po celou dobu studia a mým kočkám, které mi byly útěchou vždy, když jsem na malý okamžik ztratila naději.

OBSAH

ÚVOD	3
1 SYSTÉMOVÉ ZAŘAZENÍ A PRAMENY PRÁVNÍ ÚPRAVY REGISTRACE A DISTRIBUCE LÉČIV	5
1.1 FARMACEUTICKÉ PRÁVO	5
1.2 STRUČNÝ POHLED DO VÝVOJE PRÁVNÍ ÚPRAVY REGISTRACE A DISTRIBUCE LÉČIV NA NAŠEM ÚZEMÍ... 6	6
1.2.1 Právní úprava před rokem 1918	6
1.2.2 Právní úprava po roce 1918.....	8
1.3 SOUČASNÁ PRÁVNÍ ÚPRAVA REGISTRACE A DISTRIBUCE LÉČIV	9
2 ZÁKLADNÍ POJMY	11
2.1 LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK.....	11
2.2 PATENTOVÁ OCHRANA A DALŠÍ DRUHÝ OCHRANY U ORIGINÁLNÍCH LÉČIV	14
2.3 ORIGINÁLNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	16
2.4 GENERICKÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	17
3 STÁTNI SPRÁVA V OBLASTI REGISTRACE A DISTRIBUCE LÉČIV	18
3.1 MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ.....	20
3.2 STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	20
4 REGISTRACE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU	23
4.1 NÁRODNÍ REGISTRACE A REGISTRAČNÍ ŘÍZENÍ.....	25
4.1.1 Druhy registračních žádostí	30
4.1.2 Problematika účastníků řízení.....	36
4.1.3 Rozhodnutí o registraci, její účinky a prodloužení.....	38
4.1.4 Změna, pozastavení, zrušení a zánik registrace léčivého přípravku	40
4.1.5 Převod a převzetí registrace	44
4.1.6 Poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony	45
4.1.7 Léčivé přípravky nepodléhající registraci.....	47
4.2 REGISTRACE PROCEDUROU VZÁJEMNÉHO UZNÁNÍ.....	51
4.3 CENTRALIZOVANÁ REGISTRACE	54
5 DISTRIBUCE LÉČIV	57
5.1 POVOLENÍ DISTRIBUCE.....	58
5.2 SPRÁVNÁ DISTRIBUČNÍ PRAXE	61
5.3 DISTRIBUČNÍ ČINNOST	63
5.4 PROBLEMATIKA REEXPORTU.....	66
5.5 ZMĚNA POVOLENÍ K DISTRIBUCI.....	67
5.6 POZASTAVENÍ A ZRUŠENÍ DISTRIBUCE	67
5.7 OMEZENÍ A ZÁKAZ VÝVOZU DO ZAHRANIČÍ.....	68
5.8 ZAHRANIČNÍ DISTRIBUTOR, SOUBĚŽNÝ DOVOZ A PARALELNÍ DISTRIBUCE.....	70
6 KONTROLNÍ ČINNOST SÚKL	72
6.1 KONTROLNÍ ČINNOST V OBLASTI REGISTRACE LÉČIV.....	73
6.2 KONTROLNÍ ČINNOST V OBLASTI DISTRIBUCE.....	74
7 SPRÁVNÍ TRESTÁNÍ V OBLASTI REGISTRACE A DISTRIBUCE LÉČIV	75
7.1 VYBRANÉ PŘESTUPKY – DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI	76
7.2 VYBRANÉ PŘESTUPKY – DISTRIBUTOR	77
ZÁVĚR	78
SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK	80
SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ	81
ABSTRAKT	91
ABSTRACT	92

Úvod

Léčiva. Za posledních přibližně 130 let zažívá tato oblast významnou a velmi rychlou evoluci.¹ Od přípravy léčivých přípravků přímo v lékárnách a jejich poměrně malému množství jsme přešli k masivní tovární výrobě a léčivé přípravky se staly součástí našich každodenních životů. Málokdo se však zamyslí nad tím, jaká je právní regulace léčivého přípravku, který si právě odnášíme z lékárny. Je opravdu bezpečný? Kdo na jeho bezpečnost dohlíží? Jak se do lékárny dostal? Proč si mohu koupit některé léčivé přípravky i mimo lékárnou? Právě tyto otázky mě vedly k námětu na téma diplomové práce. Námět vznikl již během roku 2020, tedy dávno předtím, než začala naše životy sužovat celosvětová pandemie a časté výpadky dodávek léčiv. Problematika léčiv je však velmi zajímavou a širokou oblastí, bylo tedy velmi složité vybrat pouze jednu část. Z tohoto důvodu jsem vybrala části dvě – registrace a distribuce léčiv – na které budu nahlížet z pohledu správního práva, tedy především na řízení, která v těchto částech mohou probíhat a na působnost a pravomoc správních úřadů.

Cílem práce je analýza správních řízení, ke kterým dochází v oblasti registrace a distribuce léčiv, a to nejen primárních – řízení o registraci léčivého přípravku a řízení o povolení distribuce, ale také následných řízení. S tím souvisí i objasnění působnosti a pravomoci správních úřadů. Dále je cílem práce propojit teoretickou část s praktickými příklady a představení některých méně známých institucí, které se s tématem pojí.

Práce je rozdělena do několika kapitol, které jsou seřazeny tak, aby postupně odkrývaly celou problematiku.

První kapitola se zabývá systémovým zařazením registrace a distribuce léčiv v kontextu systematiky práva, historickou právní úpravou, u které se snažím poukázat na skutečnost, že právní regulace léčiv není výdobytkem moderní doby, ale byla tu již před stovkami let a kapitola je zakončena současnou právní úpravou.

Druhá kapitola je věnována vymezení základních pojmů, které jsou nezbytné pro pochopení problematiky, zároveň je sem zařazena i doplňková podkapitola o patentové ochraně a dalších druzích ochrany, které jsou významné z hlediska registrace léčivého přípravku.

Třetí kapitola se věnuje státní správě. Záměrně není užito názvu „veřejná správa“, neboť v oblasti registrace a distribuce léčiv se s jinými orgány, mimo správních úřadů, nesetkáme. Kapitola obsahuje stručný teoretický základ fungování státní správy se zaměřením na

¹ Srov. DOHNAL, František. *Studijní texty k dějinám farmacie*. Praha: Karolinum, 2014. s. 85 an. ISBN 978-80-246-2608-6.

Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv, poté je stručně pohovořeno o jejich činnosti, která je následně blíže popsána v dalších kapitolách.

Čtvrtá kapitola je první ze dvou ucelených kapitol. Kapitola je systematicky rozdělena na tři segmenty – národní registrace, procedura vzájemného uznání a centralizovaná registrace. Největší pozornost je věnována národní registraci, kde jsou popsány nejen základní řízení, ale také mimořádné instituty, které umožňují využití neregistrovaných léčivých přípravků. Zbylé dvě části jsou spíše stručnější, mají za úkol pouze nastínit danou problematiku, která se přímo dotýká dostupnosti léčiv na našem území.

Pátá kapitola je druhou ucelenou kapitolou a věnuje se distribuci léčiv. Jelikož tato oblast není na správní řízení příliš bohatá, je pojata spíše se zaměřením na činnost distributora, jeho místní působnost, specifické možnosti distribuce, ale také na problematiku reexportu (vývozu léčiv do zahraničí), která je velmi aktuální.

Poslední dvě kapitoly – kapitola šest a sedm – mají povahu doplňkových kapitol. Jejich úkolem je především dokreslit činnost správních úřadů. Nejedná se zde o ucelený výklad, ale spíše velmi stručné a základní pojednání o dané problematice s praktickými příklady a přehledy z praxe. Kapitola šestá se věnuje kontrolní činnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kapitola sedmá je věnována správnímu trestání.

Registrace a distribuce léčiv je poměrně specifickou oblastí, čemuž odpovídá i velmi malé množství odborné literatury. Z tohoto důvodu byla využita především obecná literatura a odborné články, které se věnují konkrétním oblastem.

Diplomová práce se věnuje výhradně **humánním** léčivým přípravkům. Pokud je v textu použito pojmu „léčivý přípravek“, „léčivo“, vždy je myšleno humánní. Zároveň je práce zaměřena především na problematiku české právní úpravy, není však opomenuta ani evropská právní úprava, která se přímo dotýká procesů na národní úrovni.

1 Systémové zařazení a prameny právní úpravy registrace a distribuce léčiv

1.1 Farmaceutické právo

Farmaceutické právo, spolu s právem medicínským, právem veřejného zdraví a právní úpravou veřejného zdravotního pojištění, vytváří zdravotnické právo. Zdravotnické právo bylo dříve považováno za okrajovou oblast práva, kterému se nevěnovalo mnoho akademiků. Situace se však v průběhu let mění, přibývá sporů v oblasti medicínského práva², pomalu se rozrůstá i odborná literatura a jistě bude velmi zajímavé sledovat další vývoj této části práva. Zdravotnické právo není samostatným odvětvím práva, lze jej ale podřadit pod správní právo (farmaceutické právo, právo veřejného zdraví a právní úprava veřejného zdravotního pojištění) a občanské právo (medicínské právo).

Oblast farmaceutického práva není na definici příliš složitá a celkem lehce bychom z jejího obsahu definici dovodili. Rozhodla jsem se však použít definici částečně převzatou JUDr. Jakubem Králem Ph.D. ze zahraniční literatury. Tento autor ve své odborné knize Farmaceutické právo³ chápe farmaceutické právo v užším a širším smyslu. V užším smyslu jako: „...*regulace léčivých přípravků, resp. subjektů, které s léčivými přípravky nakládají (držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři, zprostředkovatelé, lékaři, výdejci, zdravotní pojišťovny, pacienti)*.“⁴ V širším smyslu pak přejímá definici ze zahraniční literatury, která definici v užším smyslu doplňuje o: „(*...*) *regulaci zdravotnických prostředků, případně dalších medicínských potřebných produktů*.“⁵ Domnívám se, že obě z výše citovaných definic velmi dobře vystihují celou oblast farmaceutického práva a mají velký potenciál stát se uznávanými v širší odborné společnosti.

Definice v užším smyslu velmi dobře vykresluje postavení farmaceutického práva v teoretickém rozdělení práva na veřejné a soukromé. Regulací je zde myšlena regulace ze strany státu, při jejímž uplatňování dochází k nerovnému postavení účastníků. Tím je naplněna jedna z teorií⁶ rozdělující právo na soukromé a veřejné. Pokud tuto teorii přijmeme, můžeme farmaceutické právo zařadit do odvětví práva veřejného.

² Medicínské právo je jedinou oblastí zdravotnického práva, kterou lze označit za soukromoprávní a věnuje se vztahu lékař-pacient. Spory v této oblasti vzniklé jsou řešeny v občanskoprávním soudním řízení.

³ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4.

⁴ Tamtéž. s. 22

⁵ Tamtéž.

⁶ Jedná se o teorii subordinační. K použití této teorie při posouzení, zda se jedná o právo veřejné či soukromé se příklání i Ústavní soud České republiky ve svém usnesení ze dne 25.11.1993 sp. zn. II.ÚS 75/93.

Právní úpravu farmaceutického práva nalezneme v mnoha zákonech a prováděcích právních předpisech. Ačkoliv se jedná o právo zcela nekodifikované, lze nalézt dva zákony, které je možné označit za stěžejní. Jsou jimi zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“) a zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

1.2 Stručný pohled do vývoje právní úpravy registrace a distribuce léčiv na našem území

Historický vývoj právní úpravy je vždy velmi zajímavým exkurzem do životů našich předků a mnohdy usnadní pochopení současné právní úpravy. Nepochybně bychom tento exkurz mohli zahájit v dávných dobách, kdy začínají vznikat města a s tím spojená městská správa a určitá regulace lidské činnosti. Nelze však věnovat toliko prostoru, z tohoto důvodu je kapitola rozdělena na dva větší bloky, které se zabývají úpravou před rokem 1918 a po roce 1918.

1.2.1 Právní úprava před rokem 1918

Dříve, než přejdeme k samotné právní úpravě, je nutné si nastínit situaci s léčivý, která panovala před vznikem farmaceutického odvětví, jak jej známe dnes. Nemoci jsou staré jako lidstvo samo a lidé vždy hledali způsob, jak nemocným ulevit. Nejprve se jednalo o kmenové šamany, bylináře, mastičkáře a jinak označované profese, které se zabývaly léčitelstvím. Postupem času (okolo 6. st. n. l.) začínají vznikat první lékárny, nejprve v kláštorech, později i mimo ně (takové lékárny označuje odborná literatura jako „veřejné“).⁷

Lékárny tehdejší doby neplnily pouze funkci výdejních míst léčiv, ale fungovaly také jako výrobní a sklady léčiv. Zastoupily tak dnešní dlouhý proces od výroby po distribuci léčiv do lékáren. První takto fungující lékárny se na našem území datují okolo přelomu 13. a 14. století. Jejich existenci odvozujeme z dochovaných rukopisů či právních přepisů. Tyto dokumenty obsahují nejen informace o povolení provozu lékáren či jejich existenci, ale také o orgánech (nebo osobách), které k tomu dávaly souhlas. Tím můžeme sledovat počátky vrchnostenské regulace v této oblasti. Orgánem, který povoloval v tomto období provoz lékáren a dále na ně dohlížel, byla městská rada. Až v průběhu 16. století se regulace objevuje i

⁷ RUSEK, Václav. *České lékárny*. Praha: Nuga, 2000. s. 23 ISBN 80-85903-13-X.

v právních předpisech, které byly vydávány panovníky⁸. Nešlo však o ucelené právní předpisy, úprava se věnovala spíše dílčím oblastem, jako kontrole léčiv nebo cenové regulaci.⁹

Přesuňme se nyní do doby vlády jednoho z nejvýznamnějších panovníků (z pohledu právní regulace) na našem území – Marie Terezie. Marie Terezie vládla v období 1740–1780 a přinesla mnoho důležitých reforem. Významným pro naši oblast se stal Všeobecný medicínský řád s platností od roku 1752 pro Čechy a Moravu a 1753 pro Slezsko. Jeho význam tkvěl v centralizaci zdravotnictví, řízení soustavy orgánů, přičemž nejvyšším orgánem byla Dvorská zdravotní deputace se sídlem ve Vídni a jí podřízené Zemské a krajské komise (jejich doslovné názvy se lišily dle území). Povolování lékárenské činnosti bylo v působnosti zemských úřadů, které tak činily prostřednictvím zemských komisí. Snahy Marie Terezie o centralizaci zdravotnictví dokončil roku 1770 její syn Josef II. vydáním Generálního zdravotního normativu. Jeho obsahem byly mimo jiné podmínky zřizování lékáren, jednotný lékopis¹⁰ a s tím spojený sazebník.¹¹ Generální zdravotní normativ byl nahrazen až v roce 1870 říšským zákonem č. 68/1870, jenž se týče organizace veřejné služby zdravotní (s působností na území Rakouska), který obsahoval pověření státní správy upravovat poměry lékárnictví¹² a dohlížet na tuto oblast. Pro území Uher byl vydán zákonný článek XIV v roce 1876. Působnost výše zmíněných předpisů trvala až do poloviny 20. století, kdy byla nahrazena socialistickou úpravou.¹³ Do roku 1918 byl vydán ještě jeden důležitý právní předpis, a to říšský zákon č. 5/1906, kterým se upravuje lékárnictví¹⁴. Jak již z názvu plyne, věnoval se zákonné úpravě lékáren¹⁵ tehdejší doby, zakládání, resp. povolování jejich provozu, osobám oprávněným k provozu a dalším nezbytnostem s tím spjatých.

⁸ Tamtéž. s. 48. Policejní řád pro Moravu a Slezsko vydaný v roce 1542 Ferdinandem I. a Policejní řád císaře Rudolfa II. vydaný v roce 1578.

⁹ Tamtéž.

¹⁰ „Lékopis je základní farmaceutické dílo normativního charakteru, které přispívá k zajištění bezpečných, účinných a jakostních léčiv.“ Zdroj: Lékopis [online]. [cit. 28. 2. 2023]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/lekopis>

¹¹ DOHNAL, František. *Studijní texty k dějinám farmacie*. Praha: Karolinum, 2014. s. 69. ISBN 978-80-246-2608-6.

¹² § 2 písm. e) říšského zákona č. 68/1870, jenž se týče organizace veřejné služby zdravotní

¹³ RUSEK, Václav a Mária KUČEROVÁ. *Úvod do studia farmacie a dějiny farmacie*. Praha: Avicenum, 1983. s. 154

¹⁴ Říšský zákon byl publikován v Říšském zákoníku v roce 1907. [online]. Dostupné z: <https://is.muni.cz/do/1499/el/estud/praf/ps09/dlibrary/web/rs.html>

¹⁵ Lékárny byly na základě říšského zákona č. 5/1906, kterým se upravuje lékárnictví, děleny na veřejné (ty se dále dělily na *koncessované* – provozované na základě speciálního úředního povolení a *reálné* – ty byly spjaty s domem či pozemkem), domácí lékárny lékařů a zvěrolékařů a ústavní lékárny.

1.2.2 Právní úprava po roce 1918

Po vzniku samostatného Československa roku 1918 byly říšský zákon č. 68/1870, jenž se týče organizace veřejné služby zdravotní, zákonný článek XIV a říšský zákon č. 5/1906, kterým se upravuje lékárnictví, zachovány a dále byly na jejich základě vydávány prováděcí právní předpisy. Jedním z nich bylo nařízení vlády č. 26/1926 Sb., o výrobě léčivých specialit a obchodu s nimi v lékárnách (dále jen „nařízení vlády č. 26/1926 Sb.“). Nařízení se věnovalo podmínkám registrace (v nařízení bylo použito termínu „ohláška“) léčivého přípravku (v nařízení bylo použito termínu „léčivé speciality“).¹⁶ Ačkoliv byl již od roku 1918 zřízen Státní ústav pro zkoumání léčiv (předchůdce dnešního Státního ústavu pro kontrolu léčiv), nepříslušelo mu o registraci rozhodovat. Příslušnými byly dva úřady, a to: (a) politický úřad II. stolice (úřad župní) v případě domácích léčivých specialit¹⁷ a (b) ministerstvo veřejného zdravotnictví a tělesné výchovy v případě všeobecné léčivé speciality¹⁸.

K nové právní úpravě došlo při takzvané „právní dvoutletce“ v letech 1949-1950, kdy v roce 1949 došlo k vydání zákona č. 271/1949 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. Tímto zákonem se stát stal monopolním výrobcem a distributorem léčiv pro celé tehdejší území a zároveň to byl na dlouhou dobu poslední zákon, který se věnoval výrobě a distribuci léčiv na zákonné úrovni. K jeho nahrazení došlo zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, který se problematice věnoval pouze okrajově.¹⁹ K podrobnější úpravě sloužily prováděcí právní předpisy. Kupříkladu k registraci léčiv byla vydána vyhláška ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 81/1969 Sb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků. Orgánem, který rozhodoval o registraci, bylo Ministerstvo zdravotnictví, nutno však vzít v potaz, že převážná většina žadatelů o registraci byla součástí státních organizací.

Co se týče distribuce, nebyl vydán žádný prováděcí právní předpis. Zásobování fungovalo na základě poměrně složité a neefektivní logistiky, byl vypracován přesný plán zásobování, který měl mimo jiné vliv i na množství vyrobených léčiv. Vše bylo řízeno

¹⁶ Dále v textu užito dle terminologie vládního nařízení 26/1926 Sb. o výrobě léčivých specialit a obchodu s nimi v lékárnách

¹⁷ „domácí, t. j. takové, které jsou vyrobeny z léčiv prodávajících v ručním prodeji lékárnickém a určeny k prodeji toliko v lékárně, pro niž byly vyrobeny, ...“ § 2 písm. a) vládního nařízení 26/1926 Sb.

¹⁸ „všeobecné, t. j. takové, které připuštěny jsou ku všeobecnému prodeji ve všech lékárnách.“ § 2 písm. b) vládního nařízení 26/1926 Sb.

¹⁹ Konkrétně se jednalo o § 61 až 63 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu

centrálně.²⁰ Z dobových písemností vyplývá, že stav na trhu s léčivými byl tristní²¹, těžko v současnosti soudit, co bylo hlavním a ovlivňujícím faktorem tohoto stavu.

Po revolučním roce 1989 bylo zřejmé, že dosavadní právní úprava neodpovídá potřebám demokratického státu a bylo nutné ji nahradit. Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, který byl relativně komplexním právním předpisem upravujícím registraci a distribuci léčiv, reagoval především na potřebu doby – poměrně chaotické období devadesátých let – a jeho hlavními cíli bylo zajistit bezpečnost veřejného zdraví a připravit Českou republiku (dále jen „ČR“) na vstup na evropský trh s léčivými přípravky.²² Prováděcí právní předpisy vydané před rokem 1989 byly i nadále využívány, a to pro detailnější stanovení podmínek.

1.3 Současná právní úprava registrace a distribuce léčiv

Oblast registrace a distribuce léčiv je na rozdíl od dalších částí farmaceutického práva (cenová regulace či regulace reklamy) poměrně přehledně upravena a základním právním předpisem je zákon o léčivech, který nahradil zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech. Jedním z hlavních důvodů potřeby přijetí zákona o léčivech byl vstup ČR do Evropské unie (dále jen „EU“). Důvodová zpráva k tomu uvádí následující: „*Návrh zákona vytváří podmínky k tomu, aby Česká republika byla plnohodnotným účastníkem regulačního systému Evropské unie v oblasti léčiv a aktivně přispívala k celkové funkci a efektivitě tohoto systému, a to jak u regulačních postupů centralizovaných v rámci Evropské unie, tak i u činnosti v decentralizovaném systému (např. hodnocení registrací, poregistrační hodnocení bezpečnosti (..)) a aby činnost regulačních institucí České republiky probíhala v úzké návaznosti na regulační systém Evropské unie.*“²³

Vedle výše zmíněných oblastí obsahuje zákon o léčivech definici některých vybraných pojmů, úkoly orgánů státní správy v oblasti léčiv, výzkum, výrobu a výdej léčiv, kontrolní činnost, správní trestání a další oblasti. Zákon o léčivech upravuje nejen humánní léčivé přípravky, ale také veterinární léčivé přípravky. Tato dvojkolejnost způsobuje, že je zákon často

²⁰ DOHNAL, František. *Studijní texty k dějinám farmacie*. Praha: Karolinum, 2014. s. 92. ISBN 978-80-246-2608-6.

²¹ Srov. MACHOVÁ, Michaela. (25.7.2014) Jan Zábřana o bezútesné realitě socialistického Československa – [online]. [cit. 2023-5-7]. Dostupné z: <https://www.moderni-dejiny.cz/clanek/jan-zabrana-o-bezutesne-realite-socialistickeho-ceskoslovenska/>

²² Důvodová zpráva k zákonu č. 79/1997 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů

²³ Důvodová zpráva k zákonu č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

novelizován, a to i několikrát ročně. Od své účinnosti²⁴ byl již osmatřicetkrát novelizován²⁵. Na četnost novelizací má vliv i poměrně bohatá evropská právní úprava.

K zákonu o léčivech se váží tři prováděcí právní předpisy, které upravují problematiku registrace a distribuce léčiv. K vydávání prováděcích právních předpisů v oblasti registrace a distribuce je zmocněno Ministerstvo zdravotnictví²⁶. Tím je naplněn ústavní požadavek v čl. 79 odst. 3 ústavního zákona č. 1/1993 Sb., který stanovuje, že ministerstva a jiné správní úřady mohou vydávat právní předpisy, pokud jsou k tomu zmocněni zákonem (viz kapitola 3). Prováděcí právní předpisy jsou následující:

- (a) **Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků**, vyhláška upravuje především obsahovou stránku registrace léčivých přípravků, tj. dokumentaci a nezbytné údaje. Upravuje však i další procesy, jako změnu registrace či její převod a prodloužení.
- (b) **Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv**, vyhláška upravuje nejen samotný průběh distribuce, ale specifikuje také náležitosti žádosti k distribuci léčivých přípravků.
- (c) **Vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**, vyhláška upravuje především výši náhrad výdajů, které vznikají SÚKL při řešení nejrůznějších otázek v rámci léčivých přípravků, této problematice je věnována samostatná podkapitola v rámci kapitoly 4.

²⁴ Zákon o léčivech nabyt účinnosti 31. prosince 2007.

²⁵ Údaj platný k I. čtvrtletí roku 2023.

²⁶ § 114 odst. 1 a 2 zákona o léčivech

2 Základní pojmy

Registrace a distribuce léčiv je součástí farmaceutického práva, jak již bylo úvodem řešeno, nejde o oblast práva, která by dostávala mnoho pozornosti. Z tohoto důvodu je nutné před samotným tématem diplomové práce vysvětlit a přiblížit čtenáři základní pojmy, které jsou v práci použity.

2.1 Léčivý přípravek

Pojem léčivý přípravek je stěžejní pro celý obsah diplomové práce. S tímto pojmem se setkáme především v odborné literatuře a zákonné upravuje, v civilním prostředí se spíše užívá nepřesné označení „lék“. Případně se můžeme setkat s pojmem „léčivo“. Jaký je mezi nimi však rozdíl?

V odborné literatuře věnované farmacii a určené pro studium farmaceutických oborů se za základní pojem považuje léčivo. O léčivu je hovořeno jako o určitém základním stavebním kameni pro vznik léku. Jde tedy o určitou léčivou látku či atomární částici s určitou léčivou vlastností. Původ léčivých látek můžeme rozdělit do dvou skupin: (a) tradiční, tj. rostlinný, živočišný a minerální a (b) moderní, tj. vznik na základě fyzikálních, chemických či biologických pochodů.²⁷ Léčivý přípravek je potom chápán jako soubor léčiv²⁸ s určitými charakteristickými vlastnostmi a způsobem podání. A proč vlastně nehovoříme o pojmu lék, který je hojně užívám veřejností? V oboru farmacie je za lék považován léčivý přípravek, který byl dopraven do těla pacienta, pojem lék je užíván až ve chvíli, kdy např. došlo ke spolknutí tobolky na bolest, která se následně v organismu rozpustí a začínají působit její léčebné účinky.²⁹

Mírně odlišnou terminologii používá zákon o léčivech. Ten pojem léčivo využívá jako souhrnné označení pro „léčivý přípravek a léčivou látku“.³⁰ Pojem léčivý přípravek poté chápe podobně jako odborná literatura:

²⁷ BRONCOVÁ, Dagmar, ed. *Historie farmacie v Českých zemích*. Praha: MILPO MEDIA, 2003. s. 9. ISBN 80-86098-30-3

²⁸ Nutno chápat dle odborného vymezení farmacie, nikoliv dle zákonné definice.

²⁹ RUSEK, Václav a Mária KUČEROVÁ. *Úvod do studia farmacie a dějiny farmacie*. Praha: Avicenum, 1983. s. 65-73

³⁰ § 1 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech

- „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.“³¹*

Farmaceutický průmysl produkuje mnoho výrobků, které se od sebe odlišují nejen svým určením, ale také intenzitou léčivé látky a přínosu pro zdraví. Aby mohl být výrobek označen za léčivý přípravek, musí splňovat jednu z definic, která je uvedena v zákoně o léčivech³² a ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 83/2001/ES (dále jen „Směrnice 83/2001/ES“). Definice se dělí na definici dle prezentace (pod písm. a)) a definici dle funkce (pod písm. b)). Pokud není zřejmé, zda výrobek jednu z definic naplňuje a zda jej lze označit jako léčivý přípravek, rozhodne SÚKL deklaratorním rozhodnutím na žádost nebo z moci úřední.³³ Úlohou klasifikace farmaceutických výrobků je především ochrana veřejného zdraví, neboť na léčivý přípravek jsou kladeny přísnější požadavky než na jiné farmaceutické výrobky, které nemají potenciál výrazně poškodit lidský organismus.³⁴

a) Definice léčivého přípravku dle prezentace

Podstatou definice léčivého přípravku dle prezentace je ochrana spotřebitele. Tento závěr se opírá o rozsudek Soudního dvora Evropské unie: „(...) směrnice 2001/83 tím, že se opírá o kritérium prezentace výrobku, má za cíl zahrnout nejen léčivé přípravky, které mají skutečný léčebný nebo lékařský účinek, ale rovněž výrobky, které nejsou dostatečně účinné nebo které nemají účinek, který jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. Uvedená směrnice tak směřuje k ochraně spotřebitelů nejen před škodlivými nebo toxickými léčivými přípravky jako takovými, ale rovněž před různými výrobky používanými namísto vhodných léků.“³⁵

³¹ § 2 odst. 1 zákona o léčivech

³² Tamtéž.

³³ § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech

³⁴ SÚKL pokyn UST-30 verze 4 [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>

³⁵ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. listopadu 2007, ve věci Komise vs. Německo, sp. zn. C-319/05, EU:C:2007:678. Bod 43

Definici dle prezentace naplňuje takový výrobek, který: „(...) 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 (...).“³⁶

b) Definice léčivého přípravku dle funkce

„Úkolem definice léčivého přípravku podle funkce je „zachytit“ všechny výrobky, které s ohledem na své složení a účinek působí na lidský organismus a mění jeho běžné fungování (...).“³⁷ Ačkoliv by interpretace dle této definice měla být vykládána extenzivně, působení léčivého přípravku na lidský organismus musí být **významný**.³⁸ Takto se vyjádřil i Soudní dvůr Evropské unie: „...nesmí vést k tomu, aby se za léčivý přípravek podle své funkce kvalifikovaly látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale nemají **významný** účinek na metabolismus, a nemění proto v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování.“³⁹

S léčivými přípravky se můžeme setkat v různých formách (tobolka, mast, roztok, čípek), s různým způsobem podání (ústí, nitrožilně, zevně), mohou být děleny dle účinných látek, ale také dle toho, zda jsou volně prodejné (dle zákonné terminologie „vyhrazené léčivé přípravky“)⁴⁰ nebo na lékařský předpis. Léčivé přípravky dostupné na lékařský předpis, jsou takové, které obsahují vysoce účinné látky a je nutné před jejich užitím pacienta řádně poučit o správném užívání a povětšinou také sledovat pacientův zdravotní stav po nasazení takové medikace. Typickým příkladem mohou být antibiotika. Oproti tomu volně prodejné léčivé přípravky obsahují nižší účinné látky, je u nich nižší riziko nežádoucích účinků a pacient může jejich dávkování upravovat dle potřeby, aniž by si způsobil výrazné kontraindikace. Typicky jde o léčivé přípravky proti horečce či pastilky proti bolesti v krku.⁴¹ Význam tohoto dělení je blíže rozebrán v kapitole 4.1.

³⁶ Tamtéž. Bod 44

³⁷ SÚKL pokyn UST-30 verze 4 [online]. [cit. 2023-7-6]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>

³⁸ Srov. Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. dubna 1991, sp. zn. C-112/89, Recueil I-1736

³⁹ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. listopadu 2007, ve věci Komise vs. Německo, sp. zn. C-319/05, EU:C:2007:678. Bod 18.

⁴⁰ § 2 odst. 2 písm. p) zákona o léčivech

⁴¹ MALEČKOVÁ, Radka. 2021. Kompletní přehled druhů léčiv: Léky na předpis a bez předpisu, doplňky stravy... [online]. Dostupné z: <https://www.lekarna.cz/clanek/kompletni-prehled-druhu-leciv-leky-na-predpis-a-bez-predpisu-doplanky-stravy/>

2.2 Patentová ochrana a další druhy ochrany u originálních léčiv

Tato podkapitola souvisí především s kapitolou o registraci léčiv a následujícími podkapitolami o originálních a generických léčivech. Jelikož se v případě patentové ochrany jedná o poměrně rozsáhlé téma, je výklad omezen pouze na relevantní výšeč základních informací a pojednává pouze o národní, tj. české úrovni. To však neznamená, že neexistují i další formy ochrany, především na evropské⁴² a mezinárodní úrovni.

Vývoj léčivého přípravku je velmi dlouhým procesem⁴³, který stojí nejen mnoho úsilí výzkumníků, ale také velké množství finančních prostředků. Pokud by vyvíjenému léčivému přípravku nebyla poskytnuta žádná ochrana a bylo by možné takový léčivý přípravek bez postihu „okopírovat“ a uvést na trh s léčivými přípravky, domnívám se, že by žádná z farmaceutických společností tento proces dobrovolně nepodstupovala. Je tedy nutné zajistit určitou ochranu, která umožní návratnost vyložených finančních prostředků a po určité době⁴⁴ exkluzivitu, resp. monopol na trhu s léčivými přípravky.

Nejprve si rozeberme patentovou ochranu. Na národní úrovni upravuje patentovou ochranu zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích (dále jen „patentový zákon“). Pokud léčivý přípravek splňuje zákonné požadavky, tj. „*patenty se udělují na vynálezy, které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné*“⁴⁵ je možné podat přihlášku pro udělení patentu. Mimo uvedené zákonné požadavky patentový zákon, ani jiné právní předpisy, neobsahují další podmínky. Léčivý přípravek tedy lze patentovat ve chvíli, kdy naplní zákonné požadavky a není nutné zahájit proces registrace či získat rozhodnutí o registraci. Ochrana tedy vznikne ještě před samostatným vstupem na trh. To však v praxi může znamenat, že než se tak stane, může patentová ochrana vypršet. Z toho důvodu existují i další formy ochrany, které jsou uvedeny níže. Běžná patentová ochrana trvá

⁴² Aktuálně byl od 1. června 2023 spuštěn systém jednotné patentové ochrany v rámci Evropské unie. Nejedná se však o ucelený systém, který by fungoval a platil ve všech státech evropské unie (dosud není platný ani na území České republiky), z tohoto důvodu nebyl výklad o této ochraně zařazen.

⁴³ V průměru se jedná o 12-15 let, než je léčivo registrováno - Srov. SOUČKOVÁ, Lenka, et al. Jak se vyvíjí nový lék. In: *Praktické lékařství*, 2015, 11.4: s. 144-147. [online]. Dostupné z: <https://www.solen.cz/pdfs/lek/2015/04/07.pdf>

⁴⁴ Omezená doba ochrany originálního léčiva je velmi důležitá. Jak si vysvětlíme v následující podkapitole, po uplynutí ochranné doby může na trh vstoupit identické léčivo (generikum) čímž dojde k vytvoření konkurence na trhu, což sebou nese mnoho pozitiv – viz podkapitola).

⁴⁵ § 3 odst. 1 patentový zákon

20 let od podání přihlášky.⁴⁶ Před uplynutím této doby je možné požádat o tzv. dodatkové ochranné osvědčení, které může dobu prodloužit až o 5 let.⁴⁷

Protože může být patent udělen ještě před samostatnou registrací, tedy před možností získat finanční zisk a určitý monopol na trhu, upravuje zákon o léčivech ochranu po registraci. Ta bývá označována jako exkluzivita trhu a exkluzivita dat.⁴⁸ V některých odborných pracích se můžeme setkat s oddělením těchto pojmů. Na základě mé rešerše však vnímám pojem exkluzivity trhu jako nadřazený pojmu pro exkluzivitu dat.⁴⁹ Exkluzivita trhu i exkluzivita dat jsou upravena v zákoně o léčivech, vycházejí však z unitárního práva, konkrétně ze směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 83/2001/ES, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Exkluzivita trhu spočívá v nemožnosti uvést na trh identický léčivý přípravek (generikum) dokud neuplyne 10 let od první registrace originálního léčiva v kterémkoliv z členských států nebo v Evropské unii^{50, 51}. Tato lhůta může být prodloužena o 1 rok na 11 let, pokud se objeví nová indikace léčivého přípravku.⁵²

Exkluzivita dat spočívá v ochraně dat o předklinických zkouškách a klinických hodnoceních⁵³ v prvních 8 letech od registrace.⁵⁴ Po uplynutí tohoto období lze data využít pro registraci identického léčivého přípravku (generika) a tím snížit náklady na registraci.

V mezidobí od uplynutí ochrany exkluzivity dat a exkluzivity trhu lze léčivý přípravek registrovat, nelze jej však uvést na trh s léčivými přípravky. Co se týče vztahu k patentové ochraně, institut exkluzivity trhu je na něm nezávislý. Patentová ochrana nevytváří žádnou podmínku pro udělení ochrany exkluzivity trhu. Exkluzivita trhu je udělena na základě zákona a není nutné o ni žádat. Oba druhy ochrany se mohou prolínat, mohou na sebe navazovat, v krajních případech může dojít k období bez ochrany.

⁴⁶ § 21 odst. 1 patentový zákon

⁴⁷ § 35h a násl. patentový zákon

⁴⁸ Srov. Fabian; Wagner, Stefan (2019) : Patents, data exclusivity, and the development of new drugs, Discussion Paper, No. 176, Ludwig-Maximilians-Universität München und Humboldt-Universität zu Berlin, Collaborative Research Center Transregio 190 - Rationality and Competition, München und Berlin. [online]. Dostupné z: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/208076/1/1677121297.pdf>

⁴⁹ Tamtéž.

⁵⁰ To souvisí s centralizovanou registrací, která je přiblížena v kapitole 4.3.

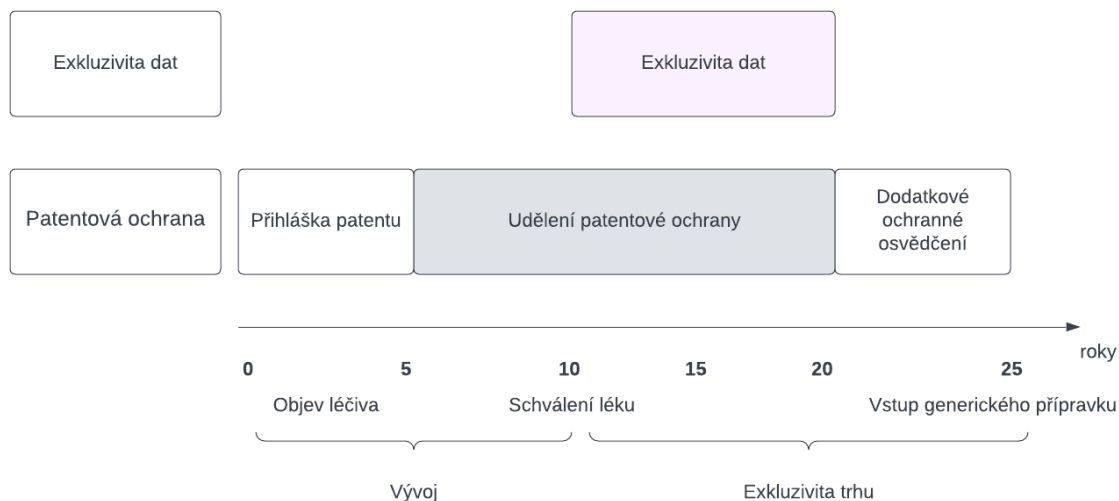
⁵¹ § 27 odst. 1 zákona o léčivech

⁵² § 27 odst. 2 zákona o léčivech

⁵³ § 26 odst. 5 písm. j) bodů 2 a 3 zákona o léčivech

⁵⁴ § 27 odst. 1 zákona o léčivech

Grafické znázornění ochrany⁵⁵:



2.3 Originální léčivé přípravky

Kromě dělení, které bylo popsáno v podkapitole o léčivém přípravku, můžeme léčivý přípravek rozdělit také na originální (původní) a generický (druhotný, „kopii“ původního léčivého přípravku). Definici ani vymezení originálního léčivého přípravku zákon o léčivech neposkytuje, lze jej ale popsat následovně: „*Originálním léčivým přípravkem (někdy se používá také termín „referenční léčivý přípravek“) se označuje první zaregistrovaný lék s novou léčivou látkou, kterou dosud neobsahoval žádný jiný léčivý přípravek. Léčivá látka a případně i postup výroby (know-how) je patentově chráněn. Originální léčivý přípravek, který úspěšně projde registrací, pak získá ochrannou lhůtu, po kterou nikdo nebude moci na trh uvádět kopie takového přípravku. Výrobce tím získává možnost kompenzovat prodejem nově registrovaného léčiva náklady, které do jeho vývoje investoval.*“⁵⁶ Ochrannou lhůtou je zde myšlena

⁵⁵ Graf pochází z odborného článku a byl do českého jazyka přeložen autorem práce. Zdroj: Fabian; Wagner, Stefan (2019) : Patents, data exclusivity, and the development of new drugs, Discussion Paper, No. 176, Ludwig-Maximilians-Universität München und Humboldt-Universität zu Berlin, Collaborative Research Center Transregio 190 - Rationality and Competition, München und Berlin. [online]. Dostupné z: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/208076/1/1677121297.pdf>

⁵⁶ Lékový slovníček. [online]. [cit. 2023-7-6]. Dostupné z: <https://aifp.cz/file/1594/Lékový%20slovníček%20.pdf>

exkluzivita dat a exkluzivita trhu, která byla rozebrána výše. S originálním léčivým přípravkem se pojí i přísnější podmínky pro registraci, které budou rozebrány v samostatné kapitole 4.

2.4 Generické léčivé přípravky

Vymezení generických léčivých přípravků (v odborných textech a zákonech také zkracovány jako „generika“ či „generikum“) nenalezneme v úvodních ustanoveních zákona o léčivech, ale až v části věnované registraci léčiv a rozumí se tím: „*generikem (je) léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a u kterého byla, s výjimkou případů, kdy lze doložit, že generikum splňuje příslušná kritéria stanovená příslušnými pokyny Komise a agentury, prokázána bioekvivalence⁵⁷ s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studiemi biologické dostupnosti; různé soli, estery, ethery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty léčivé látky se považují za tutéž léčivou látku, pokud se významně neodlišují vlastnostmi týkajícími se bezpečnosti, popřípadě účinnosti; různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují za jednu a tutéž lékovou formu.*“⁵⁸ Zkráceně tedy: „*Generikum obsahuje stejnou léčivou látku (stejně léčivé látky) jako referenční přípravek a používá se ve stejném dávkování k léčbě stejného (stejných) onemocnění jako referenční přípravek. Název, vzhled (například barva nebo tvar) a obal generika a referenčního přípravku se však mohou lišit.*“⁵⁹

Přínos generik pro celý trh s léčivými přípravky je velmi pozitivní. Nejen, že zvyšují dostupnost léčivých přípravků, ale také snižují celkové náklady, které potom ovlivňují nejen cenu, kterou hradí pacient, ale také úhradu ze strany veřejných zdravotních pojišťoven⁶⁰. Zároveň tím vzniká na trhu s léčivými přípravky konkurence, která je pro fungování jakéhokoliv trhu velmi důležitá, protože omezuje monopolní postavení velkých farmaceutických společností. Dle údajů publikovaných SÚKL, vstoupily na trh mezi lety 2016

⁵⁷ Dva léčivé přípravky obsahující chemicky totožnou látku, se považují za bioekvivalentní, pokud jejich rychlost a rozsah vstřebávání je v předem stanoveném limitu. Zdroj: Výkladový slovník. [online]. Dostupné z: <https://www.olecich.cz/slovník/bioekvivalence>

⁵⁸ § 25 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech

⁵⁹ Otázky a odpovědi týkající se generik. [online]. [cit. 2023-6-9]. Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-generic-medicines_cs.pdf

⁶⁰ Určování cen léčiv a jejich hrazení z veřejného zdravotního pojištění je popsáno v následující kapitole.

až 2021 desítky nových generik, které ušetřily českému veřejnému zdravotnictví skoro šest miliard korun.⁶¹

3 Státní správa v oblasti registrace a distribuce léčiv

Úkolem státní správy v oblasti registrace a distribuce léčiv je regulace a dohled nad léčivy, která vstupují na trh s léčivými přípravky v České republice (dále jen „ČR“). Celkově má v oblasti léčiv klíčovou roli v ochraně veřejného zdraví tím, že zajišťuje bezpečnost, dostupnost, účinnost a kvalitu léčiv, které jsou k dispozici na trhu s léčivými přípravky. Díky této regulaci jsou pacienti lépe informováni o lécivech, které užívají, a zvyšuje se důvěra ve farmaceutický průmysl a zdravotnický systém jako celek.

Pojem státní správa je užíván pro označení té části veřejné správy⁶², kde je subjektem, **stát**, který odpovídá za její výkon. Stát je základním subjektem veřejné správy, ne však jediným. Vedle něj mohou být na základě ústavního zákona č. 1/1993 sb., Ústava České republiky (dále jen „Ústava ČR“) či zákona stanoveny další nositele veřejné správy, jako veřejnoprávní korporace, veřejné ústavy, veřejné podniky, veřejné fondy či další veřejnoprávní subjekty.⁶³ Ty však svou působností nezasahují do oblasti léčiv. Stát jako takový veřejnou správu neuskutečňuje, k tomu pověřuje tzv. vykonavatele státní správy. Mezi dominující, *bezprostřední*⁶⁴ vykonavatele v oblasti registrace a distribuce léčiv patří Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen souhrnně pro účely této kapitoly „instituce“). Jejich legitimita je dána konformitou požadavků Ústavy ČR⁶⁵, tedy k jejich zřízení

⁶¹ Alternativy originálních léčiv šetří systému miliardy korun. Vedle generik roste i podíl biosimilárních léků. In.: Zdravotnický deník. 2022. [online]. Dostupné z <https://www.sukl.cz/alternativy-originalnich-leciv-setri-systemu-miliardy-korun>

⁶² Pojem veřejná správa je velmi složité definovat, neboť se jedná o složitý jev. Je však chápán ve dvou smyslech – Ve smyslu funkčním (jako činnost) - „jde o činnost vykonávanou ve veřejném zájmu, při řízení veřejných záležitostí, o záměrnou činnost sledující dosažení určitého cíle (účelu), zásadně zaměřenou do budoucna“ a ve smyslu neorganizačním (jako soubor institucí takovou činnost vykonávající). – zdroj: - KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. s. 6. ISBN 978-80-7400-727-9.

⁶³ Viz kapitola 2 Organizace veřejné správy – KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. s. 57 an. ISBN 978-80-7400-727-9.

⁶⁴ Viz HENDRYCH, Dušan. Veřejná správa. In: HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). s. 7. ISBN 978-80-7400-624-1

⁶⁵ Čl. 79 Ústavy ČR

došlo na základě zákona⁶⁶ a jejich působnost (okruh úkolů) a pravomoc (nástroje k plnění úkolů) v oblasti registrace a distribuce léčiv stanovuje též zákon. Působnost určuje nejen okruh úkolů, kterým se instituce věnují, dává také základ pro jejich organizační zařazení⁶⁷ do struktury veřejné správy. Instituce mají celostátní územní působnost, co se týče věcné působnosti, jedná se o správní úřady⁶⁸ s dílčí působností, tj. specializované na určitý okruh úkolů v rámci určitého tématu – zdravotnictví, léčiva.

Pravomoc institucí znamená, že: „*autoritativně rozhodují o právech a povinnostech subjektů, které nejsou v rovnoprávném postavení s tímto orgánem a rozhodnutí jim učiněné nezávisí na vůli subjektu, jemuž je adresováno.*“⁶⁹ K tomu slouží nástroje dané zákonem o léčivech⁷⁰, primárně jde o vydávání abstraktních aktů, konkrétních aktů a konkrétně-abstraktních aktů. K charakteristice jednotlivých aktů: pro **abstraktní akty** – druhově vyjádřenou věc (registrace léčiv), neurčitým počtem adresátů (např. žadatelů o registraci), konkrétně se jedná o vyhlášky vydávané Ministerstvem zdravotnictví. Pro **konkrétní akty** – konkrétnost věci (konkrétní léčivý přípravek), konkrétnost adresáta (jednotlivý žadatelé o registraci), konkrétně se jedná o schválení, povolení či rozhodnutí. **Konkrétně abstraktní akty** jsou poměrně specifické, jsou zde povětšinou upraveny konkrétní věci pro druhově určené subjekty, adresáty (např. distributory), konkrétně se jedná o opatření obecné povahy.⁷¹ Vydávání zmíněných aktů patří mezi formy správní činnosti. Kromě zmíněných odlišností mají společné: *jedná se o jednostrannou činnost s přímo působícími právními účinky, jde o činnost formalizovanou (písemnou) a činnost je právně závazná vůči adresátům.*⁷²

⁶⁶ V případě Ministerstva zdravotnictví se jeho legitimita opírá o zákon České národní rady č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České socialistické republiky a v případě Státního ústavu pro kontrolu léčiv zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech

⁶⁷ Organizace veřejné správy je esenciálním základem pro její fungování. Může být členěna dle různých kritérií, resp. povahových rysů správních orgánů, pro základní pochopení zařazení institucí postačí kritérium působnosti. – srov. HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). s. 74. ISBN 978-80-7400-624-1

⁶⁸ Správním úřadem **bývá** označován orgán státu. Obecnějším označením je správní orgán, užívaný obecně ve veřejné správě.

⁶⁹ HENDRYCH, Dušan. *Právní základy organizace*. HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). s. 75. ISBN 978-80-7400-624-1

⁷⁰ Srov. požadavek čl. 2 odst. 3 Ústavy ČR

⁷¹ Viz HENDRYCH, Dušan. *Abstraktní a konkrétní akty a akty abstraktně konkrétní*. In: HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). s. 122 an. ISBN 978-80-7400-624-1

⁷² Ke správní činnosti viz kapitola § 3 Správní činnosti – KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. s. 146 an. ISBN 978-80-7400-727-9.

3.1 Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy⁷³, jehož hlavní působnost je dána zákonem č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České socialistické republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kompetenční zákon“), jedná se o oblast: zdravotních služeb, ochrany veřejného zdraví, poskytování zdravotních služeb v přímé řídí působnosti (fakultní nemocnice) a další.⁷⁴

V oblasti registrace a distribuce léčiv je působnost a pravomoc dána zákonem o léčivech, který zároveň zmocňuje Ministerstvo zdravotnictví k vydávání vyhlášek v mezích tohoto zákona⁷⁵. Hlavním úkolem v této oblasti je především zajistit dostupnost léčivých přípravků na trhu s léčivými přípravky v případě, kdy je trh ohrožen jejich nedostatkem. K tomu slouží především rozhodnutí o vydání souhlasu s uskutečněním specifických léčebných programů (kde vykonává i kontrolu plnění těchto programů), vydávání opatření obecné povahy, která se týkají různých segmentů, ať už jde o omezení nebo zákaz distribuce léčivých přípravků do zahraničí, povolení distribuce, výdeje a použití neregistrovaných léčivých přípravků či použití registrovaných léčivých přípravků způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci nebo zařazení léčivého přípravku na Seznam léčivých přípravků, při jejichž distribuci do zahraničí je distributor povinen tuto skutečnost hlásit. Mimo to vydává stanoviska k potřebnosti léčivých přípravků s ohledem na ochranu veřejného zdraví pro účely převzetí registrace z jiného členského státu.⁷⁶

K plnění jednotlivých úkolů se v průběhu diplomové práce vrátíme a přiblížíme si jejich podstatu a postup, na základě kterého jsou přijímány.

3.2 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) je specializovaným správním úřadem s celostátní působností, který je podřízen Ministerstvu zdravotnictví. Jeho historie sahá až ke vzniku Československé republiky, kdy vznikl jeho předchůdce – Státní ústav pro zkoumání léčiv.⁷⁷

⁷³ § 1 kompetenční zákon

⁷⁴ § 10 odst. 1 kompetenční zákon

⁷⁵ Čl. 79 odst. 4 Ústavy ČR ve spojení s § 114 zákona o léčivech

⁷⁶ § 11 písm. a), e), g), l), o) a q) zákona o léčivech

⁷⁷ Publikace 100 let SÚKL [online]. dostupné z: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:wIwZ-yIws4AJ:https://www.sukl.cz/sukl/publikace-100-let-sukl&cd=1&hl=cs&ct=clnk&gl=cz&client=safari>

V současné době má hlavní sídlo v Praze a sedm regionálních pracovišť po celé ČR.⁷⁸ Jedná se o orgán monokratický, v jehož čele je ředitel.⁷⁹

Věcná působnost SÚKL se neomezuje pouze na činnost v oblasti registrace a distribuce léčiv, ale jeho působnost je mnohem širší. Reguluje např. zdravotnické prostředky (tj. různé přístroje a nástroje využívané při léčbě pacienta), dozor nad reklamou nebo stanovuje maximální cenu u léčivých přípravků.⁸⁰ Kromě toho je hlavním orgánem pro komunikaci a spolupráci s Evropskou unií.

Protože je činnost SÚKL v rámci registrace a distribuce léčiv detailně popsána v samostatných kapitolách, představíme si nyní pouhý přehled činností, kterým se v těchto oblastech věnuje. Stěžejní činností v rámci registrace a distribuce léčiv je vydávání rozhodnutí / povolení o registraci léčiv / k distribuci léčiv, s čímž je spojeno i rozhodování o různých změnách, pozastavení a zrušení těchto aktů. Vydává také certifikáty o osvědčení o správné distribuční praxi, které jsou nezbytné pro povolení distribuce. V případě distribuce neregistrovaných léčivých přípravků dává souhlas s jejich distribucí, v některých případech spolupracuje s Ministerstvem zdravotnictví a vypracovává k takovému povolení odborné stanovisko⁸¹. Rozhoduje o stažení nebezpečných léčivých přípravků a také vede evidenci registrovaných léčivých přípravků. Dále je také příslušným k projednání přestupků v oblasti humánních léčiv.⁸²

Mimo vydávání konkrétních aktů, které mají povahu regulativních správních úkonů, vydává také pokyny⁸³, které nejsou právně závazné a mají doporučující charakter. Slouží především k objasnění určité problematiky, či jako „manuál“, jak by měla daná osoba

⁷⁸ Srov. Regionální pracoviště SÚKL [online]. dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/regionalni-pracoviste-sukl>

⁷⁹ § 13 odst. 1 zákona o léčivech

⁸⁰ Postup je upraven § 39a a násl. zákona č. 48/1997 Sb., veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o VZP“). Pro získání ceny léčivého přípravku se užije jedno z pravidel upravených v § 39a odst. 2 písm. a) a § 39a odst. 2 písm. b) zákon o VZP případně postup dle § 39a odst. 2 písm. c) zákona o VZP. Dle prvního pravidla (§ 39a odst. 2 písm. a) zákona o VZP) se maximální cena vypočítá z průměru cen výrobce posuzovaného léčivého přípravku ze 3 členských států EU (mimo země, které zákon výslovně stanovuje – např. Rakousko, Rumunsko nebo Česká republika), vybrané země jsou označeny jako „země referenčního koše“, přičemž se vyberou země, které mají nejnižší cenu posuzovaného léčivého přípravku. Pokud cenu nelze takto určit (léčivý přípravek není na trhu nejméně tří zemí referenčního koše), postupuje se dle § 39a odst. 2 písm. b) zákon o VZP. Tedy dle písemného ujednání ceny mezi výrobcem (držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku) a zdravotní pojišťovnou uzavřené ve veřejném zájmu dle § 17 odst. 2 zákona o VZP. Pokud ani takto nelze postupovat, je cena určena dle § 39a odst. 2 písm. c), tedy ve výši nejnižší ceny výrobce nejbližšího terapeuticky porovnatelného léčivého přípravku dostupného v České republice, popř. v zemi referenčního koše. Důležitým způsobem určení ceny pro další výklad je určení ceny dle prvního pravidla.

⁸¹ Jedná se o léčivé přípravky, které nejsou registrovány na našem území, popř. v jiném členském státě nebo v rámci centralizované registrace.

⁸² Připomínám, že přestupky v rámci distribuce léčiv projednává Ministerstvo zdravotnictví.

⁸³ Neregulativní správní úkon.

postupovat.⁸⁴ Na stejném principu je vydáván také Věstník SÚKL, vycházející periodicky každý měsíc, který má za cíl souhrnně informovat o aktuálních novinkách, jako jsou nově registrované léčivé přípravky, nově schválení distributoři či opatření při závadách kvality a nežádoucích účincích léčiv.

Za zmínku stojí také Výroční zprávy SÚKL, obsahující přehledy za uplynulý rok, statistiky atd.

⁸⁴ Srov. STAŠA, Josef. Neregulativní úkony. In: HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). s. 191 an. ISBN 978-80-7400-624-1

4 Registrace léčivého přípravku

Životní cyklus léčivého přípravku začíná objevem. Může jít o objev nové léčivé látky či novou kombinaci léčivých látek. Tento objev je nadále vyvíjen, jsou prováděny klinické studie a pokud se prokáže, že disponuje dostatečnou kvalitou⁸⁵ pro užití, přejde (nejčastěji) výrobce k jeho registraci. Po registraci je léčivý přípravek dále distribuován do lékáren a dalších oprávněných zařízení⁸⁶, které jej v ideálním případě vydají / prodají pacientovi, v případě neupotřebení dojde k jeho likvidaci.

Registrace léčivého přípravku je tedy mezifáze celého cyklu, která je však u většiny⁸⁷ léčivých přípravků nezbytná pro jejich další užití. Celý životní cyklus je velmi přísně kontrolován a právní předpisy mají za cíl být nastaveny natolik vhodně, aby se k pacientovi nedostal žádný nebezpečný a životu ohrožující léčivý přípravek.

V souvislosti s registrací můžeme hovořit o třech způsobech, jakými může být léčivý přípravek registrován (s přihlédnutím k použitelnosti takového léčivého přípravku na území ČR). Jedná se o:

- **Národní registraci**⁸⁸ - registrační proces probíhá na území jednoho státu a řídí se právními předpisy daného státu. Po registraci je užití léčivého přípravku teritoriálně omezeno na trh daného státu, ve kterém byla udělena registrace. Proces zajišťují národní orgány k tomu pověřené.
- **Registraci procedurou vzájemného uznání** – tj. decentralizovaná registrace a MRP registrace. Tyto postupy jsou využívány tehdy, pokud žadatel o registraci již má konkrétní léčivý přípravek registrován v jiném členském státě a tuto registraci chce rozšířit do dalších členských států (MRP registrace) nebo pokud chce zároveň (nově) registrovat léčivý přípravek ve více členských státech (decentralizovaná registrace).
- **Centralizovanou registraci** – tento způsobem registrace se dotýká všech států Evropské unie a prolamuje integritu národních registrací. Oproti národní registraci jsou účinky platné na celém území Evropské unie bez toho, aniž by

⁸⁵ Pod tímto pojmem si lze představit dostatečnou míru účinné látky, konstantní účinky při klinických studiích či adekvátní bezpečnost užití pro pacienta.

⁸⁶ Např. zdravotnická zařízení, u tzv. vyhrazených léčivých přípravků mohou tento úkol plnit dle § 23 odst. 4 zákona o léčivech i jiné osoby za splnění uvedených podmínek. V praxi je to nejčastěji prodej v drogeriích, na benzinových pumpách atd.

⁸⁷ O léčivých přípravcích, které nepohledají registraci pojednává samostatná podkapitola.

⁸⁸ Pojem národní registrace bude nadále užíván ve smyslu registrace na území České republiky.

bylo nutné provést další kroky, jako je tomu u registrace procedurou vzájemného uznání. Proces je zajišťován speciálními orgány při Evropské unii.

Všechny způsoby registrací budou následně postupně rozebrány níže, a to v pořadí, které odpovídá úvodnímu rozdělení.

Žadatel o registraci léčivého přípravku si vybere jeden z výše zmíněných způsobů registrace, který má vliv nejen na právní úpravu, kterou se řízení řídí, ale také na území, resp. **trh**, na který registrovaný léčivý přípravek vstoupí.

Pojem trh se obecně užívá v ekonomii a jedná se o prostor, ve kterém se střetává poptávka s nabídkou. Trh s léčivými přípravky (širším označením je farmaceutický trh⁸⁹) (dále jen „trh s LP“), je abstraktním místem, na kterém dochází k obchodování s léčivými přípravky⁹⁰. Trh s LP lze rozdělit na národní trh s LP, kam směřují léčivé přídatky z národní registrace a centralizovaný trh s LP, kde nalezneme léčivé přípravky registrované centralizovaným způsobem. Registrace procedurou vzájemného uznání nevytvářejí žádný další druh trhu a takto registrované léčivé přípravky se stávají součástí jednotlivých národních trhů.

Vzhledem k tomu, že je ČR součástí EU, vyvstává otázka, jaký vztah má národní trh s LP s vnitřním trhem⁹¹ dle Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“), v jejímž rámci je povolen volný pohyb zboží. Pokud bychom brali v potaz pouze znění ustanovení o vnitřním trhu, jistě bychom došli k závěru, že pokud je léčivý přípravek registrován v jednom členském státě, může bez dalšího vstoupit na trh jiného členského státu. Takový závěr by byl ovšem mylný, protože i volný pohyb zboží lze v rámci EU omezit, ze stanovených důvodů, přičemž jedním z nich je i ochrana zdraví a života lidí⁹². Otázkou volného pohybu zboží, resp. léčivých přípravků, se zabýval i Soudní dvůr Evropské unie v rámci řízení o předběžné otázce. V konkrétním případě šlo o to, že společnost Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. nakupovala léčivé přípravky **bez lékařského předpisu** ve členských státech a poté je uváděla na trh (prodávala) v Maďarsku, kde však tyto léčivé přípravky nebyly registrovány. Jedna z předběžných otázek tedy zněla, zda je povinnost považovat léčivý přípravek bez lékařského předpisu registrovaný v jiném členském státě za léčivý přípravek bez lékařského předpisu i v Maďarsku.⁹³ Soudní dvůr EU se k této otázce vyjádřil v rozhodnutí následovně:

⁸⁹ Srov. STRANSKÝ, Jiří. (2023). Farmaceutický trh v ČR v roce 2022 [online]. [cit. 21.7.2023]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/03/farmaceuticky-trh-v-cr-v-roce-2022/> . V článku se nacházejí zajímavé přehledy vývoje trhu v posledních letech.

⁹⁰ Po vydání rozhodnutí o registraci.

⁹¹ Článek 26 odst. 2 SFEU.

⁹² Článek 36 SFEU.

⁹³ Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 8. července 2021, Pharma Expressz. Sp. zn. C-178/20, ECLI:EU:C:2021:551

„Články 70 až 73 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/26/EU ze dne 25. října 2012, vykládané ve světle čl. 5 odst. 1 a čl. 6 odst. 1 této směrnice, ve znění směrnice 2012/26, musí být vykládány v tom smyslu, že s výhradou uplatnění výjimky stanovené v tomto čl. 5 odst. 1 **brání tomu, aby léčivý přípravek, který může být vydán bez lékařského předpisu v jednom členském státě, byl považován za léčivý přípravek, který lze vydat bez lékařského předpisu, rovněž v jiném členském státě, pokud v tomto jiném členském státě tento léčivý přípravek neobdržel registraci a nebyl klasifikován.**“⁹⁴ Takové omezení platí pro léčivé přípravky, které by se měly dostat do oběhu, tj. do lékáren či dalších oprávněných zařazení, které mohou vydávat / prodávat léčivé přípravky a nejsou v daném členském státu registrovány. K této problematice se vrátíme i v kapitole 5, kde budou zmíněny instituty, které umožňují dovoz **registrovaných** léčivých přípravků ze zahraničí. V případě léčivých přípravků pro osobní potřebu není jejich pohyb mezi členskými státy omezen s výjimkou, že jejich množství musí být přiměřené.⁹⁵ Je tedy kupříkladu možné zakoupit pro osobní potřebu léčivý přípravek v Německu, který však v ČR není registrován, převézt ho a užívat.

Následující podkapitola je věnována prvnímu způsobu registrace, a to národnímu. V textu již není použito spojení „národní registrace“, neboť to vyplývá z názvu podkapitoly.

4.1 Národní registrace a registrační řízení

Národní registrace léčivého přípravku je proces, který umožňuje výrobcí léčivého přípravku vstup na národní trh s LP. Historicky se jedná o nejstarší způsob, jakým byly léčivé přípravky registrovány. Jde o poměrně stabilně fungující mechanismus, který plní svůj účel, avšak s postupným rozvojem evropské integrity a celkové globalizace světa, zájem o národní registraci upadá.⁹⁶ Úskalím tohoto způsobu registrace je teritoriální omezenost, která se s ní pojí a také systém stanovování maximální výše cen a způsob a podmínky úhrady léčivých přípravků ze zdravotního pojištění (k této problematice viz níže). Dle Výročních zpráv SÚKL,

⁹⁴ Tamtéž. Bod 1 rozhodnutí.

⁹⁵ Bod 30 odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

⁹⁶ Srov. V roce 2022 bylo podáno 14 žádostí o národní registraci oproti 428, které byly podány v rámci modifikovaných způsobů registrace. Zdroj údajů: Výroční zpráva SÚKL - 2022, [online]. [2023-7-30]. Dostupná z: <https://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-o-cinnosti-sukl>

kteří pravidelně každoročně zveřejňuje, vyplývá, že využití národní registrace je oproti registraci procedurou vzájemného uznání průměrně desetinásobně menší.⁹⁷

Regulačním orgánem, do jehož působnosti spadá rozhodování o podaných žádostech je SÚKL. Ten tak činí na základě ustanovení zákona o léčivech se subsidiárním⁹⁸ využitím zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu (dále jen „SpŘ“)⁹⁹.

Registrační proces probíhá v klasickém povolovacím režimu¹⁰⁰, k jeho zahájení je nutné podat žádost. Žadatelem může být právnická či fyzická osoba (dále jen „žadatel“), která musí mít bydliště či být usazena na území některého z členských států EU, bez splnění této podmínky není možné udělit registraci.¹⁰¹ K problematice účastníků řízení viz kapitola 4.1.2. Žádost se podává SÚKL a to pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku samostatně.¹⁰² Registrační řízení je zahájeno dnem, kdy žádost dojde SÚKL.¹⁰³ Řízení je rozděleno do dvou fází a to: (a) posouzení žádosti (validace) a (b) rozhodnutí o žádosti (odborné hodnocení).¹⁰⁴

V první fázi, tedy po přijetí žádosti, má SÚKL 30denní lhůtu na posouzení, zda je žádost úplná a sdělení tohoto závěru žadateli.¹⁰⁵ Ačkoliv to zákon o léčivech přímo neuvádí, „posouzením žádosti“ v této fázi je toliko posouzení ve smyslu formálním, tj. zda žádost obsahuje všechny údaje a dokumentaci, které jsou zákonem o léčivech vyžadovány. Při této tezi vycházím především z lhůty na posouzení, která je na provedení hlubší kontroly velmi krátká oproti lhůtám, které jsou stanoveny k vydání rozhodnutí o žádosti.

SÚKL během této fáze také zjišťuje, zda neprobíhá posuzování žádosti o registraci téhož léčivého přípravku v jiném členském státě, pokud ano, stávající řízení zastaví a odkáže žadatele o registraci na proceduru vzájemného uznání.¹⁰⁶ Obdobným způsobem postupuje i v případě žádostí o registraci léčivého přípravku, který byl zaregistrován v jiném členském státě, takovou žádost zamítne a odkáže žadatele o registraci na proceduru vzájemného uznání.¹⁰⁷

⁹⁷ Údaje dostupné tamtéž.

⁹⁸ Srov. § 1 odst. 2 SpŘ

⁹⁹ Zákon o léčivech v dřívější právní úpravě vylučoval použití SpŘ v § 53 odst. 1 ve spojení s postupem etické komise, novelou účinnou od 1. 8. 2021 však došlo k změně tohoto ustanovení a od vyloučení bylo upuštěno. Současná právní úprava zákona o léčivech tak nevyklučuje užití SpŘ při postupu správních orgánů.

¹⁰⁰ Viz STAŠA, Josef. Režimy správního práva. Acta Universitatis Carolinae Iuridica. 2021, č. 4, s. 61-76. ISSN: 0323-0619

¹⁰¹ Srov. § 24 odst. 1 ve spojení s odst. 4 zákona o léčivech

¹⁰² § 26 odst. 1 zákona o léčivech

¹⁰³ Srov. § 44 odst. 1 SpŘ.

¹⁰⁴ Termíny v závorkách jsou používány SÚKL pro rozdělení jednotlivých fází. Srov. Prezentace SÚKL 10.6/12.6.2014 – národní procedury AKTUALITY 2014 [online] [cit. 15. 12. 2022] dostupná z: https://www.sukl.cz/file/77899_1_1

¹⁰⁵ § 31 odst. 1 zákona o léčivech

¹⁰⁶ § 31 odst. 3 zákona o léčivech

¹⁰⁷ § 31 odst. 4 zákona o léčivech

Pokud je žádost posouzena z formálního hlediska jako úplná, přichází druhá fáze. Ve druhé fázi dochází k ověřování souladu údajů a dokumentace s požadavky uvedenými v zákoně o léčivech, tedy především účinnost, bezpečnost a míra rizika použití léčivého přípravku, dále může provést laboratorní kontroly, na základě kterých je ověřena dostatečnost kontrolních metod používaných výrobcem nebo ověření, zda výrobci dodržují předložený popis výroby.¹⁰⁸

V této fázi dochází také ke klasifikaci léčivého přípravku pro výdej.¹⁰⁹ O základní klasifikaci léčivých přípravků byla již zmínka v kapitole 2.1. Zákon o léčivech tuto klasifikaci rozšiřuje a uvádí následující dělení: léčivé přípravky vydávané pouze na lékařský předpis, léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis s omezením, léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu¹¹⁰ nebo léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením.¹¹¹ Podstatou takového dělení léčivých přípravků je zabezpečení jejich správného užívání, vhodnost (léčivý přípravek je vydán po předchozím posouzení zdravotního stavu pacienta lékařem) a zamezení nežádoucím účinků vlivem nesprávného užívání či zneužívání v případě léčivých přípravků, které obsahují omamné a psychotropní látky. Léčivý přípravek na lékařský předpis a léčivý přípravek bez předpisu jsou kategorie, se kterými se běžně setkáváme a není nutné je blíže představovat. Totéž se nedá říct o léčivých přípravcích na lékařský předpis s omezením, který se od běžného léčivého přípravku na předpis liší tím, že je u něj omezen okruh osob, které ho mohou předepisovat (tj. pouze lékaři se specializovanou způsobilostí) nebo je omezeno množství vydaného léčivého přípravku pro jednoho pacienta.¹¹² Obdobně platí omezení i u léčivých přípravků vydaných bez lékařského předpisu s omezením, kde omezení z povahy věci není v osobě, ale v množství vydaných balení. Konkrétně se jedná o léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu (Paralen Plus, Nurofen Stopgrip), při jejichž výdeji je na základě předloženého dokladu totožnosti ztotožněn pacient v Registru obyvatel nebo se jeho osobní údaje zapíše do Registru léčivých přípravků s omezením¹¹³ (v případě cizinců nebo nefunkčnosti Registru obyvatel). V Registru léčivých přípravků s omezením se evidují údaje o pacientovi a množství zakoupených balení léčivého přípravku. Pokud není limit pro výdej

¹⁰⁸ Srov. § 31 odst. 5 zákona o léčivech

¹⁰⁹ § 31 odst. 5 písm. f) zákona o léčivech

¹¹⁰ Takto klasifikované léčivé přípravky mohou být dále označeny jako „vyhrazené léčivé přípravky“, což umožňuje jejich prodej každé právnické osobě nebo fyzické osobě podnikající dle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání. Zdroj: Základní informace pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků. (2022). [online]. Dostupná z: <https://www.sukl.cz/lekarny/zakladni-informace-pro-prodejce-vyhrazenyh-lecivych>

¹¹¹ § 39 zákona o léčivech

¹¹² § 39 odst. 4 zákona o léčivech

¹¹³ Srov. § 81c zákona o léčivech

vyčerpán, léčivý přípravek se vydá, v opačném případě nemůže dojít k jeho vydání.¹¹⁴ SÚKL se v rámci klasifikace snaží, aby léčivé přípravky se stejnou silou, velikostí balení a obsahem léčivé látky byly klasifikovány do stejné kategorie. K překvalifikaci léčivého přípravku může dojít v případě, kdy dojde k zjištění nových skutečností o léčivém přípravku, poté SÚKL zahájí řízení z moci úřední nebo dojde ke změně při řízení o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci, které je zahájeno na žádost držitele rozhodnutí o registraci.¹¹⁵ Zařazení léčivého přípravku do kategorií uvedených výše má potom vliv na jejich cenu. Obecně platí, že léčivé přípravky bez lékařského předpisu (s omezením výdeje)¹¹⁶ a výjimečně léčivé přípravky na lékařský předpis (např. antikoncepce) nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění a jejich cenu si určuje výrobce sám. V ostatních případech je nutné požádat o stanovení maximální ceny léčivého přípravku a o výši a podmínkách jeho úhrad¹¹⁷. Žádost podává držitel rozhodnutí o registraci (tedy po vydání rozhodnutí o registraci) a jedná se o správní řízení.¹¹⁸ Z pohledu žadatele o rozhodnutí o registraci je nejvhodnější, pokud je jeho léčivý přípravek zařazen do kategorie léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu a je označen jako vyhrazený. Nejen, že může sám stanovit cenu léčivého přípravku, ale také se potencionálně zvyšuje ziskovost, protože léčivý přípravek může být nabízen i v běžných obchodech, drogeriích či na benzinových pumpách.¹¹⁹ Oproti tomu u maximálních cen stanovený cenový strop nemusí odpovídat nákladům výrobce, a to může vést k tomu, že léčivý přípravek v ČR vůbec nezaregistruje. Tato problematika je dlouhodobě kritizována ze stran farmaceutických společností a bývá označována za jeden z důvodů nedostatku léčivých přípravků (málo léčivých přípravků na trhu s LP = větší pravděpodobnost nedostatku).¹²⁰ Hodnotit takto nastavená pravidla je velmi obtížné, protože jsme se problematiky dotkli pouze okrajově a na hodnotící soudy nemáme dostatek informací. Vždy zde bude střet mezi držitelem rozhodnutí o registraci,

¹¹⁴ Informace k výdeji léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu. (2018). [online]. [cit. 2023-7-10] Dostupná z: <https://www.epreskripce.cz/aktuality/informace-k-vydeji-lecivych-pripravku-s-obsahem-pseudoefedrinu> V článku je mimo jiné uvedeno, že Registr léčivých přípravků s omezením je funkční od roku 2018, omezení výdeje však platilo mnohem dříve, než byl spuštěn takto efektivní způsob evidence, proto se některé lékárny před spuštěním registru uchylovali k tomu, že takto klasifikované léčivé přípravky neodebírali. (Tato informace vyplývá z konzultace s pracovníkem nemocniční lékárny v Havlíčkově Brodě).

¹¹⁵ § 39 odst. 7 zákona o léčivech

¹¹⁶ Srov. § 15 odst. 6 písm. f) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

¹¹⁷ Viz poznámka č. 80

¹¹⁸ Srov. Formuláře pro podání žádosti. [online]. Dostupná z: <https://www.sukl.cz/leciva/formulare-pro-podani-zadosti>

¹¹⁹ Srov. AIFP. Úhrada léků, příspěvek zdravotní pojišťovny. [online]. Dostupná z: <https://www.nzip.cz/clanek/797-uhrada-leku-prispevek-zdravotni-pojistovny>

¹²⁰ Srov. Zvýšení maximální ceny u ohrožených druhů léků a podpora evropských producentů léků pomůže snížit výpadky. [online]. Dostupná z: <https://www.caff.eu/temata/zvyseni-maximalni-ceny-u-ohrozenych-druhu-leku-a>

zajištění cenové dostupnosti léčiv a hrazením léčivých přípravků z veřejných financí. Osobně bych však revizi určování maximální výše cen neztracovala, pokud by byl příznivější systém nastaven kupříkladu u antibiotik určených pro dětské pacienty a motivoval tak nové žadatele k registraci jejich léčivých přípravků, s tím, že náklady které vzniknou nad rámec původně stanovené maximální ceny by byly uhrazeny z veřejných financí, mohlo by to stabilizovat dostupnost v tomto segmentu a zajistit ochranu této ohrožené skupiny, u které je podání alternativních léčivých přípravků složité.¹²¹

V případě, kdy v některé z těchto fází SÚKL zjistí, že je žádost neúplná, vyzve usnesením žadatele k doplnění.¹²² Zákon o léčivech účinný do 1. 4. 2013 stanovoval v § 31 odst. 5 písm. c) lhůtu na doplnění žádosti 180 dní. Současná právní úprava již toto ustanovení neobsahuje a lhůta se odvíjí¹²³ od povahy nedostatků. Řízení je v průběhu nápravy nedostatků přerušeno. V případě, kdy žadatel nedostatky neodstraní, dojde k zastavení řízení.¹²⁴

U některých druhů léčivých přípravku je před vydáním rozhodnutí nutné stanovisko jiného správního úřadu. Stanovisko v tomto smyslu je nutné odlišit od závazného stanoviska ve smyslu SpŘ¹²⁵, nejedná se o subsumpci¹²⁶. Jde o odborný názor na položené otázky a není pro SÚKL právně závazný.¹²⁷ Řízení je po dobu vypracování stanoviska přerušeno. Správními úřady jsou: Ministerstvo životního prostředí, Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro jadernou bezpečnost. Lhůta na vydání stanoviska se liší dle povahy léčivého přípravku a příslušného správního úřadu. U Ministerstva životního prostředí, které vydává stanovisko k léčivým přípravkům s geneticky modifikovanými organismy, je to 90 dní. Ministerstvo zdravotnictví vydává stanoviska k imunologickým léčivým přípravkům a Státní ústav pro jadernou bezpečnost k radiofarmakům. Oba správní úřady mají na vydání 60 dní.¹²⁸

Pokud SÚKL při posuzování žádosti dojde k některému z níže uvedených závěrů, zamítne žádost. Důvodem může být:

- „*poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku nelze považovat za příznivý,*

¹²¹ Srov. INFOLISTY – Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti. Podávání léků dětem. [online] Dostupná z: https://www.olecich.cz/uploads/infoLISTY/02477_SUKL_Infolisty_2013_01.pdf

¹²² § 31 odst. 5 písm. c) zákona o léčivech

¹²³ Prezentace SÚKL 10.6/12.6.2014 – národní procedury AKTUALITY. (2014). [online] [cit. 2022-12-15] Dostupná z: https://www.sukl.cz/file/77899_1_1

¹²⁴ Analogia - § 44 odst. 4 zákona o léčivech

¹²⁵ § 149 SpŘ

¹²⁶ Podmiňující akt k vydání hlavního rozhodnutí.

¹²⁷ STAŠA, Josef. Neregulativní úkony. In: HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). s. 195 ISBN 978-80-7400-624-1.

¹²⁸ § 31 odst. 6 a 7 zákona o léčivech

- *léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost nebo jeho léčebná účinnost není žadatelem o registraci dostatečně doložena,*
- *kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému složení léčivého přípravku,*
- *předložené údaje nebo dokumentace neodpovídají požadavkům stanoveným zákonem o léčivech nebo přímo použitelnými předpisy EU nebo*
- *údaje předložené se žádostí o registraci jsou nesprávné.*¹²⁹

Pokud SÚKL shledá žádost úplnou i ve druhé fázi a není dána žádná výše uvedená překážka, vydá rozhodnutí o registraci: (a) do 150 dnů ode dne kdy byla žadatelova žádost o registraci generického léčivého přípravku shledána úplnou; (b) do 210 dnů ode dne schválení pro ostatní typy žádostí.¹³⁰ K účinkům rozhodnutí blíže Kapitola 4.2.1.

Během registračního řízení SÚKL vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku, která se v průběhu platnosti registrace aktualizuje, kdykoliv se objeví nová, relevantní informace a zároveň slouží při proceduře vzájemného uznání.¹³¹

Poměrně absentující je v registračním řízení zákonná úprava určitého „zrychleného řízení“. Ačkoliv jsou uvedené lhůty vždy maximální, během řízení dochází k jeho přerušení, což může reálně registrační řízení natáhnout a jeho celková doba často přesahuje i jeden rok. Dle mého názoru by bylo vhodné pro určité druhy léčiv (např. antibiotika určená pro dětské pacienty, léčivé přípravky pro diabetes), stanovit zrychlený postup a zkrácení lhůt v jednotlivých fázích, samozřejmě při zachování všech kontrolních činností SÚKL v rámci ověření kvality, bezpečnosti a účinnosti. Pokud by se celé řízení stihlo kupříkladu za 180 až 200 dní, dalo by se předejít cyklickému nedostatku konkrétních druhů léčiv. Uplatnit by se daly i různé povinnosti, které má SÚKL možnost uložit k vydanému rozhodnutí a které musí držitel o rozhodnutí splňovat.

4.1.1 Druhy registračních žádostí

Jak již bylo nastíněno, k zahájení řízení je nutná žádost. Zákon o léčivech upravuje několik druhů žádostí v závislosti na tom, o jaký léčivý přípravek se jedná. Kritériem, podle

¹²⁹ § 31 odst. 10 ve spojení s § 26 a § 27 zákona o léčivech.

¹³⁰ § 31 odst. 1 zákona o léčivech.

¹³¹ § 31 odst. 8 zákona o léčivech

kterého se žadatel při výběru žádosti řídí, jsou vlastnosti léčivého přípravku. Obecně lze říct, že pokud se **nejedná** o léčivý přípravek originální, bude tato registrace administrativně jednodušší a celý proces se urychlí. Zároveň je řízení méně finančně nákladné, což může zlepšit především dostupnost léčivého přípravku.

Obsah žádosti stanovuje zákon o léčivech¹³² a prováděcí právní předpis, tj. vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „vyhláška o registraci LP“). Tento obsah dále člení do pěti částí (dle terminologie vyhlášky do modulů) uvedených v příloze č. 1 vyhlášky o registraci LP. V návaznosti na další text a lepší pochopení rozdílů mezi jednotlivými žádostmi jsou níže uvedeny jednotlivé části spolu se stručnou specifikací jejich obsahu.

Část I. – Administrativní informace – Jedná se především o informace o žadateli o registraci, o výrobcí léčivého přípravku, základní informace o léčivém přípravku, tedy jeho název, lékovou formu, cestu podání, sílu a další. Informace o odbornících (činnost odborníku spočívá v komentování předkládaných dokumentů a údajů při registraci, jejich funkci si lze představit jako první „sítu“ pro zachycení nebezpečných léčivých přípravků. A dále hodnocení rizik pro životní prostředí, systém řízení rizik, informace o klinických studiích, informace o použití u pediatrické populace, a v případě léčivého přípravku pro vzácná onemocnění také informace o výhradním právu na trhu.

ČÁST II. – Souhrny – Jedná se o souhrny údajů požadovaných v částech III., IV., V. a dokumenty a komentáře odborníků (odborníci uvedení v části I.).

ČÁST III. - Chemické, farmaceutické a biologické informace o přípravcích obsahujících chemické a/nebo biologické léčivé látky – Tato část by měla obsahovat veškeré podrobné informace o léčivém přípravku. Tím jsou myšleny i léčivé látky použité při výrobě, výrobní postup, pomocné látky, metody výroby a kontroly léčivého přípravku a další. Jde tedy o veškeré informace, které souvisí s léčivým přípravkem, a to ve všech výrobních fázích.

ČÁST IV. – Předklinické zprávy – Během předklinických zkoušek jsou zkoumány vlastnosti léčivého přípravku z mnoha směrů, všechny tyto výsledky zkoušek, vč. postupů při zkouškách musí být pečlivě popsány. Tyto poznatky jsou poté součástí

¹³² § 26 odst. 5 an. zákona o léčivech

předklinických zpráv. Předklinické zkoušky jsou prováděny na zvířatech nebo organismech (odborně označováno jako zkoušky „in vitro“).

ČÁST V. – Zprávy o klinických studiích – Obsah dokumentů je podobných jako v části IV. s tím rozdílem, že klinické studie jsou prováděny na lidech. Jde o poslední fázi před podáním žádosti o registraci.

Dle rozsahu předkládané dokumentace se žádosti o registraci rozlišují na: (a) žádosti obsahující dokumentaci v celém rozsahu – samostatná žádost, literární žádost a žádost se souhlasem držitele (poslední dvě zmíněné žádosti jsou svým obsahem také považovány za samostatnou žádost),¹³³ (b) žádosti obsahující dokumentaci v jiném rozsahu - fixní kombinace a žádost s odkazem, ke které je přidružena i hybridní žádost.¹³⁴ Nutno upozornit, že dělení se může lišit a lze v literatuře najít různá uskupení, především pak zařazení fixní kombinace bývá řazeno pod samostatnou žádost.¹³⁵ Všechny následující praktické příklady byly vyhledány prostřednictvím databáze léčiv.¹³⁶

(1) Samostatná žádost¹³⁷

Samostatná žádost musí obsahovat všechny výše uvedené části žádosti. Využívá se pro registraci originálních léčivých přípravků, ale také pro registraci další lékové formy¹³⁸, další síly¹³⁹ nebo další cesty podání¹⁴⁰, a to v případech, kdy primární léčivý přípravek byl registrován prostřednictvím samostatné žádosti. Z praxe byl takto registrován např. Brufen – potahové tablety (s léčivou látkou ibuprofen). Od zbylých žádostí se liší tím, že předklinické zkoušky a klinická hodnocení jsou prováděny přímo žadatelem. S tím se pojí také velká finanční i časová nákladnost takové registrace. V průměru trvá vývoj nového léčivého přípravku 12–15 let¹⁴¹ a náklady se mohou pohybovat v rozmezí několika set milionů až

¹³³ § 4 písm. a) vyhlášky o registraci LP

¹³⁴ § 4 písm. b) a c) vyhlášky o registraci LP

¹³⁵ Srov. VOSTÁROVÁ, Marcela. Prezentace SÚKL – Literární žádost (WEU), Hybridní žádost. 6.6./8.6.2017. [online]. [cit. 2023-3-9] Dostupné z: https://www.sukl.cz/file/85891_1_1

¹³⁶ Databáze léčiv. [online]. Dostupné z: [https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/#](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/)

¹³⁷ § 26 odst. 5 zákona o léčivech

¹³⁸ Lékovou formou může být tableta, sirup, roztok či mast. Často se s různými lékovými formami můžeme setkat např. u léčivých přípravků na záněty vedlejších dutin, kdy lze zvolit mezi sirupem, roztokem či tabletami.

¹³⁹ Síla léčivého přípravku spočívá v množství léčivé látky, která je v jedné doporučené dávce.

¹⁴⁰ Další cesta podání můžeme nalézt u různých antibiotik, které lze podávat ústy i nitrožilně.

¹⁴¹ Srov. SOUČKOVÁ, Lenka, et al. Jak se vyvíjí nový lék. In: *Praktické lékařství*, 2015, 11.4: s. 144-147. [online]. Dostupné z: <https://www.solen.cz/pdfs/lek/2015/04/07.pdf>

jednotek miliard amerických dolarů.¹⁴² Z toho důvodu takto registrované léčivé přípravky požívají při vstupu na trh právní ochranu ve formě exkluzivity dat a exkluzivity trhu.

(2) Literární žádost¹⁴³

Její název je odvozen od jejího obsahu, jehož součástí může být namísto části IV. a V. podrobná odborná literatura. Takovou žádost lze podat v případech, kdy léčivý přípravek obsahuje takové léčivé látky, které mají dobře zavedené léčebné použití, uznanou účinnost a přijatelnou míru bezpečnosti. Dobře zavedené léčebné použití se stanovuje na základě různých faktorů, jakými jsou doba, po kterou je látka použita (zákon o léčivech¹⁴⁴ i vyhláška o registraci LP k době použití shodně uvádějí, že musí být delší než 10 let od prvního užití ve kterémkoliv členském státu Evropské unie), stupeň vědeckého zájmu o používání látky, soulad vědeckých hodnocení a kvantitativní aspekty používání látky.¹⁴⁵ SÚKL k tomuto typu žádosti uvádí, že jeho použití připadá v úvahu v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (v literatuře se lze setkat také s pojmem „orphan léčivé přípravky“) a v případech léčivých přípravků, které nemají referenční léčivý přípravek (tj. původní) a splňují vlastnosti k specifickým farmaceutickým postupům zkoumání.¹⁴⁶ Takto byly registrovány např. léčivé přípravky s obsahem **léčivé látky ibuprofen** – Nurofen pro děti - čípky a Ibalgin – potahové tablety.

V souvislosti s literární žádostí se již několik let řeší poměrně zajímavý kazuistický případ. Jeho obsahem je spor, který vznikl v průběhu stanovování maximální ceny a výše a podmínek úhrady léčivého přípravku (dále jen zkráceně „stanovování maximální ceny“) OSMIGEN. Tento přípravek byl registrován na základě literární žádosti v roce 2016, přičemž se v jedné léčivé látce shoduje s originálním léčivým přípravkem. Léčivé přípravky jsou si podobny pouze ve shodné léčivé látce, přičemž primární léčivý přípravek obsahuje i další léčivé látky. Při stanovování maximální ceny byl však léčivý přípravek OSMIGEN zařazen do stejné skupiny jako primární léčivý přípravek s tím, že se jedná o léčivý přípravek v zásadě terapeuticky zaměnitelný. K takovému závěru SÚKL došel úplně poprvé. Standardně léčivý přípravek registrovaný literární žádostí nenásleduje osud léčivého přípravku se shodnou léčivou látkou a tyto léčivé přípravky nebývají zaměňovány a stavěny na roveň, protože jejich

¹⁴² Zdroj přibližných nákladů – Schlander, M., Hernandez-Villafuerte, K., Cheng, CY. *et al.* How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment. *Pharmacoeconomics* **39**, 1243–1269 (2021). [online]. [cit. 2023-3-10] Dostupné z: <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01065-y>

¹⁴³ § 27 odst. 7 zákona o léčivech

¹⁴⁴ § 27 odst. 7 zákona o léčivech

¹⁴⁵ Vyhláška o registraci LP

¹⁴⁶ Srov. VOSTÁROVÁ, Marcela. Prezentace SÚKL – Literární žádost (WEU), Hybridní žádost. 6.6./8.6.2017. [online]. [cit. 2023-3-9] Dostupné z: https://www.sukl.cz/file/85891_1_1

terapeutické účinky jsou odlišné. Tímto se také literární žádost odlišuje od generické, kde je osud registrováno léčivého přípravku stejný jako původního léčivého přípravku. V současné době je léčivý přípravek OSMIGEN stále zařazen do stejné skupiny jako primární léčivý přípravek a je částečně hrazen ze zdravotního pojištění. Probíhají však stále soudní spory, které se snaží toto rozhodnutí zvrátit. Z dostupných informací a názorů odborníků lze konstatovat, že nejen postupy SÚKL, ale poté i tehdejšího ministra zdravotnictví Adama Vojtěcha (který potvrdil rozhodnutí SÚKL o zařazení léčivého přípravku OSMIGEN do stejné skupiny při stanovování maximální ceny) byly nestandardní, argumentace je poměrně slabá, neboť se opírá pouze o to, že žádný z účastníků řízení nepoukázal na fakt, že léčivý přípravek OSMIGEN a primární léčivý přípravek nejsou v zásadě terapeuticky změnitelné. Vzhledem k tomu, že OSMIGEN má být využíván pro léčbu chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin, je takové tvrzení velmi kontroverzní. Nelze nabízet pacientům léčivý přípravek, který je pouze „papírové“ zaměnitelný s jiným léčivým přípravkem a není známo, že by dosahoval stejné terapeutické účinnosti. Jak již vyplynulo z celého popisu případu, osobně se domnívám, že rozhodnutí všech dotčených orgánů, které o postavení léčivého přípravku OSMIGEN rozhodovaly bylo špatné, argumentačně slabé, a především nabourávajíc celý systém registrace léčivých přípravků a jistotu pacientů, že léčivé přípravky na českém trhu jsou účinné, nezávadné a prošly přísným registračním řízením.¹⁴⁷

(3) **Žádost s informovaným souhlasem** (též v některých textech uváděna jako „žádost se souhlasem držitele“)¹⁴⁸

Žádost s informovaným souhlasem je poměrně specifický druh žádosti pro úzkou skupinu léčivých přípravků. Využívá se tehdy, pokud léčivý přípravek má stejné kvalitativní a kvantitativní složení, stejné léčivé látky a stejnou lékovou formu. K udělení souhlasu: „*V případě žádosti se souhlasem držitele se tento souhlas doloží prohlášením s podpisem. Držitel musí mít stálý přístup k dokumentaci nebo ji musí vlastnit. Informovaný souhlas se vztahuje na všechny moduly, takže je možný jen pro totožný humánní přípravek.*“¹⁴⁹ V praxi je tato forma žádosti využívána například při registraci druhého názvu téhož přípravku.¹⁵⁰

¹⁴⁷ Srov. Rozklad proti rozhodnutí Ministra zdravotnictví ze dne 30. 6. 2021, č.j.: MZDR 23415/2021- 3/PRO. [online]. [cit. 2023-3-10] Dostupné z: https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/08/K_č_j_MZDR_234152021_3PRO_OSMIGEN_rozklad.pdf

¹⁴⁸ § 27 odst. 9 zákona o léčivech

¹⁴⁹ § 5 odst. 4 vyhlášky o registraci léčiv

¹⁵⁰ Základní informace pro žadatele o registraci léčivého přípravku. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>

(4) **Generická žádost** (v některých textech označována jako „žádost s odkazem“)¹⁵¹

Pojem generikum bylo vysvětleno v kapitole 2.4. Oproti dalším popsaným druhům žádostí má generická žádost za cíl registrovat takový léčivý přípravek, který je identický s již registrovaným léčivým přípravkem, který bývá nazýván jako původní (někdy také „referenční“ či „originální“) léčivý přípravek, aniž by byly narušeny ochranné lhůty¹⁵². V praxi se s generikem setkáváme velmi často. Mnoho velkých lékárenských řetězců vyrábí a dodává na trh s LP léčivé přípravky pod privátní značnou, které jsou identické s léčivými přípravky farmaceutických firem. Jako příklad lze uvést Ibuprofen Dr. Max – potahová tableta, s léčivou látkou ibuprofen. Od příkladů popsaných v literární žádosti se liší tím, že by měl být totožný s léčivým přípravkem Brufen, nikoliv pouze obsahovat stejnou léčivou látku.

Při podání generické žádosti musí žadatel doložit pouze část I., II. a III. dokumentace. Části IV a V (předklinické zprávy a klinická hodnocení), jsou nahrazeny odkazem na příslušné dokumenty referenčního léčivého přípravku s odůvodněním, proč nebyly doloženy vlastní. Pokud některé údaje odkazovaná dokumentace neobsahuje, je nutné doložit vlastní dokumentaci.¹⁵³

(5) **Žádost hybridní**¹⁵⁴

Hybridní žádost se využívá tehdy, pokud léčivý přípravek nelze označit za generikum a nelze využít generickou žádost. U takového léčivého přípravku nelze provést studii bioekvivalence nebo existují rozdíly mezi referenčním léčivým přípravkem a léčivým přípravkem uvedeným v žádosti – změna účinné látky, indikace, síly, způsobu podání. K žádosti je nutné připojit části I. až III. a dokumenty obsahující studii rozdílů mezi registrovaným léčivým přípravkem a původním léčivým přípravkem (tj. dle části IV. a V.). V praxi byl takto registrován nosní sprej OLYNTH PLUS.

(6) **Fixní kombinace**¹⁵⁵

Fixní kombinace umožňuje registrovat takový léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky, které již byly samostatně registrovány, ale dosud nedošlo k registraci jejich kombinace. K žádosti se předkládají všechny části dokumentace, tj. část I. až V. s tím, že předklinické

¹⁵¹ § 27 odst. 1 zákona o léčivech

¹⁵² Viz kapitola 2.2.

¹⁵³ § 5 odst. 5 vyhlášky o registraci léčiv.

¹⁵⁴ § 27 odst. 4 zákona o léčivech

¹⁵⁵ § 27 odst. 8 zákona o léčivech

zkoušky a klinické hodnocení jsou vypracovány pro celý soubor látek, nikoliv pro každou látku zvlášť. V praxi je fixní kombinace poměrně kladně přijímána, jeden léčivý přípravek může totiž obsahovat dvě až tři léčebné látky a tím nahradit dva separátní léčebné přípravky. To je výhodou především u chronicky nemocných, kterým se takto může snížit počet léčivých přípravků, které denně využívají.¹⁵⁶ Fixní kombinace našla využití v praxi např. v oblasti léčby astmatu nebo vysokého krevního tlaku.

4.1.2 Problematika účastníků řízení

Okruh účastníků řízení, kteří mají vliv na průběh registračního řízení je značně zúžen. Za jediného účastníka řízení lze označit žadatele o vydání rozhodnutí o registraci. Tomu pak náleží všechna práva a povinnosti účastníka řízení.¹⁵⁷ Toto tvrzení vychází z obsahu zákona o léčivech, který neupravuje postavení dalších účastníků řízení, ani jejich existenci nepředpokládá. Dalším důkazem je povaha registračního řízení, kdy vydáním rozhodnutí o registraci není žádná osoba **přímo dotčena** na svých právech a povinnostech, k přímým zásahům dochází až ve chvíli uvedení léčivého přípravku na trh s LP.¹⁵⁸ To je poměrně problematické u registrace generických léčivých přípravků, kdy se držitel o rozhodnutí referenčního léčivého přípravku může cítit dotčen vydaným rozhodnutím o registraci, především pak v případech, kdy mohla být využita jeho dokumentace před uplynutím ochranných lhůt.

Registrační řízení je zároveň neveřejné a není možné nikde sledovat jeho průběh či studovat předloženou dokumentaci. Údaje o léčivém přípravku, resp. údaje z registračního řízení se zveřejňují až po vydání rozhodnutí o registraci. Zveřejnění před vydáním rozhodnutí je možné pouze se souhlasem žadatele o registraci, což žadatele o registraci chrání před únikem citlivých údajů o léčivém přípravku.¹⁵⁹ K prolomení této zákonné ochrany nemůže dojít ani podáním žádosti o informaci na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.¹⁶⁰

¹⁵⁶ Srov. Snížit počet užívaných léků pomohou fixní kombinace. (2019). [online]. Dostupné z: <https://www.zdravezpravy.cz/2019/03/19/lekari-radi-snizit-pocet-uzivanych-leku-tzv-fixnimi-kombinacemi/>

¹⁵⁷ Srov. § 27 SpŘ.

¹⁵⁸ K tomu blíže Rozsudek Nejvyššího správního soud ze dne 4. února 2021, č.j. 7 As 310/2018-47, [3992/2020 Sb. NSS]. Bod 30

¹⁵⁹ § 99 odst. 5 zákona o léčivech.

¹⁶⁰ K tomu blíže – Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 12. 2014, č. j. 6 Ad 16/2010-41

Z výše uvedeného plyne, že fakticky se držitel rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku může dozvědět o zneužití jeho dokumentace až ve chvíli, kdy dojde k vydání rozhodnutí o registraci a údaje jsou veřejně zveřejněny.¹⁶¹

K problematice řízení o generických léčivých přípravcích bylo vydáno mnoho judikatury, ať už na národní úrovni tak v rámci činnosti Soudního dvora Evropské unie. K novější a co do obsahu velmi dobře zpracované, patří rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. února 2021, č.j. 7 As 310/2018-47. Ten se zabýval kasační stížností podanou společností Orion Corporation (dále jen „společnost“) proti rozhodnutí SÚKL v rámci registrace generického léčivého přípravku. V odůvodnění se vyjadřuje nejen k postavení společnosti coby dotčené osoby (viz výše), ale také k nástrojům, které v rámci veřejnoprávní úpravy může využít. Společnost v dané věci podala proti rozhodnutí SÚKL odvolání a nedlouho nato také žalobu proti rozhodnutí správního orgánu. Při posouzení přípustnosti podání odvolání Nejvyšší správní soud (dále jen “NSS”) vycházel z dřívější judikatury a uvedl, že v případě, kdy společnost nebyla účastníkem řízení, nesvědčí jí právo podat odvolání. K tomu blíže: *„řádný opravný prostředek je prostředek nápravy nepravomocných rozhodnutí správního orgánu (v tom spočívá dle obecně uznávaných doktrinálních názorů jeho vlastnost „řádného“ prostředku), jenž je z procesních hledisek plně v rukou účastníka řízení (v tom spočívá jeho vlastnost opravného, a nikoli dozorčího)“*.¹⁶² V tuto chvíli musíme opustit zajetý konstrukt, že pokud nebyly vyčerpány všechny řádné opravné prostředky, není možné podat žalobu proti rozhodnutí správního orgánu, ke kterému se klonil i Městský soud v Praze, který společnosti její žalobu pro nepřípustnost odmítl. Dle odůvodnění NSS má společnost na základě čl. 47 Listiny základních práv Evropské unie oprávnění domáhat se přezkumu rozhodnutí o registraci. Tento přezkum může probíhat v rámci správního soudnictví a nemusí být splněna výše zmíněna podmínka vyčerpání řádných opravných prostředků. Podání žaloby proti rozhodnutí správního orgánu je legitimním nástrojem, kterým se držitel rozhodnutí o registraci referenčního léčivého přípravku může bránit. K podání žaloby by mělo dojít do dvou měsíců od chvíle, kdy se měl držitel možnost s napadeným rozhodnutím seznámit. Počáteční běh této lhůty bude vždy předmětem dokazování, protože SÚKL při zveřejňování údajů k registrovanému léčivému přípravku neuvádí přesné datum zveřejnění a nelze tedy s jistotou říci, kdy se držitel mohl s rozhodnutím seznámit.¹⁶³

¹⁶¹ K zveřejňování viz § 99 odst. 5 zákona o léčivech

¹⁶² Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. února 2021, č.j. 7 As 310/2018-47, [3992/2020 Sb. NSS]. Bod 46

¹⁶³ Tamtéž. Bod 40, 44, 45 a 50

4.1.3 Rozhodnutí o registraci, její účinky a prodloužení

Rozhodnutí o registraci je správním aktem, který vydává SÚKL v rámci správní činnosti na základě žádosti podané žadatelem o registraci.¹⁶⁴ V rámci teoretického členění¹⁶⁵ správních aktů můžeme rozhodnutí o registraci označit za materiální správní akt upravující hmotněprávní postavení adresáta (žadatel o registraci se stává držitelem rozhodnutí o registraci, s čím se pojí některá práva a povinnosti – viz níže). Dále se jedná o správní akt konstitutivní, což lze dovodit nejen z povahy daného řízení, ale i na několika místech v zákoně, pro příklad: „*Léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v České republice, pokud mu nebyla udělena: (a) registrace Ústavem (...), (b) registrace centralizovaným postupem (...).*“¹⁶⁶

SÚKL je (nejen) při rozhodování o žádosti vázán základními zásadami činnosti správních orgánů upravený v SpŘ, je tedy plně vázán při rozhodovací činnosti zákonem. Pokud je žádost úplná a bezvadná, musí o ní být kladně rozhodnuto, což naplňuje zásadu legitimního očekávání¹⁶⁷ a není možné správního uvážení. To však neplatí při posuzování obsahu žádosti, resp. údajů a dokumentů v ní obsažených, kde zákon o léčivech přímo hovoří o možnosti „posouzení“¹⁶⁸ a dává tak SÚKL prostor pro správní uvážení (označováno také jako diskreční pravomoc) vázané na aspekty doby¹⁶⁹, ve které je dokument posuzován.

Rozhodnutí o registraci je nejčastěji vydáno jako „prosté“ rozhodnutí, tedy po nabytí právní moci se žadatel o registraci stává držitelem o rozhodnutí o registraci a nabývá práva a povinnosti¹⁷⁰ s tímto postavením spojenými. Zákon o léčivech však umožňuje vydat rozhodnutí s uložením povinností a stanovit lhůtu k jejich plnění¹⁷¹. Tyto podmínky (výčet oblastí je taxativně stanoven) sledují splnění co nejbezpečnějšího používání léčivých přípravků.¹⁷² Splnění těchto podmínek je vázáno na platnost rozhodnutí o registraci, nepodmiňuje nabytí právní moci rozhodnutí a léčivý přípravek vstupuje po nabytí právní moci na trh s LP. Uložení povinnosti v rozhodnutí se užije i tehdy, pokud žadatel *nemůže z objektivních důvodů*

¹⁶⁴ § 31a zákona o léčivech

¹⁶⁵ K tomu blíže: STAŠA, Josef. Správní akty. In: HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). s. 133 an. ISBN 978-80-7400-624-1.

¹⁶⁶ § 25 odst. 1 zákona o léčivech

¹⁶⁷ § 2 odst. 4 SpŘ

¹⁶⁸ § § 31 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech

¹⁶⁹ Posouzení může být ovlivněno dosavadními poznatky, novou metodikou vývoje léčiv atd.

¹⁷⁰ § 33 zákona o léčivech

¹⁷¹ Srov. § 31a zákon o léčivech

¹⁷² Důvodová zpráva k zákonu č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti příslušného léčivého přípravku za běžných podmínek použití.¹⁷³ V tomto případě jsou podmínky plněny kontinuálně a každoročně se vyhodnocuje jejich plnění. Pokud nejsou plněny, může dojít ke změně registrace nebo jejímu zrušení ze strany SÚKL.¹⁷⁴

S nabytím právní moci rozhodnutí vznikají držitelům rozhodnutí o registraci práva a povinnosti. Za hlavní právo lze označit možnost uvést léčivý přípravek na trh. S tím se však pojí velké množství povinností, které se týkají informování o léčivých přípravcích, jejich změnách, nežádoucích účincích, zákazu či omezení vstupu léčivého přípravku na trh v jiném členském státě atd. Poměrně zásadní povinnost po vydání rozhodnutí je uvést SÚKL přesné datum, ke kterému léčivý přípravek vstoupí na trh s LP, vč. velikosti balení. Stejnou povinnost má také v případě, kdy chce přerušit nebo ukončit uvádění léčivého přípravku na trh s LP a to nejméně 2 měsíce předem, výjimečně současně s přerušením nebo ukončením. Neprodleně musí být oznámena také obnova dodávek. S tím se pojí povinnost poskytovat SÚKL úplné a správné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh s LP a také zda byl přípravek dodán např. distributorovi.¹⁷⁵ Přerušování či ukončení dodávek léčivých přípravků na trh s LP sebou může nést nedostatek daného léčivého přípravku na trhu. Protože se v posledních letech setkáváme s velmi četnými a poměrně dlouhými výpadky léčivých přípravků, Ministerstvo zdravotnictví vypracovalo novelu zákona o léčivech, která v současné době míří do Poslanecké sněmovny a obsahuje mimo jiné povinnost držitele rozhodnutí o registraci v případě přerušování či ukončení dodávek léčivých přípravků, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění nebo mají stanovenou maximální cenu, dodat tyto léčivé přípravky na trh s LP, popř. dodat jejich alternativu v minimálním množství odpovídající dvojnásobku průměrným měsíčním dodávkám. To tedy v praxi znamená, že držitel rozhodnutí o registraci by měl „skladovat“ zásobu těchto léčivých přípravků.¹⁷⁶ Při takto nastaveném systému se jistě objeví tížený efekt, avšak míru obavu pocítují v případné akceptaci těchto pravidel držitelem rozhodnutí o registraci. Pro skladování zásob budou muset vymezit prostor, navýší se administrativa se skladováním spojená a to by mohlo některé žadatele o registraci odradit od vstupu na trh s LP v ČR, či držitele rozhodnutí o registraci podnítit k odchodu z trhu s LP.

¹⁷³ § 32 odst. 3 zákona o léčivech

¹⁷⁴ § 32 odst. 3 in fine zákona o léčivech

¹⁷⁵ § srov. § 33 zákona o léčivech

¹⁷⁶ Srov. § 33a. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. [online]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/veklep/material/KORNCPCDTX09/>

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí jeho právní moci.¹⁷⁷

Registraci lze **prodloužit** o dalších 5 let, a to podáním žádosti. Žádost o prodloužení musí být podána nejméně 9 měsíců před uplynutím platnosti rozhodnutí o registraci. Lhůta k podání má povahu hmotněprávní lhůty a její uplynutí má za následek pozbytí platnosti rozhodnutí. Na řízení o prodloužení registrace se ustanovení o řízení o registraci použijí obdobně. Je-li žádost o prodloužení úplná, rozhodne o ní SÚKL do 90 dnů od předložení. Léčivý přípravek je považován za registrovaný až do doby nabytí právní moci rozhodnutí o prodloužení a může být dále uváděn na trh. Pokud je registrace takto prodloužena, platí po neomezenou dobu a není již nutné podávat další žádost o prodloužení.¹⁷⁸

4.1.4 Změna, pozastavení, zrušení a zánik registrace léčivého přípravku

(a) Změna

Ke změně registrace může dojít dvěma způsoby. Prvním z nich je rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci, druhým je zahájení řízení o změně registrace z moci úřední.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen každou změnu předložit SÚKL. Postup při změně registrace je poměrně specifický. Na postup se použijí přímo použitelné předpisy EU - Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků ve znění pozdějších právních předpisů (dále jen „nařízení o změně registrace“) a dle povahy změny se využijí různé režimy, jako schvalovací, oznamovací či ohlašovací danou změnu.¹⁷⁹ Nařízení o změně registrace upravuje režimy změn u všech druhů registračních řízení (tj. národní, centralizovaná aj.), níže zmíněný postup platí pro čistě národní registraci. Obecně jsou změny řazeny do čtyř kategorií¹⁸⁰, přičemž:

- malá změna typu 1A, má minimální, nebo žádný dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost daného léčivého přípravku (administrativní změny, změny týkající se změn obalového materiálu, jenž není v kontaktu s konečným přípravkem, aj.)¹⁸¹,

¹⁷⁷ § 32 odst. 2 zákona o léčivech

¹⁷⁸ § 34 odst. 1 a 2 zákona o léčivech

¹⁷⁹ § 35 odst. 1 zákona o léčivech

¹⁸⁰ Čl. 2 odst. 2 až 5 nařízení o změně registrace

¹⁸¹ Příloha II odst. 1 nařízení o změně registrace

- velká změna typu II, má podstatný vliv na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost daného léčivého přípravku a není rozšířením registrace (změny týkající se léčebné indikace, podstatné úpravy souhrnu údajů o přípravku aj.)¹⁸²,
- rozšíření registrace (změny týkající se účinných látek, síly, lékové formy a cesty podání)¹⁸³ a
- malá změna typu 1B, kterou nelze zařadit do zmíněných změn.

Malé změny typu 1A jsou v režimu oznamovacím¹⁸⁴, držitel rozhodnutí o registraci oznámí změnu SÚKL, a to buď neprodleně, pokud by změna souvisela s průběžným dozorem nad léčivým přípravkem, v ostatních případech do 12 měsíců od provedené změny.¹⁸⁵ SÚKL následně do 30 dnů od přijetí oznámení informuje držitele rozhodnutí o registraci o tom, zda jeho změnu přijímá nebo zamítá (s odůvodněním), v případě potřeby změny rozhodnutí o registraci v souladu s přijatou změnou ve lhůtě 6 měsíců od přijetí informací.¹⁸⁶ Obdobný postup probíhá i u malé změny typu 1B, která je také v režimu oznamovacím.¹⁸⁷

V případě velkých změn typu II se jedná o režim předchozího schválení¹⁸⁸, držitel o rozhodnutí musí nejprve předložit žádost. Ta se nejprve posuzuje co do platnosti (splnění požadavků), poté probíhá hodnocení změny, na niž má SÚKL standardně 60 dnů, lhůta se však může zkracovat nebo prodlužovat na 90 dnů dle konkrétní změny. Od ukončení hodnocení běží 30denní lhůta na přijetí opatření – přijetí změny nebo její zamítnutí s odůvodněním.¹⁸⁹ Nařízení o změně registrace upravuje i případy seskupení změn.¹⁹⁰

Rozšíření registrace má stejnou povahu jako řízením o žádosti. Žádost se posoudí stejným postupem jako při první registraci. Může dojít k nahrnutí rozšíření registrace do stávající registrace nebo se vydá nové rozhodnutí o registraci.¹⁹¹

Léčivé přípravky, které byly vyrobeny před změnami lze povětšinou uvádět na trh po dobu 180 dnů od schválení změny, ostatní činnosti jako distribuce, výdej/prodej či použití je možné do jejich expirace.¹⁹²

¹⁸² Příloha II odst. 2 nařízení o změně registrace

¹⁸³ Příloha 1 nařízení o změně registrace

¹⁸⁴ Viz STAŠA, Josef. Režimy správního práva. *Acta Universitatis Carolinae Iuridica*. 2021, č. 4, s. 61-76. ISSN: 0323-0619

¹⁸⁵ 13a nařízení o změně registrace

¹⁸⁶ Čl. 13a ve spojení s čl. 13e a čl. 23 odst. 1 písm. b) nařízení o změně registrace

¹⁸⁷ Srov. čl. 13b nařízení o změně registrace

¹⁸⁸ Viz STAŠA, Josef. Režimy správního práva. *Acta Universitatis Carolinae Iuridica*. 2021, č. 4, s. 61-76. ISSN: 0323-0619

¹⁸⁹ Čl. 13c ve spojení s čl. 13e nařízení o změně registrace

¹⁹⁰ Srov. 13d nařízení o změně registrace

¹⁹¹ Čl. 19 nařízení o změně registrace

¹⁹² § 35 odst. 2 zákona o léčivech

Druhým způsobem, jak může být registrace změněna je zahájení řízení z moci úřední SÚKL. Nejedná se o změnu týkající se léčivého přípravku jako takového, ale o stanovení nových povinností, které musí držitel rozhodnutí o registraci plnit. Jedná se o oblasti peregistrační studie bezpečnosti v případě pochybností o bezpečnostních rizicích léčivého přípravku nebo peregistrační studie účinnosti v případech, kdy by hodnocení účinnosti léčivého přípravku mělo být podstatně revidováno. Oznámení o zahájení řízení musí obsahovat obecné náležitosti, podklady pro provedení studie a řádné odůvodnění. Žadatel má po oznámení zahájení řízení nejméně 30 dnů k vyjádření. Po obdržení vyjádření může SÚKL řízení zastavit, protože vyjde najevo, že studie nejsou potřebné nebo vydá rozhodnutí, kterým se změní původní rozhodnutí o registraci.¹⁹³

(b) Pozastavení

K pozastavení dochází pouze z moci úřední, neboť držitel rozhodnutí o registraci má jiný nástroj – a to přerušování dodávek léčivých přípravků na trh s LP.

Pro pozastavení registrace SÚKL jsou dány stejné důvody, jako pro změnu registrace SÚKL.¹⁹⁴ V případě rozhodnutí o pozastavení registrace jsou dány takové nedostatky, které jsou odstranitelné. V rozhodnutí jsou uvedena práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci v době pozastavení registrace, většinou však dochází k zákazu uvádět léčivý přípravek na trh.¹⁹⁵ Pokud držitel rozhodnutí odstraní nedostatky, SÚKL rozhodne o ukončení pozastavení registraci. Pokud však k odstranění nejpozději do 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o pozastavení nedojde, SÚKL rozhodne o zrušení registrace.

(c) Zrušení

Ke zrušení rozhodnutí o registraci může dojít z moci úřední nebo rozhodnutím držitele rozhodnutí o registraci. Důvody ke zrušení registrace jsou dány obdobně jako u pozastavení registrace, resp. pro změnu registrace. Jedním z důvodů zrušení je neodstranění nedostatků, pro které byla registrace pozastavena (viz výše). Ke zrušení registrace dojde také tehdy, pokud jsou nedostatky neodstranitelné (k pozastavení rozhodnutí v tomto případě vůbec nedojde).¹⁹⁶ Po

¹⁹³ § 32a zákona o léčivech

¹⁹⁴ Srov. § 34 odst. 4 zákona o léčivech

¹⁹⁵ Srov. Informace pro zdravotnické pracovníky a pacienty. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zdravotnicke-pracovniky-a-pacienty>

¹⁹⁶ § 34 odst. 6 zákona o léčivech.

nabytí právní moci rozhodnutí o zrušení registrace musí držitel registrace neprodleně stáhnout léčivý přípravek z trhu s LP.¹⁹⁷

Ke zrušení rozhodnutí o registraci může dojít také na žádost držitele rozhodnutí o registraci, popř. jeho pověřené osoby. O žádosti je rozhodnuto do 30 dnů od podání žádosti SÚKL. Ustanovení o stahování léčiv z trhu s LP při zrušení SÚKL se užijí obdobně.¹⁹⁸

(d) Zánik

K zániku registrace léčivého přípravku, tedy k pozbytí platnosti rozhodnutí, může dojít mnoha způsoby. Prvním z nich je uplynutím času, po který je rozhodnutí platné. Časové období platnosti stanovuje zákon o léčivech a činí 5 let od nabytí právní moci rozhodnutí.¹⁹⁹

S plynutím času také souvisí další způsob zániku, a to smrt držitele rozhodnutí, pokud se jedná o osobu fyzickou či zánik právnické osoby bez právního nástupce.²⁰⁰ Pokud je taková skutečnost předvídatelná, lze registraci před smrtí či zánikem převést a zachovat tak kontinuitu exportu na trh. O převodu registrace pojednává následující podkapitola.

Zákon o léčivech upravuje mimo výše zmíněné ještě jeden způsob konce rozhodnutí o registraci, a to pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci. K němu dochází v souvislosti s tzv. sunset clause. Institut sunset clause upravuje podmínku, za niž musí držitel rozhodnutí o registraci uvést na trh s LP minimálně jedno balení léčivého přípravku do 3 let od nabytí právní moci rozhodnutí o registraci (s výjimkou generických léčivých přípravků²⁰¹). Lhůta se počítá od prvního dne roku následujícího po roce, ve kterém byl tento léčivý přípravek uveden na trh v ČR.²⁰² Pokud tak neučiní, rozhodnutí o registraci pozbývá platnosti.²⁰³ Tato podmínka se uplatňuje jak v případě národní registrace, tak registrace procedurou vzájemného uznání.

Do roku 2007 česká právní úprava tento institut neznala a k jeho právnímu ukotvení došlo až v souvislosti s vydáním nového zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, který nahrazoval zákon č. 79/1997 Sb. o léčivech. Přijetí nového zákona (jak již bylo zmíněno v kapitole 1.3 bylo podmíněno potřebou harmonizovat českou právní úpravu s tou evropskou. K přijetí sunset

¹⁹⁷ § 34 odst. 8 zákona o léčivech.

¹⁹⁸ Viz Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/zadosti-o-zruseni-registrace-lecivych-pripravku>

¹⁹⁹ Srov. v § 32 odst. 2 zákona o léčivech

²⁰⁰ 34 odst. 7 zákona o léčivech

²⁰¹ U generik počíná tříletá lhůta běžet až ode dne následujícího po dni, kdy skončila ochrana průmyslového vlastnictví původního léčivého přípravku. § 34a odst. 1 ve spojení s § 27 odst. 1 zákona o léčivech.

²⁰² § 34a odst. 2 zákona o léčivech

²⁰³ § 34a zákona o léčivech

clause došlo na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/27/ES, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Držitel rozhodnutí pozbývá tohoto oprávnění přímo ze zákona a není tedy nutné zahájit žádný druh řízení. Dle toho lze dovodit, že SÚKL provede stažení z trhu bez dalšího. V některých zákonem odůvodněných případech by užití sunset clause působilo tvrdě a mohlo by ohrozit zájem na ochraně veřejného zdraví. Z toho důvodu má SÚKL možnost individuálně udělit výjimku.

Řízení o udělení výjimky lze zahájit jak na základě žádosti držitele registrace, tak i z moci úřední. Období, ve kterém může k podání žádosti dojít, stanovuje zákon na nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce²⁰⁴ před uplatněním sunset clause. Výjimka bude udělena pouze tehdy, pokud by zánik registrace způsobil ohrožení ochrany veřejného zdraví (v případě léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které z logiky věci nejsou masivní součástí trhu) nebo k registrovanému léčivému přípravku existují práva třetích osob²⁰⁵, které zabraňují jeho vstupu na trh.

Úkolem sunset clause není pouze udržet trh přehledný a transparentní, ale plní i úkoly, které nejsou na první pohled zřejmé. Z judikatury NSS²⁰⁶ odvozují, že dalším úkolem je i zamezení ovlivňování cenotvorby a konkurenceschopnosti podobných léčivých přípravků. Stěžovatelka ve své stížnosti uvádí²⁰⁷, že na základě podobného léčivého přípravku, který byl registrován velkým výrobcem léčiv, musela svou cenu upravit tak, aby byla konkurenceschopná. Registrace toto podobného léčivého přípravku byla však na základě sunset clause ukončena. Nemohlo dojít k ovlivnění konkurenceschopnosti, a contrario pokud by k ukončení nedošlo, ovlivnění by nastalo.

4.1.5 Převod a převzetí registrace

Držitel rozhodnutí o registraci může svou registraci převést na jinou osobu. Tento převod lze učinit na základě žádosti, která se podává SÚKL. Držitel rozhodnutí o registraci v žádosti uvede svoje údaje, předmět žádosti a datum zamýšleného převodu spolu se souhlasem osoby, na kterou má být registrace převedena.²⁰⁸ SÚKL se k žádosti vyjádří do 30 dnů ode dne doručení žádosti a to buď vyhověním nebo zamítnutím žádosti.²⁰⁹ Žádost lze zamítnout pouze

²⁰⁴ § 34a odst. 3 zákona o léčivech

²⁰⁵ Srov. kapitola 2.2.

²⁰⁶ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. dubna 2020, č.j. 6 As 227/2019

²⁰⁷ Tamtéž. Bod 6.

²⁰⁸ § 36 odst. 1 zákona o léčivech

²⁰⁹ § 36 odst. 2 zákona o léčivech

z taxativně uvedených důvodu.²¹⁰ Pokud je žádost posouzena kladně, nastupuje nový držitel registrace do všech práv a povinností původního, a to včetně lhůt²¹¹ jemu stanovených.²¹²

Převzetí registrace jiného členského státu (dále jen „převzetí registrace“) je mimořádný institut, který umožňuje poměrně rychlý vstup na trh léčivému přípravku, který v České republice dosud nebyl registrován.²¹³ Nejde však o žádný zrychlený proces klasické registrace, převzetí registrace podléhá velmi přísným kritériím. Žadatelem může být fyzická i právnická osoba, nesmí být však držitelem registrace daného léčivého přípravku v jiném členském státě, být osobou obchodně propojenou²¹⁴ s držitelem registrace a svoji žádost musí odůvodnit. Relevantním odůvodněním je mimořádná potřeba léčivého přípravku a ochrana veřejného zdraví. O žádosti rozhoduje SÚKL, který si před rozhodnutím nechá vyhotovit stanovisko Ministerstva zdravotnictví. Převzetí registrace, jakož i její změny oznamuje SÚKL Evropské komisi.²¹⁵

Důvodová zpráva k tomuto mimořádnému procesu dodává, že by měl především zajistit lepší dostupnost léčivých přípravků a přivést na trh i léčivé přípravky u nichž se držitelé registrací rozhodli nevstoupit na český trh.²¹⁶

4.1.6 Poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony

Žadatel o registraci (později držitel registrace) je povinen uhradit některé poplatky a náhrady výdajů za odborné úkony SÚKL. Při podání žádosti je žadatel povinen uhradit správní poplatek²¹⁷ ve výši 2000 Kč. Správní poplatek by však nepokryl všechny náklady, které při posuzování žádosti SÚKL vznikají. Z tohoto důvodu jsou zákon o léčivech upravené náhrady výdajů za odborné úkony (dále jen „náhrady výdajů“), které při posuzování žádosti vznikají.²¹⁸ Prováděcí právní předpis, tj. vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní

²¹⁰ § 36 odst. 3 zákona o léčivech

²¹¹ Může jít např. o lhůtu 32a odst. 2 zákona o léčivech nebo lhůtu v rámci sunset clause § 34a zákona o léčivech.

²¹² § 36 odst. 4 zákona o léčivech.

²¹³ § 44 zákona o léčivech

²¹⁴ Tento požadavek má nejspíše zabránit možnému obcházení standardního registračního řízení a eliminovat finanční prospěch žadatele při schválení žádosti.

²¹⁵ § 44 odst. 2 až 4 zákona o léčivech

²¹⁶ Důvodová zpráva k zákonu č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

²¹⁷ Správní poplatky upravuje zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích. Příloha část VI položka 97 poté konkretizuje částky za činnost SÚKL v souvislosti se zákonem o léčivech

²¹⁸ § 112 zákona o léčivech

kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen „vyhláška o náhradách výdajů“) poté konkretizuje částky za jednotlivé úkony. Pro představu, o jakou výši náhrad výdajů se jedná, je níže malý přehled:

- U žádostí o registraci léčivého přípravku podaných podle § 25 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech se rozlišuje, zda jde o samostatnou žádost, literární žádost nebo fixní kombinace, v takovém případě je výše náhrad **280 000 Kč**, u generické žádosti, hybridní žádosti a žádosti s informovaným souhlasem je poté výše náhrad **230 000 Kč**;
- u žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku podle § 34 zákona o léčivech je výše náhrad **150 000 Kč**;
- v případě procedury vzájemného uznání metodou MRP, přičemž referenčním státem je ČR, resp. SÚKL, je výše náhrad **220 000 Kč**;
- v případě procedury vzájemného uznání decentralizovanou metodou, přičemž referenčním státem je ČR, se výše náhrad liší v závislosti na typu žádosti a pohybuje se v rozmezí **340 000 Kč – 430 000 Kč**.

Takto získané příjmy nejsou součástí státního rozpočtu, ale stávají se součástí rezervního fondu SÚKL.²¹⁹ Po rozhodnutí vlády však může dojít k přesunu těchto peněžitých prostředků do státního rozpočtu.²²⁰

Potvrzení o zaplacení správního poplatku a náhrad za odborné úkony je součástí dokumentace, která se předkládá s podanou žádostí.²²¹ Při jejich neuhrazení dojde k zamítnutí žádosti.²²²

SÚKL může v zákonem stanovených důvodech zaplacení náhrady výdajů prominout, a to zcela nebo částečně. Konkrétně se tak může stát v situaci převzetí registrace²²³ nebo pokud je se jedná o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem či mohou mít zvláštní význam pro širší okruh osob. Oba z výše uvedených pojmů, tedy „veřejný zájem“ a „význam pro širší okruh osob“ jsou neurčité právní pojmy a SÚKL zde disponuje diskreční pravomocí. Zákon o léčivech přímo uvádí, že k prominutí náhrady výdajů může dojít u léčivých přípravků pro vzácná

²¹⁹ § 112 odst. 5 zákona o léčivech

²²⁰ § 112 odst. 6 zákona o léčivech

²²¹ § 26 odst. 5 písm. q) zákona o léčivech

²²² § 31 odst. 10 písm. d) zákona o léčivech

²²³ Viz. kapitola 4.1.5.

onemocnění nebo léčivých přípravků pro použití výhradně u osob mladších 18 let.²²⁴ Výčet však není taxativní.

Zaplacená náhrada výdajů se vrátí, pokud k jejímu zaplacení nebyl žadatel povinen nebo odborné úkony nebyly zahájeny.²²⁵

Kromě poplatků a náhrad výdajů za registrační řízení je žadatel, resp. držitel registrace povinen platit každoroční udržovací platbu. Tento poplatek je stanoven v rozmezí od **5000 Kč do 39 100 Kč**²²⁶, přičemž výše závisí na povaze držitele registrace (zda jde o mikro podnik či malý podnik) nebo na způsobu registrace (zda šlo o čistě národní nebo byla použita procedura vzájemného uznání). Pokud tak neučiní, SÚKL držitele vyzve, aby do 15 dnů platbu uhradil. V případě neuhrazení platby dojde k navýšení o 50 %. První rok po registraci se udržovací platba nevyžaduje.²²⁷

4.1.7 Léčivé přípravky nepodléhající registraci

Skoro každé pravidlo má svou výjimku, a to platí i u registrace léčivých přípravků. Některé z nich totiž nemusí být registrovány, a přesto s nimi může být legálně nakládáno a mohou být podávány pacientům. Zákon o léčivech přímo vymezuje určité skupiny léčiv, na které registrační povinnost nedopadá²²⁸. Pro lepší přehlednost jsou zde seřazeny do několika kategorií, které si ve stručnosti představíme:

*(1) Individuálně připravované léčivé přípravky pro jednotlivé pacienty, které jsou připraveny na místech uvedených v § 79 zákona o léčivech a léčivé přípravky pro moderní terapii povolené v rámci nemocniční výjimky.*²²⁹ Postup pro individuální přípravu léčivých přípravků je upraven ve vyhlášce č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízeních vydávajících léčivé přípravky.

²²⁴ § 112 odst. 3 písm. b) zákona o léčivech

²²⁵ § 112 odst. 4 zákona o léčivech

²²⁶ Tabulka č. 1 vyhlášky o náhradách výdajů

²²⁷ § 112 odst. 2 zákona o léčivech

²²⁸ § 25 odst. 2 zákona o léčivech

²²⁹ § 25 odst. 2 písm. a) a i) zákona o léčivech. Jako příklad individuálně připravovaného léčivého přípravku lze uvést roztok oční borové vody, který je připravována přímo v lékařských laboratořích.

- (2) Léčivé přípravky určené pro vědecké účely.²³⁰ Především tedy pro výzkum a vývoj nových léčivých přípravků nebo jejich další zkoumání. Zde by byla nutnost registrace předčasná, neboť léčivý přípravek není určen k podání pacientovi.
- (3) Různé meziprodukty výroby a některé biologické produkty.²³¹ Pod biologické produkty patří např. plná krev²³² nebo plazma.
- (4) Některé druhy radiofarmak, které splňují zákonné podmínky.²³³ – „*Radiofarmaka jsou, jak název napovídá, radioaktivní léčiva. Používají se jako diagnostika pro různá lékařská vyšetření, kdy se využívá schopnosti ionizujícího záření procházet skrz živou tkáň. Kromě vyšetření se radiofarmaka využívají i k léčbě některých onkologických onemocnění – zde se paradoxně využívá právě škodlivých účinků ionizujícího záření na živou tkáň.*“²³⁴

Ačkoliv je výše zmíněný výčet taxativní, nejedná se o jediné výjimky pro užití jinak registrovaných léčivých přípravků. Jak může být patrné z bodu 1), ve specifických případech lze využít (povětšinou) na základě předchozího povolení i další neregistrované léčivé přípravky. Mezi speciální instituty s vazbou na přímé užití u pacientů řadíme kromě rozhodnutí lékaře použít neregistrovaný léčivý přípravek pro moderní terapii (bod 1)), nemocniční výjimku pro použití léčivých přípravků pro moderní terapii, specifický léčebný program a dočasné rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví k distribuci, výdeji a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci. Tyto speciální instituce se liší nejen důvodem (situací) jejich použití, ale také způsobem povolení.

Při rozhodnutí lékaře použít neregistrovaný léčivý přípravek pro moderní terapii nemusí dojít k předchozímu povolení SÚKL, lékař pouze oznámí tuto skutečnost SÚKL²³⁵. Je možné využít takový léčivý přípravek který není distribuován nebo není v oběhu v ČR, byl již

²³⁰ § 25 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech

²³¹ § 25 odst. 2 písm. c) a e) zákona o léčivech

²³² „Plná krev je univerzálně využitelná, vyrobená z krve dárců krevní skupiny 0 Rh negativní. Má nízkou hladinu protilátek proti červeným krvinkám a díky speciálním postupům úpravy je zbavena leukocytů, které bývají příčinou některých potransfuzních nežádoucích reakcí. Je tedy bezpečně použitelná pro každého pacienta s masivním krvácením.“ Zdroj: „Plná“ krev zvyšuje šanci na přežití vážně zraněných s rozsáhlým krvácením. [online]. [cit. 2023-5-11]. Dostupné z: <https://www.uvn.cz/cs/tiskove-zpravy/6063-plna-krev-zvysuje-sanci-na-preziti-vazne-zranenych-s-rozsahlym-krvacenim>

²³³ § 25 odst. 2 písm. d) a h) zákona o léčivech

²³⁴ CO JSOU RADIOFARMAKA A PROC SE POUŽÍVAJÍ? [online]. [cit. 2023-5-11]. Dostupné z: <https://www.ujv.cz/cs/akordeonovy-seznam/co-jsou-radiofarmaka-a-proc-se-pouzivaji-11923>

²³⁵ Viz § 18 vyhlášky o registraci léčivých přípravků

registrován v jiném členském státě nebo jde o léčivý přípravek pro moderní terapii (viz níže), použití se opírá o vědecké poznatky a nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikované organismy.²³⁶

Nemocniční výjimka pro léčivé přípravky pro moderní terapii je, oproti zbylým speciálním institutům, atypická. Jedná se o povolení užití neregistrovaného léčivého přípravku, jehož výroba probíhá nestandardně oproti běžným požadavkům, avšak se zvláštními standardy jakosti. Léčivý přípravek je určen pro zdravotnická zařízení lůžkové péče a konkrétního pacienta. K povolení dochází na základě žádosti, kterou podává výrobce SÚKL. SÚKL při přijetí žádosti posoudí, zda je úplná a jsou splněny všechny zákonné povinnosti, případně dá žadateli možnost žádost doplnit nebo oznámí její úplnost. O úplné žádosti rozhodne do 60 dnů od oznámení úplnosti žádosti. Povolení se uděluje na stanovenou dobu, k ukončení však může dojít k dříve v případech, které stanovuje zákon, např. léčivý přípravek začne být vyráběn dle obecných požadavků nebo dojde k porušení povinností ze strany výrobce.²³⁷

Specifické léčebné programy (dále jen „léčebné programy“) jsou speciálním institutem umožňující povolení distribuce, výdeje a použití²³⁸ pro větší skupinu pacientů. Využívají se v případech uvedených v předpisech EU²³⁹ nebo v případech mimořádné potřeby, kdy je nezbytné zajistit profylaxi²⁴⁰, prevenci proti vzniku inferenčních onemocnění, stanovit diagnózu pacienta nebo zajistit jeho účinnou léčbu. Návrh léčebného programu může předložit právnická nebo fyzická osoba (lékaři, nemocnice, zdravotní pojišťovny, pacientské organizace, popřípadě i farmaceutické společnosti a další)²⁴¹. Překládá se Ministerstvu zdravotnictví a SÚKL. SÚKL o návrhu jako takovém nerozhoduje, ale vypracovává k němu stanovisko, ve kterém se vyjadřuje k podmínkám užití léčivého přípravku, způsobu, jakým s ním bude nakládáno (výdej, distribuce, použití), monitorování a vyhodnocování jeho jakosti, bezpečnosti

²³⁶ § 8 odst. 3 a 5 zákona o léčivech

²³⁷ § 49a a 49b zákona o léčivech

²³⁸ Viz. § 49 odst. 1 zákona o léčivech

²³⁹ Jedná se o použití tzv. ze soucitu (compassionate use), které je upraveno primárně v čl. 83 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. Pokud je léčivý program povolen ze soucitu, spolupracuje SÚKL s agenturou EMA – srov. § 49 odst. 5 zákona o léčivech.

²⁴⁰ Profylaxe je odborný termín užívaný ve zdravotnictví, a znamená ochrana před konkrétním onemocněním. Příkladem z praxe může být nasazení antibiotika po operaci, kde může dojít k ohrožení pacienta infekcí. Často se tak stává u extrakce zubů moudrostí.

²⁴¹ Co je to specifický léčebný program? [online]. Dostupné z: <https://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-to-specificky-lecebny-program-1>

a účinnosti. Na základě stanoviska SÚKL vydá Ministerstvo zdravotnictví písemný souhlas s povolením léčebného programu. Souhlas může být podmíněn uložením povinnosti předkladateli žádosti. Povinnosti se mnohou týkat předkládání zpráv Ministerstvu zdravotnictví o průběhu programu nebo vymezují podmínky za kterých se léčivý program povoluje (většinou jde o stanovení určitého omezení na distribuci, použití nebo výdej). Pokud je léčebný program schválen, odpovídá za jeho průběh a komunikaci s Ministerstvem zdravotnictví a SÚKL předkladatel. Předkladatel je dále povinen plnit podmínky dle předloženého léčebného programu, v opačném případě dojde k jeho pozastavení, které vydává SÚKL, popřípadě k odvolání povolení Ministerstvem zdravotnictví. Stejný postup, tedy pozastavení či odvolání povolení může nastat také v situacích, kdy riziko užití léčivého přípravku je k jeho prospěchu ve značném nepoměru.²⁴²

V rámci léčebných programů může vzniknout i tzv. zvláštní léčebný program. Ten vzniká na základě již povoleného léčebného programu, jenž svým obsahem může zajistit dostupnost léčivých přípravků vyznaných pro poskytování zdravotních služeb. Ministerstvo zdravotnictví v takovém případě vyvěsí na své úřední desce podmínky užití takového léčivého přípravku a případní zájemci (zákon hovoří pouze o „osobě“) oznámí svůj zájem Ministerstvu zdravotnictví a SÚKL. Zájemce musí doložit, že splňuje podmínky programu a musí plnit stejné povinnosti jako výše zmíněný předkladatel léčebného programu. Důvody a způsob pozastavení a zrušení souhlasu jsou obdobné jako u léčebného programu.²⁴³

V současné chvíli je povoleno 55²⁴⁴ léčebných programů, které zahrnují například léčivý přípravek proti parazitním onemocněním, přípravky pro ředění infuzních roztoků nebo léčivý přípravek používaný při léčbě endometriózy.

Dočasné rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví k distribuci, výdeji a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci (dále jen „dočasné rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví“), se od předchozích speciálních institutů výrazně odlišuje způsobem vzniku povolení. K povolení dochází z moci úřední rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví.²⁴⁵ K přijetí takového rozhodnutí může dojít v případech, kdy se nepředpokládá nebo je potvrzeno *šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo*

²⁴² § 49 odst. 2 až 4 zákona o léčivech

²⁴³ § 49 odst. 6 až 8 zákona o léčivech

²⁴⁴ Data platná k 24. červenci 2023. [online] Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

²⁴⁵ § 8 odst. 6 ve spojení s § 11 písm. o) zákona o léčivech

radiační nehodě/havárii, které by mohly vážně ohrozit veřejné zdraví. Před vydáním rozhodnutí Ministerstvo zdravotnictví požádá SÚKL o odborné stanovisko k zamýšlenému povolení, poté oznámí jeho vydání SÚKL a vyvěsí jej na úřední desce Ministerstva zdravotnictví, k zveřejnění dojde i na stránkách SÚKL.²⁴⁶ Velmi nešťastně je zde užití termínu „rozhodnutí“. Ačkoliv je tak akt označován v celém ustanovení s výjimkou posledních dvou vět ustanovení „O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje (...)“ a „Ministerstvo zdravotnictví vyvěsí vydané opatření na své úřední desce (...)“,“²⁴⁷ o rozhodnutí v pravém slova smyslu nejde.²⁴⁸ Tento argument lze opřít i o důvodovou zprávu, která hovoří o „Zákon nově vytváří podmínky pro to, aby v případech naléhavé potřeby při ohrožení veřejného zdraví (např. v důsledku teroristického napadení či při šíření závažného infekčního onemocnění) bylo Ministerstvo zdravotnictví oprávněno výjimečně dočasně povolit opatřením obecné povahy podle správního řádu distribuci a používání neregistrovaného léčivého přípravku, případně použití registrovaného léčivého přípravku v rozporu s rozhodnutím o registraci.“²⁴⁹

Dočasná rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví byla velmi významným nástrojem v době pandemie covidu-19.²⁵⁰ V současné době se dočasná rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví jeví jako jeden z možných nástrojů proti boji s nedostatkem léčiv, především pak u problematiky nedostatku antibiotik pro dětské pacienty, jejichž dodávky by měly zajistit jihokorejské farmaceutické společnosti, právě na základě dočasného rozhodnutí. Zatím však k vydání dočasného rozhodnutí nedošlo. Z posledních informací vyplývá, že se připravují podklady pro odborné stanovisko SÚKL, který musí zhodnotit bezpečnost a soulad se zákonnými požadavky danými zákonem o léčivech.²⁵¹

4.2 Registrace procedurou vzájemného uznání

Registrace procedurou vzájemného uznání se do českého právního řádu dostala novelou č. 129/2003 Sb., kterou se měnil zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění

²⁴⁶ § 8 odst. 6 in fine zákona o léčivech.

²⁴⁷ Tamtéž.

²⁴⁸ Srov. § 9 SpŘ

²⁴⁹ Srov. Důvodová zpráva k zákonu č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) - K § 8.

²⁵⁰ Srov. Rozhodnutí a opatření ke covid-19. [online]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/category/uredni-deska/rozhodnuti-ministerstva-zdravotnictvi/rozhodnuti-a-opatreni-ke-covid-19/>

²⁵¹ Srov. Tisková zpráva – Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s předsedkyní Poslanecké sněmovny vyjednalo možnost mimořádných dodávek korejských antibiotik pro děti už pro letošní podzim. (2023). [online] Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/ministerstvo-zdravotnictvi-ve-spolupraci-s-predsedkyni-poslanecke-snemovny-vyjednalo-moznost-mimoradnych-dodavek-korejskych-antibiotik-pro-deti-uz-pro-letosni-podzim/>

některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, která byla přijata na základě přistoupení ČR k EU. Jedná se o velmi unikátní systém sdílení regulační práce a vzájemného uznání napříč členskými státy EU. Podobný systém nebyl do roku 2019 (novější údaje nejsou k dispozici) ve světě použit a je vzorem pro další státy, které se mohou potýkat s nestabilním trhem s léčivými přípravky. Systém je založen na spolupráci a harmonizaci postupů při registračním řízení v členských státech EU.²⁵² V rámci tohoto systému funguje Koordinační skupina pro vzájemné uznání a decentralizovaný postup pro humánní léčivé přípravky (dále jen „CMDh“ z anglické zkratky Coordination Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human), která byla zřízena směrnicí Evropského parlamentu a Rady č. 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. V CMDh má každý z členských států jednoho zástupce, popř. další odborníky, kteří jsou voleni na období tři let a věnují se všem otázkám, které v souvislosti s tímto systémem mohou vyskytnout.²⁵³ Procedura vzájemného uznání má benefity jak pro národní regulační orgány, u kterých se snižuje nápor na jejich odbornou činnost, neboť nemusí (v případě, že nejsou referenčním státem) posuzovat odborná specifika žádosti, tak pro žadatele, kteří mají jednodušší přístup na trh s léčivými přípravky ve smyslu toho, že podávají jednu žádost a celý proces probíhá paralelně ve více členských státech, tudíž se snižuje i doba trvání registračního řízení a celý proces je mnohem efektivnější. S tím se pojí i větší rozmanitost léčivých přípravků na trhu a tím jejich lepší dostupnost pro pacienty.²⁵⁴ Takto nastavený systém dopomáhá i k harmonizaci informací o léčivém přípravku a postupnému vytvoření jednotného trhu s léčivými přípravky v rámci zapojených členských států. S tím souvisí i zajištění stejně kvalitních a bezpečných léčivých přípravků v rámci členských států.²⁵⁵

Procedura vzájemného uznání obsahuje dva postupy – decentralizovaný postup a postup MRP.

²⁵² ŠKRNJUG, Ivana, et al. Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, 106: s. 270-277. [online]. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230019301266>

²⁵³ Čl. 27 směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků Smlouvy o fungování Evropské unie

²⁵⁴ ŠKRNJUG, Ivana, et al. Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, 106: s. 270-277. [online]. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230019301266>

²⁵⁵ Tamtéž.

Nejprve si popíšeme průběh **decentralizovaného postupu**.²⁵⁶ Tento postup se užívá v případech, kdy léčivý přípravek dosud nebyl registrován v žádném členském státě. Žadatel o registraci předloží žádost vybraným národním regulačním orgánům a některý z těchto regulačních orgánů požádá, aby se stal referenčním státem. Pokud si žadatel za svůj referenční stát vybere ČR, stane se referenčním orgánem SÚKL (pro lepší oddělení bude o dalších členských státech zapojených do postupu dále hovořeno jako o „dotčených státech“). Tomu předloží žádost spolu s dokumenty dle § 26 zákona o léčivech a SÚKL k této žádosti vytvoří do 120 dnů zprávu o hodnocení léčivého přípravku, kterou následně zašle dalším dotčeným státům.²⁵⁷ Dotčené státy se potom formou stanoviska vyjádří ke zprávě o hodnocení léčivého přípravku. Pokud je ČR v pozici dotčeného státu, je tato lhůta na vyjádření 90 dní. Pokud se všechny dotčené státy vyjádří kladně a SÚKL je referenčním orgánem, vydá do 30 dnů od obdržení všech kladných stanovisek rozhodnutí o registraci.²⁵⁸ Řešení případných komplikací je souhrnně pro oba typy postupů vysvětleno níže.

Druhým typem postupu je **MRP** postup.²⁵⁹ Tento postup se používá v případech, kdy je léčivý přípravek již registrován v některém z členských států a držitel registrace chce vstoupit na trh dalšího členského státu. Žadatel požádá orgán referenčního členského státu (tj. stát, kde již byla udělena registrace), aby připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku, případně aktualizoval její údaje. Pokud je referenčním orgánem SÚKL, učiní tak do 90 dnů od obdržení úplné žádosti. Poté je postup stejný jako u decentralizovaného postupu a do 30 dnů od obdržení souhlasných stanovisek vydá SÚKL rozhodnutí o registraci.²⁶⁰

Pokud při postupech dojde k nesouladu mezi členskými státy, předloží referenční stát seznam otázek, na něž je rozdílný názor CMDh.²⁶¹ Pokud dojde do 60 dnů od oznámení otázek k odstranění rozporu, pokračuje se dále v řízení.²⁶² Pokud k odstranění rozporu v této lhůtě nedojde, neprodleně se informuje EMA. Rozpory jsou poté přezkoumány Komisí, která o nich rozhoduje.²⁶³

Ve srovnání s národní registrací je procedura vzájemného uznání teoreticky rychlejší a především s sebou nese benefit 1. registrace = více trhů s LP. Není tedy divu, že je velmi hojně

²⁵⁶ Informace pro žadatele o registraci [online]. [cit. 2022-12-10]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>

²⁵⁷ § 41 odst. 1 ve spojení s odst. 3 zákona o léčivech.

²⁵⁸ § 41 odst. 4 zákona o léčivech

²⁵⁹ Zkratka MRP pochází z anglického mutual recognition procedure.

²⁶⁰ § 41 odst. 1 ve spojení s odst. 2 a odst. 4 zákona o léčivech

²⁶¹ § 41 odst. 5 zákona o léčivech

²⁶² Z laboratoře k pacientovi: cesta léčivých přípravků hodnocena EMA. (2022). [online] Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_cs.pdf

²⁶³ § 41 odst. 6 a § 42 odst. 3 zákona o léčivech

využívána, o čemž svědčí data SÚKL v jejich Výročních zprávách, na které bylo odkazováno v kapitole 4.1.

4.3 Centralizovaná registrace

Myšlenka centralizované registrace, tedy jednotné registrace pro více států (pro všechny členské státy EU), vznikla v 90. letech 20. století, kdy dochází k významné transformaci Evropského společenství na Evropskou unii a založení Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků²⁶⁴ v roce 1995, která byla v roce 2004 přejmenovaná na Evropskou lékovou agenturu (dále jen „EMA“ nebo „agentura EMA“) ²⁶⁵. Mezi hlavní cíle EMA patří podpora vývoje nových léčiv, centralizovaná registrace léčivých přípravků, která by měla zajistit lepší dostupnost léčivých přípravků a zároveň minimalizovat náklady na registrační řízení a sledování bezpečnosti léčivých přípravků v celém jeho cyklu (tj. od vývoje až po nežádoucí účinky u pacientů).²⁶⁶

EMA, jako hlavní regulační orgán v oblasti léčiv pro celou EU, má velký potenciál zlepšovat a podporovat vývoj a výrobu léčivých přípravků. Své postavení využívá již před samotným výzkumem nových léčivých přípravků, kdy může zveřejňovat seznamy oblastí, v nichž nedochází k tak velkému vývoji nových léčivých přípravků či tam úplně chybí, a tím nasměrovat výzkumníky v jejich práci. Zároveň v rámci centralizované registrace poskytuje již při vývoji léčivého přípravku vědecké poradenství, týkající se postupů a uspořádání studie tak, aby byl celý proces co nejrychlejší, ale zároveň efektivní. Vědecké poradenství může také odhalit, že směr, kterým se výzkumníci vydali, není správný a je třeba zvolit jinou cestu.²⁶⁷ Tato služba je zpoplatněná administrativním poplatkem uvedeným v nařízení Rady (es) č. 279/95, o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků a v základní sazbě činí 86 100 EUR, výši lze snížit, pokud se jedná o léčivý přípravek na vzácná onemocnění nebo je žadatelem mikropodnik až střední podnik. Možnost vědeckého poradenství a zároveň snížení poplatku za něj může velmi přispět k vývoji nových léčiv, protože mnoho výzkumů probíhá v menších výzkumných skupinách, které většinou nemají tolik finančních prostředků jako velké farmaceutické společnosti. Nutno dodat, že vědecké poradenství neovlivňuje rozhodování o registrační žádosti. Vědecké poradenství se tedy nerovná kladnému

²⁶⁴ Zkráceně EMEA, z anglického European Medicines Evaluation Agency

²⁶⁵ Zkratka EMA z anglického European Medicines Agency

²⁶⁶ What we do. Text přeložen autorem práce. [online]. [cit. 2023-3-4]. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>

²⁶⁷ Z laboratoře k pacientovi: Cesta léčivých přípravků hodnocená EMA. [online]. Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_cs.pdf

rozhodnutí o žádosti, z mého pohledu však může velmi napomoci předložit kvalitní léčivý přípravek k registraci.

Fakticky se registrační řízení zahajuje podobně jako u národních registrací podáním žádosti, v tomto případě se podává agentuře EMA. Centralizovaná registrace má i fakultativní preregistrační část, která spočívá v tom, že si žadatel sjedná s agenturou EMA schůzku přibližně šest měsíců před podáním žádosti, na které je řešena žádost z pohledu právních předpisů a regulativních požadavků. Výsledkem schůzky by měla být úplná, bezvadná žádost, u které nebude potřeba dalších doplnění, což může velmi zrychlit celý proces registrace.²⁶⁸

Jedním z hlavních právních předpisů upravujících průběh registračního řízení je nařízení Evropského parlamentu a rady (es) č. 726/2004, 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 (dále jen „nařízení č. 726/2004“). Toto nařízení upravuje především registraci a dozor nad léčivými přípravky a obsahuje ustanovení o agentuře EMA. Dále také stanovuje u specifických druhů léčivých přípravků povinnost registrace dle tohoto nařízení. Jejich konkrétní seznam je uveden v Příloze č. 1, jedná se především o léčivé přípravky vznikající specifickými procesy užívanými v generickém inženýrství nebo léčivé přípravky na palčivé civilizační onemocnění jakými jsou diabetes nebo nádorová onemocnění. Další kategorií, kterou lze dobrovolně registrovat dle tohoto nařízení jsou léčivé přípravky s významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovací nebo je jejich význam v zájmu všech pacientů EU. Z působnosti nařízení č. 726/2004 lze vyvodit, že centralizovaná registrace není přímou konkurencí národních registrací, ale jejím cílem je zajistit srovnatelný přístup k důležitým léčivým přípravkům v co nejkratším časovém úseku.

Průběh registračního řízení začíná podáním žádosti agentuře EMA.²⁶⁹ EMA poté předá žádost k posouzení Výboru pro humánní léčivé přípravky (dále jen „výbor“), který byl zřízen nařízením č. 726/2004 a je součástí agentury EMA. Výbor je složen z různých odborníků, kteří se věnují specifickým oblastem ve farmacii a jejichž úkolem je vypracovat stanovisko, zda by měl být léčivý přípravek registrován či nikoliv. K vypracování stanoviska má výbor standardní lhůtu 210 dní od obdržení platné žádosti, tato lhůta může být dle čl. 14 odst. 9 nařízení č. 726/2004 zkrácena na 150 dní, pokud jde o významný či inovativní léčivý přípravek.²⁷⁰ Reálně je však období posuzování delší, průměrně trvá rok. Stanovisko může být jak kladné, tak i

²⁶⁸ What we do. Text přeložen autorem práce. [online]. [cit. 2023-3-4]. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>

²⁶⁹ čl. 6 nařízení č. 726/2004

²⁷⁰ čl. 6 odst. 3 nařízení č. 726/2004

záporné. V případě záporného stanoviska může žadatel podat do 15 dní žádost o přezkum stanoviska. Pokud je však stanovisko kladné, EMA jej do 15 dnů od předložení Výboru předloží Evropské komisi, protože EMA nemá pravomoc autoritativně rozhodnout o schválení či zamítnutí registrace. Evropská komise (dále jen „Komise“) poté vydá rozhodnutí, které nejprve zašle členským státům, které se mohou k rozhodnutí ve lhůtě 22 dnů vyjádřit a také žadateli.²⁷¹

Pokud je vydáno kladné rozhodnutí Komise a léčivý přípravek je registrován, platnost registrace je pět let.²⁷² Podobně jako u národních registrací může být po pěti letech prodloužena.²⁷³ I zde platí zásada sunset clause, pokud tedy léčivý přípravek není uveden na trh do tří let od udělení registrace, registraci pozbývá.²⁷⁴

²⁷¹ čl. 7 až 10 nařízení č. 726/2004

²⁷² čl. 14 odst. 1 nařízení č. 726/2004

²⁷³ čl. 14 odst. 2 nařízení č. 726/2004

²⁷⁴ čl. 14 odst. 4 nařízení č. 726/2004

5 Distribuce léčiv

V rámci kapitoly o registraci léčiv jsme si nastínili životní cyklus léčivého přípravku. Distribuce léčivých přípravků je opět jednou z mezifáze, přičemž se jedná o poměrně důležitou část, protože právě distribuce zajišťuje, že se k nám léčivý přípravek dostane v takové kvalitě, jakou držitel rozhodnutí o registraci deklaroval ve své žádosti. Nejde jen o kvalitu, distribuce zajišťuje i dostatečnou kvantitu léčivých přípravků v jednotlivých lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších oprávněných osob, které mohou prodávat léčivé přípravky (pro zdravotnická zařízení a další oprávněné osoby bude dále použit pojem „další zařízení“). Snaží se tak předejít nedostatku léčivých přípravků. Takový úkol nelze svěřit každému, proto i zde jsou dány velmi přísné podmínky před udělením povolení k distribuci. K lepšímu pochopení, co všechno si pod pojmem distribuce léčiv představit a co naopak distribuce již není, může napomoci zákonná definice, která zní následovně: *„Distribucí léčiv se rozumí všechny činnosti sestávající z obstarávání, skladování, dodávání, včetně dodávání léčiv v rámci Evropské unie a vývozu do jiných zemí než členských států (dále jen „třetí země“), a příslušných obchodních převodů bez ohledu na skutečnost, zda jde o činnost prováděnou za úhradu nebo zdarma. Distribuce léčivých přípravků se provádí ve spolupráci s výrobcí, jinými distributory nebo s lékárnami a jinými osobami oprávněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, případně léčivé přípravky používat. Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a jejich používání při poskytování zdravotních služeb a veterinární péče, jakož i distribuce humánních transfuzních přípravků zařízením transfuzní služby a distribuce surovin pro další výrobu zařízením transfuzní služby a distribuce veterinárních transfuzních přípravků a biologických veterinárních léčivých přípravků. Za distribuci léčivých přípravků se také nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí.“*²⁷⁵

K vykreslení významu distribuce mohou napomoci i funkce²⁷⁶, které plní:

- funkce hmotná – souvisí s nákupem léčivých přípravků od různých výrobců a jejich následnému prodeji lékárnám a dalším zařízením,²⁷⁷

²⁷⁵ § 5 odst. 5 zákona o léčivech

²⁷⁶ Funkce vyplývají z publikace VLČEK, Jiří. *Vybraná farmaceutická odvětví: (průmysl, velkodistribuce, výzkum a kontrola)*. Praha: Professional Publishing, 2004. s. 176. ISBN 80-86419-69-X. V knize jsou však vnímány více ekonomicky, z tohoto důvodu jsem se rozhodla zahrnout pouze jednu z nich a zbylé upravit dle zaměření diplomové práce.

²⁷⁷ Tamtéž.

- funkce zabezpečovací – distributor zabezpečuje nejen dodávky do lékáren a dalších zařízení, ale také např. jejich stahování z oběhu,²⁷⁸
- funkce informační – informační činnost distributora je rozdělena do dvou základních rovin, a to informace pro lékárny a další zařízení např. o závadách nebo nežádoucích účincích u léčivých přípravků a informace pro SÚKL, např. o objemu distribuovaných léčivých přípravků do lékáren a dalších zařízení.²⁷⁹

Od pojmu distribuce je nutné odlišit pojem zprostředkování, tím je namysli: *„Zprostředkováním humánních léčivých přípravků se pro účely tohoto zákona [pozn. red. zákona o léčivech] rozumí veškeré činnosti spojené s nákupem nebo prodejem humánních léčivých přípravků, které nezahrnují fyzické zacházení s přípravky nebo jejich distribuci a jejichž podstatou je nezávislé jednání o nákupu nebo prodeji léčivých přípravků jménem jiné osoby.“*²⁸⁰ Touto problematikou se kapitola nezabývá.

Oproti registraci léčiv není povolení k distribuci toliko teritoriální a setkáváme se i s mezinárodními prvky, jakými jsou dovoz/vývoz do zahraniční nebo činnost distributorů s povolením z jiných členských států EU. Nejprve se tedy ve výkladu seznámíme s tuzemským distributorem a distribuce s různými mezinárodními prvky bude popsána v samostatné podkapitole.

5.1 Povolení distribuce

Řízení o povolení distribuce je zahájeno výhradně na žádost budoucího distributora, jedná se tedy o řízení o žádosti upravené správním řádem, které je ve schvalovacím režimu.²⁸¹ Žadatelem může být, podobně jako u registračního řízení, fyzická či právnická osoba.²⁸² Oproti registraci léčiv zde není více druhů žádosti, ale pouze jedna univerzální, ve které žadatel uvede druh a rozsah distribuce o jejíž povolení žádá. Druh a rozsah distribuce vyplývá ze zákonné definice uvedené výše, distributor může distribuovat léčivé přípravky, léčivé přípravky

²⁷⁸ Srov. § 77 odst. 1 písm. d) a h) zákona o léčivech

²⁷⁹ § § 77 písm. d) a f) zákona o léčivech

²⁸⁰ § 5 odst. 13 zákona o léčivech

²⁸¹ Viz STAŠA, Josef. Režimy správního práva. Acta Universitatis Carolinae Iuridica. 2021, č. 4, s. 61-76.

ISSN: 0323-0619

²⁸² § 76 odst. 2 ve spojení s § 63 odst. 1 zákona o léčivech

klinického hodnocení, léčivé a pomocné látky, lidskou krev a její složky nebo medicínální plyny²⁸³. Nejčastěji distributor volí distribuci léčivých přípravků.²⁸⁴

Obsahem žádosti jsou kromě základních údajů o žadateli i tři důležité údaje a to: (I) údaje o kvalifikované osobě, (II) údaje o materiální vybavenosti a (III) způsoby, jakými budou plněny zákonné povinnosti.

(I) Kvalifikovaná osoba

Pro každý skladovací prostor, který chce distributor při své činnosti využívat, musí být stanovena kvalifikovaná osoba. Za kvalifikovanou osobu zákon o léčivech²⁸⁵ považuje takovou, která ukončila akreditované zdravotnické magisterské vzdělání²⁸⁶. Kvalifikovaná osoba vykonává odborný dohled a zároveň je odpovědná za distribuci v souladu se zákonem o léčivech, přičemž platí, že kvalifikovaná osoba pro distribuci léčivých přípravků může tuto činnost vykonávat pouze u jednoho distributora.²⁸⁷

Činnost v rámci distribuce nezajišťuje pouze kvalifikovaná osoba, ale také běžní zaměstnanci. Zákon v jejich případě nespecifikuje povinnost určitého stupně vzdělání, distributor je však povinen takové zaměstnance pravidelně školit, aby byly splněny požadavky správné distribuční praxe.²⁸⁸

(II) Materiální vybavenost

Materiální vybaveností jsou myšleny především skladovací prostory, instalace a zařízení, kterými musí distributor disponovat, aby zajistil bezpečnou distribuci. Tyto požadavky jsou součástí správné distribuční praxe, proto budou rozebrány v následující kapitole.

²⁸³ Pod tímto pojmem si lze představit kyslík, rajský plyn atd.

²⁸⁴ Toto tvrzení vychází z namátkového průzkumu v Přehledu distributorů. [online]. [cit. 2023-7-21]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/distributors/index.php?filter%5Bname%5D=&filter%5Bcity%5D=praha+&filter%5Bperson%5D=&filter%5Btype%5D=&filter%5Brange%5D=LP&a%5Bindex%5D=Vyhledat>

²⁸⁵ § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech.

²⁸⁶ Jedná se o studijní programy farmacie, všeobecné lékařství, zubní lékařství, veterinární lékařství, veterinární hygiena a ekologie nebo v studijních programech chemie a biologie.

²⁸⁷ § 36 odst. 3 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

²⁸⁸ Srov. § 36 odst. 2 písm. c) vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv, viz také následující kapitola

(III) Plnění zákonných povinností

Zákonné povinnosti nalezneme především v zákoně o léčivech²⁸⁹, některé jsou potom blíže upraveny ve vyhlášce č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci léčiv“). Pro přehlednost jsou povinnosti seřazeny dle oblastí a některé z nich budou v následující kapitole blíže přiblíženy. První velkou oblastí jsou povinnosti, resp. vymezení osob, od kterých může distributor odebírat léčivé přípravky a také osob, kterým mohou být distribuovány léčivé přípravky.²⁹⁰ Do druhé oblasti můžeme zařadit povinnosti týkající se přímo léčivých přípravků, tedy jejich evidence, včasné dodání odběratelům, zajištění takového systému, který bude zabezpečovat zachování jakosti, ověřování, zda nejde o padělek, s čímž se pojí i ověření ochranných prvků na obale léčivého přípravku a povinnost podávat informace SÚKL. Třetí oblast se týká povinnosti v souvislosti s distribucí z/do zahraničí. Čtvrtou oblastí jsou povinnosti při kontrole, které budou rozebrány v samostatné kapitole 6 a poslední pátou oblastí je dodržování správné distribuční praxe.

Mimo to jsou součástí žádosti také přílohy²⁹¹: výpis z obchodního rejstříku nebo předložení živnostenského oprávnění či doklad tomu podobný²⁹², doklad o právu užívat prostory pro distribuci, dotazník obsahující údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe, doklad o zaplacení správního poplatku dle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, doklad o úhradě nákladů (resp. náhrad výdajů za odborné úkony) podle vyhlášky o náhradách výdajů - ty činí při žádosti o povolení k distribuci 41 900 Kč za jeden sklad, za každý další sklad jsou náklady ve výši 21 600 Kč.²⁹³

Po shromáždění všech potřebných podkladů a dokladů zašle žadatel o povolení distribuce žádost SÚKL. Tomu od doručení žádosti počíná běžet 90 dnů na rozhodnutí.²⁹⁴

Pokud SÚKL shledá, že některý z požadovaných údajů není v žádosti dostatečně uveden, vyzve žadatele, aby tento nedostatek odstranil. Řízení se po dobu odstraňování

²⁸⁹ § 77 zákona o léčivech

²⁹⁰ § 77 odst. 1 písm. b) a c) zákona o léčivech

²⁹¹ Výčet příloh je součástí pokynu SÚKL – DIS-8 verze 5. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-5>

²⁹² Zřizovací listina či statut vydaný orgánem státní správy.

²⁹³ Pokyn SÚKL UST-29. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-24?highlightWords=ust-29>

²⁹⁴ § 76 odst. 2 ve spojení s § 63 odst. 4 zákona o léčivech

nedostatků žádosti přeruší.²⁹⁵ Zákon o léčivech přímo nestanovuje lhůtu na odstranění nedostatků, uvádí však, že pokud nejsou nedostatky odstraněny do 90 dnů, může být řízení rozhodnutím SÚKL zastaveno.²⁹⁶

Po udělení povolení smí distributor distribuovat: (a) léčivé přípravky registrované dle zákona o léčivech, (b) léčivé přípravky, které byly registrovány jiným členským státem EU – ty však nesmějí vstoupit do oběhu v ČR a mohou být dodávány toliko do lékáren, které mají osvědčení pro zásilkový výdej do zahraničí, (c) léčivé přípravky, které nebyly registrovány dle zákona o léčivech, avšak je jejich distribuce umožněna v rámci léčivých programů nebo v případě krizových situací o takové distribuci rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví.²⁹⁷

Distributor, kterému bylo uděleno povolení k distribuci vydané SÚKL, smí za splnění určitých podmínek (oznámení příslušnému orgánu jiného členského státu a držiteli rozhodnutí o registraci) distribuovat léčivé přípravky i na jiné území (v rámci EU) než ČR.²⁹⁸ Tento záměr nemusí být SÚKL oznámen, s výjimkou léčivých přípravků, které jsou na seznamu vydaném Ministerstvem zdravotnictví. Tento seznam obsahuje léčivé přípravky, jejichž dostupnost je ohrožena. V takovém případě je nutné oznámit tento záměr před jeho uskutečněním SÚKL, poté započíná běžet 15 pracovních dnů, ve kterých může dojít k vydání opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví, na jehož základě může být distribuce omezena či zcela zakázána (pro konkrétní léčivý přípravek), pokud k vydání opatření obecné povahy nedojde, může distributor uskutečnit svůj záměr.²⁹⁹ K vydávání opatření obecné povahy, které omezují či zakazují distribuci do zahraničí viz 5.7.

Opačný případ, tedy distribuce prováděná distributorem z jiného členského státu na území ČR je vysvětlena v kapitole 5.8.

5.2 Správná distribuční praxe

Pod pojmem správná distribuční praxe (dále jen zkráceně „SDP“) se skrývá soubor pravidel, která upravují činnost distributora tak, aby odpovídala požadavkům stanoveným zákonem o léčivech a prováděcího předpisu³⁰⁰.³⁰¹ Některé z aspektů SDP byly již zmíněny

²⁹⁵ § 76 odst. 2 ve spojení s § 63 odst. 2 in fine zákona o léčivech

²⁹⁶ § 76 odst. 2 ve spojení s § 63 odst. 2 zákona o léčivech

²⁹⁷ § 75 odst. 1 a § 8 odst. 5 zákona o léčivech. Bod (c) přímo souvisí s kapitolou 4.1.7.

²⁹⁸ Srov. čl. 76 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

²⁹⁹ § 77 odst. 1 písm. q) ve spojení s § 77c a § 77d zákona o léčivech vyhláše o výrobě a distribuci léčiv

³⁰⁰ Konkretizaci požadavků nalezneme ve vyhláše o výrobě a distribuci léčiv

³⁰¹ Srov. § 6 odst. 3 zákona o léčivech

v obsahu žádosti, pro lepší pochopení celého procesu distribuce je však vhodné si je přiblížit o něco více.

Základem pro distribuční činnost je prostor, který slouží jako sklad. Sklad musí být umístěn pouze v nebytových prostorách a svou velikostí a zařízením musí odpovídat druhu a objemu distribuovaných léčiv.³⁰² Podmínky jsou také kladeny na samostatné rozdělení skladovacích prostor. Sklad musí mít prostory pro skladování léčivých přípravků, které musí mimo jiné splňovat i požadavky na udržování optimální teploty pro jednotlivé léčivé přípravky. V jednom prostoru však nelze skladovat všechny léčivé přípravky, speciální požadavky jsou kladeny na skladování léčivých přípravků obsahujících návykové látky a léčivé přípravky vyžadující nižší teplotu. Oddělené musí být také prostory pro příjem a výdej dodávek, s tím se pojí i prostor pro uložení vracených³⁰³, reklamovaných, pozastavených, stahovaných či jinak vadných léčivých přípravků. Samozřejmostí je i oddělené zázemí pro zaměstnance vč. sanitárních zařízení a místo pro úklidové prostředky.³⁰⁴ Co se týče technické vybavenosti, právní předpisy přímo nespecifikují konkrétní zařízení³⁰⁵, měla by být však zajištěna bezpečnost skladování i manipulace s léčivými přípravky, monitoring skladování a není opomenuto ani dostatečné zabezpečení výpočetní techniky.³⁰⁶

Dalším nezbytným faktorem pro správné fungování distribuce jsou zaměstnanci. Již v předchozí kapitole bylo zmíněno, že na distribuci dohlíží kvalifikovaná osoba. Oproti ní není na zaměstnance kladen žádný požadavek, co se týče stupně a druhu vzdělání. Distributor je však povinen zajistit zaměstnancům školení, a to nejen při nástupu na pracovní pozici, ale také v průběhu trvání pracovního či obdobného poměru.³⁰⁷

Posledním, a zároveň dle mého názoru nejdůležitějším faktorem pro správné fungování distribuce, je efektivní a udržitelná logistika všech procesů. K tomu důkladná a přehledná dokumentace všeho, co se v rámci distribuce odehrává. Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv některé z těchto dokumentů přímo zmiňuje: „*Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost léčivých přípravků nebo distribučních činností, jako jsou postupy objednávání, kontroly dodavatelů a odběratelů, příjmu, skladování, dodávání, kontroly dodávek, vracení, stahování léčivých přípravků,*

³⁰² § 37 odst. 1 a 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³⁰³ § 39 odst. 1 písm. d) vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³⁰⁴ § 37 odst. 2 písm. a) až f) vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³⁰⁵ Výjimku tvoří přístroje měřící teplotu, jejichž podmínky užití a údržby jsou mimo jiné i v pokynu SÚKL DIS 15 verze 4 [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-4>

³⁰⁶ § 37 odst. 3 až 5 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³⁰⁷ § 36 odst. 2 písm. c) vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

kontroly podmínek skladování, včetně ochrany léčivých přípravků při skladování a přepravě, čištění a údržby prostor a zařízení včetně deratizace, validace a kvalifikace zařízení a procesů, postupy a opatření pro řízení rizik, likvidace nepoužitelných léčiv, postupy pro šetření a řešení reklamací a stížností, včetně stanovení odpovídajících nápravných a preventivních opatření, kontroly podmínek skladování a identifikace léčivých přípravků, u nichž existuje podezření na padělání.³⁰⁸ Dokumenty musí být vždy označeny názvem, musí být jasné, jaká je jejich povaha a účel a zároveň musí být schváleny kvalifikovanou osobu. Slouží nejen distributorovi, ale také jeho zaměstnancům, kteří mají, dle jejich pracovní pozice³⁰⁹, do těchto dokumentů přístup.³¹⁰ Podobně se vede dokumentace (označována vyhláškou o výrobě a distribuci léčiv) jako „záznam“ i pro distribuci, nákup, prodej nebo zprostředkování včetně činností s tím souvisejících, jako je vnitřní kontrola, stahování léčivých přípravků a řešení stížností.³¹¹

5.3 Distribuční činnost

SDP neupravuje pouze „základní“ pilíře distribuce, které byly popsány výše, ale věnuje se i distribuci samotné. Pro lepší představu, jak celý proces distribuce funguje, si dovoluji ho demonstrativně popsat právě na pravidlech, která musí splňovat. Pro úplnost výkladu o procesu distribuce je nutné se na malý moment odchýlit od SDP a vysvětlit si, jak jakých základech stojí vztah „dodavatel³¹²“léčiv – distributor - osoba, které lze distribuovat léčivé přípravky (dále pro účely této práce „odběratel“) . Zákon o léčivech ani prováděcí právní předpisy v tomto směru nestanovují žádné požadavky, v praxi jsou tyto vztahy upraveny především smlouvami³¹³, které se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Na základě těchto smluv odebere distributor od dodavatele léčivé přípravky a uskladní je. Léčivé přípravky musí distributor skladovat dle podmínek uvedených na obalu, musí dbát na jejich obměnu tak, aby nedošlo k distribuci prošlých léčivých přípravků, zajistit bezpečnou manipulaci s léčivými přípravky, aby nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, záměnám či odcizení. Pokud však

³⁰⁸ § 38 vyhláška o výrobě a distribuci léčiv

³⁰⁹ Tím je myšlena skutečnost, že rozsah dokumentace, ke které má zaměstnanec přístup, se odvíjí od jeho pracovní pozice.

³¹⁰ § 38 odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³¹¹ § 38 odst. 4 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³¹² Osoby, od kterých může distributor odebírat léčivé přípravky jsou vymezeny v § 77 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech. Zákon chápe pojem „odebírat“ širěji, proto kromě výrobce léčivých přípravků je upraveno i jiné distributory a vrácené léčivé přípravky lékárnou či lékařem.

³¹³ Srov. Zpráva ze sektorového šetření v oblasti distribuce léčiv. [online]. Dostupné z: https://www.uohs.cz/download/Sekce_HS/Zprava-ze-sektoroveho-setreni-farmacie.pdf

dojde k poškození obalu, musí distributor tento léčivý přípravek vyřadit a dále nedistribuuovat.³¹⁴ Zároveň je nutné před každou distribucí nové šarže léčivého přípravku, která byla vyrobena v některém z členských států EU, zkontrolovat, zda bylo vydáno osvědčení o propuštění této šarže³¹⁵.³¹⁶ Na základě přijatých objednávek od odběratelů dojde k jejich vyskladnění a přípravě k přepravě. Okruh odběratelů, resp. osob, kterým má distributor povinnost distribuovat léčivé přípravky jsou přesně vymezeny zákonem a platí jak pro území ČR, tak i členské státy EU³¹⁷ (výjimku tvoří vývoz do třetích zemí), řadíme mezi ně např.: „(1) osoby, které jsou distributory, (2) osoby, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky, nebo prodejci vyhrazených léčivých přípravků, jde-li o vyhrazené léčivé přípravky, (3) osoby poskytující zdravotní služby, jde-li o plyny používané při poskytování zdravotních služeb nebo infuzní, hemofiltrací a dialyzační roztoky, (4) poskytovatele zdravotních služeb podle § 82 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, jde-li o radiofarmaka, (5) lékaře, a to pouze humánní imunologické přípravky za účelem očkování, (6) lékaře, kteří je přímo použijí při poskytování zdravotních služeb, a to pouze léčivé přípravky pro moderní terapii.“³¹⁸

Samotná přeprava léčivých přípravků k odběratelům se řídí podobnými pravidly, jaké jsou dány při skladování. Vždy musí být dbáno na to, aby byla zachována jejich jakost a nebyly vystaveny nežádoucím vlivům.³¹⁹

O všech léčivých přípravcích, které distributor dodává oprávněným osobám, vede evidenci. S tím souvisí i pravidelná hlášení o objemu léčiv SÚKL: „...distributor pravidelně poskytuje Ústavu úplné a správné údaje o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalším poskytovatelům zdravotních služeb, jiným distributorům, prodejcům vyhrazených léčiv (...), přitom poskytuje zvlášť informace o léčivých přípravcích získaných podle § 33 odst. 3 písm. g) bodu 4 (...).“³²⁰ Údaje jsou sbírány nejen od distributora³²¹, ale také od držitelů rozhodnutí o registraci a od lékáren.³²² SÚKL je následně vyhodnocuje, může na jejich základě efektivně reagovat při zjištění nežádoucích účinků nebo

³¹⁴ § 39 odst. 1 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³¹⁵ Šarží se u léčivých přípravků rozumí množství výrobku vyrobeného v jednom cyklu. Srov § 4 odst. 5 zákona o léčivech

³¹⁶ § 35a vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³¹⁷ Srov. čl. 76 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

³¹⁸ § 77 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech, v textu bylo upraveno skloňování slov tak, aby navazovaly na předešlý text.

³¹⁹ §39 odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³²⁰ § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech

³²¹ Distributor činí hlášení vždy za uplynulý kalendářní měsíc v elektronické podobě. Srov. § 35b vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv.

³²² Srov. § 77c zákona o léčivech

závady v jakosti léčivého přípravku, neboť údaje obsahují celý distribuční řetězec a je tak možné provést účinné opatření nebo slouží jako podklad pro přijetí opatření pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků, které vydává Ministerstvo zdravotnictví.³²³ Vydávaná opatření Ministerstva zdravotnictví související s dostupností léčivých přípravků se váží na vývoz léčivých přípravků, resp. distribuci do zahraničí.

Distributor svým odběratelům nejen léčivé přípravky dováží, ale také je od nich může odebírat zpět.³²⁴ Poměrně zajímavé je potom nakládání s takto vrácenými léčivými přípravky.³²⁵ Pokud je léčivý přípravek vrácen neotevřený, v původním obalu, je prokázáno, že byl skladován dle skladovacích podmínek, může být znovu distribuován, musí však dojít k posouzení jeho stavu kvalifikovanou osobu a osoba, které má být dodán s tím musí souhlasit, protože lze předpokládat, že u takového léčivého přípravku bude snížena doba spotřeby oproti standardní distribuci.³²⁶ Důležitý je také systém stažení léčivého přípravku z oběhu, k němu musí mít vypracovaný písemný postup. Hlášení o nutnosti stažení přichází jak od SÚKL, tak od výrobců, popř. držitelů rozhodnutí o registraci³²⁷. Distributor má povinnost po obdržení takového hlášení informovat své odběratele³²⁸ a vyhotovit o této skutečnosti dokumentu obsahující bližší informace o řešení problému.³²⁹

Mimo standardní distribuci, která byla popsána výše, se distributor svou činností (tj. nákupem a dodáním) podílí také na průběhu specifických léčebných programů a tomu podobných specifických procesech a také distribuci neregistrovaných léčivých přípravků, jimž byla věnovaná podkapitola v kapitole o registraci léčiv.³³⁰

Dle chystané novely zákona o léčivech, by měla distributorovi přibýt i další činnost – resp. povinnost tvorby rezervních zásob. Rezervní zásoby by měly vznikat na základě vydání opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví, které by mělo obsahovat léčivé přípravky, u nichž hrozí nedostatek. Pokud bude léčivý přípravek zařazen do systému rezervních zásob, distributor musí bezodkladně vytvořit a udržovat jeho zásobu v množství

³²³ Pokyn SÚKL DIS-13 verze 7.1. Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/hlaseni-dodavek-lecivych-pripravku>

³²⁴ Srov. § 77 odst. 1 písm. b) bod 3 a 4 zákona o léčivech

³²⁵ Je nutné zdůraznit, že takto lze nakládat pouze s léčivými přípravky, které byly dodány týměž dodavatelem, viz § 77 odst. 1 písm. b) bod 3 zákona o léčivech

³²⁶ § 39 odst. 7 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³²⁷ § 39 odst. 10 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³²⁸ § 77 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech.

³²⁹ Obsah je stanoven v § 39 odst. 10 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³³⁰ § 35 písm. b) vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu, který distribuuje.³³¹ Ve finále bude tedy zásoby udržovat jak držitel rozhodnutí o registraci, tak distributor. V souvislosti s návrhem novely se také hovořilo o určitém vytvoření „státních hmotných rezerv léčivých přípravků“, tedy, že povinným pro udržování zásob by měl být stát, nikoliv přímo držitelé rozhodnutí o registraci či distributoři. Tyto hlasy však nebyly zatím vyslyšeny, ačkoliv osobně se k takovému systému také kloním. Pokud by však bylo zachováno znění novely, bylo by vhodné dotčeným osobám nabídnout určitou kompenzaci – kupříkladu skladovací prostory pro tyto zásoby.

5.4 Problematika reexportu

V současné době se objevuje velká snaha o zajištění dostupnosti léčivých přípravků na trhu s LP. Ačkoliv navrhované změny zákona o léčivech popsané výše mohou v boji s nedostupností léčivých přípravků pomoci, poměrně zarážející je skutečnost, že není snaha o zpřísnění reexportu. Reexport znamená vývoz léčivého přípravku do zahraničí. Již úvodem jsme si uvedli, že je to běžná praxe a není na této činnosti nic nelegálního. Pokud je dostupnost léčivého přípravku ohrožena, vývoz se omezí nebo zakáže a poté vše pokračuje běžným způsobem. Problém nastává tehdy, pokud dochází k nelegálnímu reexportu. V posledních letech funguje nelegální reexport na principu, že distributor dodá léčivé přípravky do lékáren, ty ze systému vymažou příjemku těchto léčivých přípravků a léčivé přípravky se tak „ztratí“. Většinou se takto ztrácí na Slovensko, které má benevolentnější právní úpravu pro další vývoz léčivých přípravků.³³² Jistě Vás napadne, stejně jako mě, že musí existovat nějaký systém, který každou krabičku léčivého přípravku zaeviduje a nemůže se stát, že by bylo tak jednoduché je nechat zmizet. Takový systém opravdu existuje, funguje na principu FMD kódu, který je unikátní pro každou krabičku léčivého přípravku a byl primárně vytvořen pro ochranu před padělků. Problém FMD kódu však spočívá v tom, že první a zároveň jediná osoba, která každou krabičku do systému nahraje, je držitel rozhodnutí o registraci, resp. výrobce. Distributor tak činí namátkově (jako kontrolu padělků) a lékárna tak nemusí činit vůbec.³³³ Řešením tohoto problému na evropské úrovni je harmonizace vnitrostátních předpisů v oblasti vývozu léčivých

³³¹ § 77e. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. [online]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/veklep/material/KORNCPCDTX09/>

³³² Viz JANOUŠEK, Artur. (2023). Léky za stovky milionů pro české pacienty mizí nelegálně za hranicemi. Trasa vede přes Slovensko. [online]. Dostupné z: https://www.irozhlas.cz/zpravy-domov/leky-nelegalni-vyvoz-nedostatek-sukl-irena-storova_2305110500_vik

³³³ BOČEK, Jan. (2023). Kam mizí léky, díl druhý: Češi reexport pokutují, Slováci usnadňují a podle Maďarů neexistuje. [online]. Dostupné z: https://www.irozhlas.cz/zpravy-domov/leky-leciva-nelegalni-reexport-sukl-fmd-kody-slovensko-sukl_2305170500_jab

přípravků. V rámci právní úpravy ČR by bylo vhodné lépe využít potenciál FMD kódu, případně zpřísnit evidence příjmu léčivých přípravků do lékáren.

5.5 Změna povolení k distribuci

Povolení k distribuci není časově omezeno a je pravděpodobné, že během jejího trvání dojde na straně distributora ke změnám, které se budou odchylovat od podmínek, na jejichž základě došlo k vydání povolení. Pokud se jedná o změny, které distributor dopředu zamýšlí, je povinen předem požádat SÚKL o změnu povolení k distribuci a až poté změny provést.³³⁴ Těmito změnami zákon myslí především změny skladovacích prostor – změna místa, rozšíření skladovacích prostor (tyto změny jsou spojeny s kontrolou SÚKL) či zmenšení skladovacích prostor anebo snížení jejich počtu (tyto změny jsou prováděny bez kontroly). Dále pak změny druhu nebo rozsahu povolené činnosti distribuce a plánovanou změnu kvalifikované osoby.³³⁵

Žádost o změnu povolení se podává na formuláři DIS-8, který distributor užije i v případě administrativních změn, jakými jsou změna příjmení kvalifikované osoby, změna sídla distributora či změna adresy skladu z důvodu změny katastrální mapy.³³⁶

U vybraných druhů změn je podobně jako u žádosti o povolení, nutné uhradit určité poplatky. Kromě správního poplatku ve výši 2000,- je nutné uhradit náhradu výdajů za odborné úkony ve výši 41 900 Kč u kontrolované změny a 12 800 Kč u změny, která nepodléhá kontrole.³³⁷

5.6 Pozastavení a zrušení distribuce

Činnost distributora je pod kontrolou SÚKL. Pokud při svém šetření SÚKL zjistí, že distributor nedodrжуje podmínky, za nichž bylo povolení k distribuci vydáno či závažně porušuje zákonem stanovené povinnosti, může jeho povolení pozastavit nebo zrušit. K pozastavení³³⁸ povolení k distribuci dochází v situacích, kdy informace nejsou úplné nebo se

³³⁴ § 76 odst. 3 věta první zákona o léčivech

³³⁵ Žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/zadost-o-zmenu-povoleni-k-distribuci-lecivych-pripravku>

³³⁶ Tamtéž.

³³⁷ Tabulka č. 3 vyhlášky o náhradách výdajů.

³³⁸ Příkladem důvodu pro pozastavení povolení může být porušení § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech (chybí kvalifikovaná osoba) nebo 76 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech (neschválené distribuční prostory). Údaje jsou dostupné na webových stránkách SÚKL. – Informace o pozastavení nebo pozbytí platnosti povolení k distribuci. [online]. [cit. 2023-7-6]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-pozastaveni-nebo-pozbytí-platnosti-povoleni-k>

jedná o nedostatky, které mohou být odstraněny. Ke zrušení³³⁹ povolení k distribuci dochází tehdy, pokud jsou získané informace úplné a nedostatky nelze odstranit. O zrušení povolení může požádat také distributor.³⁴⁰

Ačkoliv povolení k distribuci není omezeno dobou, po kterou by bylo platné, zákon upravuje podobný institut, jakým je sunset clause u rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Tedy: „*Pokud po dobu nejméně 3 let od nabytí právní moci povolení k distribuci distributor nevykonává distribuční činnost, pozbývá povolení k distribuci platnosti.*“³⁴¹ Podobné ustanovení předchozí právní úprava (zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech) neobsahovala, při tvorbě nové právní úpravy (zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) však bylo zjištěno, že se v ČR vyskytuje nezvykle vysoký počet distributorů, kteří nevykonávají svou činnost a bylo tehdy nezbytné, přijmout adekvátní opatření.³⁴²

5.7 Omezení a zákaz vývozu do zahraničí

Omezení a zákaz vývozu do zahraničí je ochranný prostředek, který slouží k zabezpečení dostupnosti léčivých přípravků v ČR. Počáteční sběr údajů o objemu léčivých přípravků na trhu s léčivými přípravky shromažďuje SÚKL, který je následně vyhodnocuje. Pokud při vyhodnocení dojde k názoru, že některý z léčivých přípravků (může jít o nenahraditelné³⁴³ léčivé přípravky i vzájemně zastupitelné) svým objemem na trhu s LP již nedostačuje k pokrytí aktuálních potřeb, sdělí tuto skutečnost Ministerstvu zdravotnictví. Ministerstvo zdravotnictví posoudí předané informace a v případě, že dojde ke stejnému závěru jako SÚKL, zařadí léčivý přípravek na *seznam*³⁴⁴ *humánních léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu (SÚKL) (dále jen „Seznam“)*.³⁴⁵ Léčivé přípravky jsou na Seznam zařazeny formou opatření obecné povahy. „*Při vydávání opatření obecné povahy podle odstavce 2 se postupuje podle správního řádu s tím, že*

³³⁹ Příkladem důvodu k zrušení povolení může být nesplnění podmínek uvedených v povolení k distribuci léčivých přípravků a závažného porušení ustanovení § 76 odst. 1 písm. a) a b) zákona. Údaje jsou dostupné na webových stránkách SÚKL - Informace o pozastavení nebo pozbytí platnosti povolení k distribuci. [online]. [cit. 2023-7-6]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-pozastaveni-nebo-pozbytí-platnosti-povoleni-k>

³⁴⁰ § 76 odst. 3 zákona o léčivech

³⁴¹ § 76 odst. 4 zákona o léčivech

³⁴² Důvodová zpráva k zákonu č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

³⁴³ Takový léčivý přípravek, který nelze nahradit jiným léčivým přípravkem.

³⁴⁴ Seznam je dostupný na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví a je pravidelně aktualizován.

³⁴⁵ § 77c odst. 1 a 2 zákona o léčivech

- a) *návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje způsobem umožňujícím dálkový přístup,*
- b) *lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění,*
- c) *opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.*³⁴⁶

Pro distributora toto zařazení na Seznam znamená, že musí oznámit SÚKL, že má v úmyslu takto zařazený léčivý přípravek vyvážet do zahraničí. Další postup byl již zmíněn v podkapitole o povolení distribuce.

Vyřazení léčivého přípravku ze Seznamu probíhá podobným způsobem jako jeho zařazení. Na základě hlášení SÚKL vyhodnotí situaci s objemem léčivých přípravků na trhu S lp, své závěry předá Ministerstvu zdravotnictví, to údaje přehodnotí a pokud dojde ke stejnému závěru, léčivý přípravek ze seznamu vyřadí.³⁴⁷ K vyřazení dojde na základě vydání opatření obecné povahy.³⁴⁸

Zařazení léčivého přípravku na Seznam je mírnějším opatřením, které lze využít pro zachování dostupnosti léčivých přípravků. V případech, kdy SÚKL při svém sběru údajů od distributorů a dalších, dojde k závěru, *že dojde uskutečněním distribuce do zahraničí v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivého přípravku*, předá Ministerstvu zdravotnictví podnět k vydání opatření obecné povahy.³⁴⁹ To však v tomto případě neobsahuje ustanovení o zařazení léčivého přípravku na Seznam, ale omezuje či zakazuje distribuci konkrétního léčivého přípravku do zahraničí. Před vydáním takového druhu opatření obecné povahy musí být splněny tři podmínky. Léčivý přípravek musí být evidován v Seznamu, musí být uplatněn postup popsáný výše. Dále musí být dán předpoklad, že při vývozu do zahraničí dojde k úbytku aktuálně potřebných léčivých přípravků pro pacienty na našem území a logicky tedy k jeho nedostatku. Poslední podmínkou je vhodnost takového opatření vzhledem k veřejnému zájmu na ochraně zdraví obyvatelstva a zajištění dostupnosti léčivých přípravků na straně jedné a k omezení zásady volného pohybu zboží v rámci EU na straně druhé. K přijetí by tedy mělo docházet pouze v případech, kdy je to nezbytně nutné a jakmile důvody pro vydání opatření obecné povahy pominou, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší.³⁵⁰

³⁴⁶ § 77c odst. 2 zákona o léčivech

³⁴⁷ § 77c odst. 4 zákona o léčivech

³⁴⁸ Srov. OOP – vyřazení ze Seznamu LP FLEBOGAMMA. [online]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/oop-vyrazeni-ze-seznamu-lp-flebogamma/>

³⁴⁹ Postup vydávání je totožný s výše popsáným postupem při zařazení léčivého přípravku na Seznam – srov. § 77d odst. 5 zákona o léčivech.

³⁵⁰ § 77d odst. 1 až 4 zákona o léčivech.

Problematické v této oblasti je shromažďování údajů. Distributor má povinnost zasílat pravidelně (každý měsíc) úplné a správné údaje o dodávkách léčivých přípravků. Obsah hlášení je ovšem zcela v režii distributora. Může se tedy stát, že některé údaje nejsou úplné. I v tomto případě by se dal využít FMD kód, případně odesílání automatických hlášení. Důsledkem nedostatečných hlášení je poté pomalejší reakce na nedostupnost léčivých přípravků a spuštění ochranných mechanismů.³⁵¹

5.8 Zahraniční distributor, souběžný dovoz a paralelní distribuce

Základním druhem distribuce je distribuce prováděná distributorem, který získal povolení na území ČR, odebírá léčivé přípravky registrované dle zákona o léčivech a celá jeho činnost se odehrává pouze na tomto území.³⁵² I distribuční činnost je však ovlivněna předpisy EU, proto kromě této základní distribuce můžeme hovořit i o dalších druzích.

V rámci ČR může kromě distributora s povolením k distribuci od SÚKL, distribuovat i držitel povolení k distribuci, která byla udělena příslušným orgánem jiného členského státu (dále jen „zahraniční distributor“). Ten však musí tento krok oznámit SÚKL a doložit povolení k distribuci vydané členským státem, údaje pro zajištění součinnosti s tímto distributorem a informace o rozsahu distribuce a umístění distribučních skladů. Zahraniční distributor má poté stejná práva a povinnosti jako distributor, kterému bylo vydáno povolení dle zákona o léčivech a může tedy provádět distribuční činnost na území ČR. To však neplatí v případě, kdy zahraniční distributor zřídí distribuční sklad na území ČR pro distribuci v ČR nebo si sjedná skladovací prostory na území ČR u osoby, která nemá povolení k distribuci. V těchto případech musí získat předem standardní povolení k distribuci vydané SÚKL.³⁵³

Za **souběžný dovoz** je označována taková činnost distributora, při které dováží léčivý přípravek, který obdržel registraci v ČR z jiného členského státu, ve kterém je daný léčivý přípravek také registrován, ale nebyla u něj zajištěna distribuce držitelem rozhodnutí o registraci.³⁵⁴ Distributor, který chce souběžný dovoz vykonávat, musí podat žádost o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku SÚKL, jedná se tedy vždy o konkrétní léčivý přípravek. Žádost SÚKL posoudí do 45 dnů od doručení, případně vyzve distributora k doplnění žádosti,

³⁵¹ Srov. Pokyn SÚKL DIS-13 verze 7.1. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-7-1>

³⁵² Srov. § 75 odst. 1 písm. a) a § 77 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech

³⁵³ § 75 odst. 4 zákona o léčivech

³⁵⁴ § 45 odst. 1 zákona o léčivech

na což má 180denní lhůtu, pokud tak neučiní, řízení se zastaví. V některých případech, především když podklady od distributora nejsou dostatečné, může se SÚKL obrátit na příslušný orgán členské země a lhůta pro vydání povolení se prodlužuje na 90 dní. V mezidobí od vyžádání dokumentů do jejich doručení lhůta pro vydání povolení neběží.³⁵⁵ Kromě již zmíněné registrace v ČR (takový léčivý přípravek se pro účely souběžného dovozu označuje jako „referenční“) musí takto dovážený léčivý přípravek splňovat kvalitativně a kvantitativně shodné složení, shodnou lékovou formu, stejné léčivé účinky a stejné použití jako referenční léčivý přípravek.³⁵⁶ Oproti běžnému povolení k distribuci je souběžný dovoz časově omezen na dobu 5 let, tuto dobu lze prodloužit, a to i opakovaně podáním žádosti o prodloužení platnosti povolení. V případě pozastavení nebo zrušení rozhodnutí o registraci v ČR nebo členském státě SÚKL vyhodnocuje, jaký byl důvod pozastavení nebo zrušení. Pokud je důvodem převažující míra rizika užívání nad jeho prospěšností, povolení zruší.³⁵⁷ K pozastavení nebo zrušení povolení k souběžnému dovozu dojde také tehdy, pokud distributor neplní zákonem stanovené povinnosti.³⁵⁸ Takto je k nám dovážen např. Aspirin C v balení po 20 kusech nebo Brufen v balení po 100 kusech.³⁵⁹

Paralelní distribuce (někdy také souběžná distribuce) je obdoba souběžného dovozu s tím rozdílem, že se jedná o dovoz léčivých přípravků registrovaných centralizovaným způsobem a povolení zde vydává EMA.³⁶⁰ Tímto způsobem je k nám dovážen např. léčivý přípravek ABILIFY, který slouží k léčbě psychických onemocnění.³⁶¹

A k čemu jsou souběžný dovoz a paralelní distribuce dobré? Hlavním faktorem je cena. Trh s LP v ČR je poměrně malý a nemusí na něm vždy dojít k tížené konkurenci a tím i nastavení relativně nízké ceny. Oproti tomu jiné členské státy mohou mít větší konkurenci na trhu, případně jiný systém stanovování maximálních cen pro léčivé přípravky a tím i nižší ceny za srovnatelné léčivé přípravky.³⁶²

³⁵⁵ § 45 odst. 4 zákona o léčivech

³⁵⁶ § 45 odst. 2 zákona o léčivech

³⁵⁷ § 45 odst. 8 zákona o léčivech

³⁵⁸ § 45 odst. 9 zákona o léčivech

³⁵⁹ Údaje jsou platné k 4. srpnu 2023 a byly získány z databáze léků vedené SÚKL. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

³⁶⁰ Srov. Parallel distribution. [online]. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution>

³⁶¹ Údaje jsou platné k 4. srpnu 2023 a byly získány z databáze léků vedené SÚKL. Dostupné z: viz výše.

³⁶² Srov. RONCOR s.r.o. - Otázky a odpovědi. [online]. Dostupné z: <https://www.roncor.cz/otazky-a-odpovedi>

6 Kontrolní činnost SÚKL

Kontrolní činnost patří mezi další správní činnosti, které vykonávají správní orgány – viz Kapitola 3. Ačkoliv se v celém následujícím textu objevuje pojem „kontrolní činnost“ (shodně se zákonným označením³⁶³) terminologicky přesnější je pojem správní dozor. „*Pod pojmem správní dozor rozumíme takovou správní činnost, při které vykonavatel veřejné správy (dozorčí orgán) pozoruje chování nepodřízených subjektů a porovnává je s chováním žádoucím, s požadavky právních norem. V návaznosti na hodnocení podle okolností aplikuje zejména nápravné nebo sankční prostředky, jimiž reaguje na zjištěný nesoulad mezi skutečným a žádoucím chováním dozorovaného subjektu.*“³⁶⁴

V rámci teoretického členění kontrolní činnosti můžeme v oblasti registrace a distribuce léčiv hovořit o kontrole *průběžné i následné*, ke které dochází v určitých intervalech, tj. *soustavně*. V některých případech, především u kontroly distributora, může docházet i ke kontrole technických zařízení, taková kontrola je potom označována jako *technický dozor*³⁶⁵. Kontrolní činnost se obecně dělí do dvou fází: fáze zajišťovací a hodnotící (dále jen „fáze první“) a fakultativně fáze nápravná (především u distributorů) (dále jen „fáze druhá“).³⁶⁶ Dozorčími orgány jsou v případě registrace a distribuce léčiv především SÚKL³⁶⁷ a inspektoři³⁶⁸ (dále jen souhrnně „inspektoři“), jejichž procesní oprávnění a nápravné a sankční prostředky jsou upraveny v zákoně o léčivech³⁶⁹. Pověření ke kontrole má formu průkazu inspektora, kterým se inspektoři prokazují při výkonu kontrolní činnosti.³⁷⁰

V případě první fáze se nejedná o správní řízení a užijí se ustanovení zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (dále jen „kontrolní řád“). K tomu dále: „*Fáze zjišťovací a hodnotící spočívá ve zjišťování skutečného stavu, jeho hodnocení a porovnávání se stavem žádoucím. Nedochozí při ní k zásahům do hmotněprávního postavení dozorovaných osob, nerozhoduje se o jejich*

³⁶³ Srov. § 101 zákona o léčivech

³⁶⁴ STAŠA, Josef. Správní dozor. In: HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). s. 201. ISBN 978-80-7400-624-1

³⁶⁵ K tomu blíže KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. s. 207 an. ISBN 978-80-7400-727-9.

³⁶⁶ K fázím blíže tamtéž. s. 209

³⁶⁷ Srov. např. § 101 odst. 3 zákona o léčivech, ačkoliv dle § 101 odst. 1 ve spojení s § 10 zákona o léčivech připadají v úvahu i další orgány státní správy.

³⁶⁸ Srov. § 22 zákona o léčivech

³⁶⁹ Ve vztahu ke kontrolnímu řádu

³⁷⁰ § 101 odst. 1 zákona o léčivech

*právech a povinnostech hmotné povahy. Tento postup není správním řízením.*³⁷¹ Subsidiárně je možné použít správní řád.³⁷² Kontrole se zahajuje z moci úřední, přičemž kontrola u držitele rozhodnutí o registraci / distributora je zahájena předložením průkazu inspektora³⁷³.³⁷⁴ Poté následuje samostatná kontrola, především kontrola dodržování zákonných povinností, kontrola prostor, záznamů, dokumentů nebo základního dokumentu farmakovigilačního systému (u držitelů rozhodnutí o registraci).³⁷⁵ O kontrole se vyhotoví protokol, který obsahuje průběhu kontroly a zjištěné skutečnosti.³⁷⁶ Proti závěrům uvedeným v protokolu lze podat do 15 dnů od doručení protokolu námitky, které vyřizuje SÚKL.³⁷⁷

Druhá fáze je fakultativní a v rámci kontrolní činnosti může a nemusí nastat. Dochází k ní v případech, pokud: *„při provedení správního dozoru byly zjištěny nedostatky, činí vykonavatelé 317 veřejné správy v rámci své působnosti úkony směřující k jejich nápravě. Za tím účelem disponují právními prostředky, označovanými jako nápravné prostředky.“*³⁷⁸ V této fázi se již jedná o správní řízení, protože dochází k rozhodování o právech a povinnostech dozorovaných osob, případně je fakticky zasahováno do jejich právního postavení. K jednotlivým nápravným prostředkům viz níže.

6.1 Kontrolní činnost v oblasti registrace léčiv

Úvodem je nutné upozornit, že kontrolní činnosti v rámci registrace léčiv, resp. u držitelů rozhodnutí o registraci neznamena kontrolu léčivého přípravku jako takového, tedy v rámci výroby. Kontrola spočívá v kontrole dodržování povinností, které držiteli rozhodnutí o registraci vznikly vydáním rozhodnutí o registraci.

V rámci kapitoly 4 bylo vysvětleno, že k podané žádosti o rozhodnutí o registraci je nutné předložit příslušnou dokumentaci, která mimo jiné obsahuje informace o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, které byly získány v rámci klinického hodnocení. Vzhledem

³⁷¹ Viz KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. s. 209 ISBN 978-80-7400-727-9.

³⁷² Tamtéž.

³⁷³ § 5 kontrolního řádu

³⁷⁴ Viz KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. s. 213. ISBN 978-80-7400-727-9.

³⁷⁵ § 101 odst. 4 zákona o léčivech

³⁷⁶ Srov. § 12 kontrolního řádu

³⁷⁷ § 13 kontrolního řádu

³⁷⁸ KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. s. 211. ISBN 978-80-7400-727-9.

k povaze klinického hodnocení však nelze odhalit všechny nežádoucí účinky a rizika, které se s užitím léčivého přípravku pojí. Z tohoto důvodu existuje tzv. farmakovigilance, farmakovigilanční systém, který musí provozovat každý držitel rozhodnutí o registraci. Jeho obsahem je shromažďování informací o rizicích léčivých přípravků (kterého se týká rozhodnutí), vyhodnocování informací a případně vhodné opatření.³⁷⁹ Pokud jsou při kontrole farmakovigilančního systému zjištěny nedostatky, je na ně držitel rozhodnutí o registraci upozorněn, zároveň jsou o těchto zjištěních informovány i členské státy, ve kterých má registraci daného léčivého přípravku, EMA a Komise. Mohou být také uplatněna některá opatření, která zákon o léčivech sice přímo nespecifikuje, lze ale předpokládat, že se jedná o změnu registrace z moci úřední a tím vznik nových povinností v oblasti účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku nebo je vůči držiteli o rozhodnutí uplatněna sankce.³⁸⁰ O sankcích blíže v následující kapitole.

6.2 Kontrolní činnost v oblasti distribuce

V rámci distribuce je kontrolní činnost mnohem pestřejší než u držitele rozhodnutí o registraci. Kontroluje se nejen správnost dokumentů, dodržování správné distribuční praxe, ale také prostory, které se užívají jako sklady, případně překladiště. U správné distribuční praxe dochází ke kontrole před vydáním povolení k distribuční činnosti a poté nejméně jednou za 4 roky.³⁸¹ Nedodržení správné distribuční praxe bylo také nejčastějším pochybením, které bylo při kontrolní činnosti zjištěno za rok 2022. Mezi další pochybení patří neshody v pravidelných hlášeních o objemu distribuovaných léčivých přípravků, nezajištění kvalifikované osoby nebo distribuce mimo ČR přes opatření Ministerstva zdravotnictví.³⁸² Inspektor může v takových případech pozastavit platnost povolení k distribuce³⁸³, z dat SÚKL však vyplývá, že se mnohem častěji uchyluje k uložení sankcí.³⁸⁴

³⁷⁹ § 91 odst. 1 zákona o léčivech

³⁸⁰ § 101 odst. 10 zákona o léčivech

³⁸¹ § 42 vyhlášky o výrobě a distribuci léčiv

³⁸² Kontrola distribuce v roce 2022. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/kontrola-distribuce-v-roce-2022>

³⁸³ 101 odst. 5 písm. a) zákona o léčivech

³⁸⁴ Kontrola distribuce v roce 2022. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/kontrola-distribuce-v-roce-2022>

7 Správní trestání v oblasti registrace a distribuce léčiv³⁸⁵

Za správní trestání je označováno rozhodování správních orgánů o vině a trestu za protiprávní jednání.³⁸⁶ Základním právním předpisem je zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „zákon o přestupcích“), k němuž je lex specialis zákon o léčivech. Správní řád se ve vztahu k zákonu o přestupcích použije subsidiárně. V oblasti registrace a distribuce léčiv je rozhodováním o vině a trestu věcně příslušný SÚKL.³⁸⁷

Řízení o přestupcích je zvláštním druhem správního řízení. K zahájení dochází výhradně rozhodnutím SÚKL, který tak činí z moci úřední, a to o každém přestupku, o kterém se dozví. Řízení je poté zahájeno doručením oznámení o zahájení řízení podezřelému z přestupku nebo ústním vyhlášením takového oznámení. Oznámení o zahájení obsahuje kromě základních náležitostí také popis skutku, o kterém má být v řízení rozhodováno spolu s předběžnou kvalifikací.³⁸⁸ Další průběh řízení se různí dle toho, jakým způsobem byl přestupek zjištěn. Pokud byl přestupek zjištěn při kontrolní činnosti, může tento poznatek (resp. protokol) sloužit jako jediný podklad při rozhodování o přestupku.³⁸⁹ Tím není dotčeno právo obviněného navrhnout důkazy nebo vyjádřit své stanovisko.³⁹⁰ Může proběhnout jak ústní jednání, tak dokazování.³⁹¹ V rámci přestupkového řízení mohou být uloženy tzv. zajišťovací opatření. Ty se ukládají v případech, kdy je podezření, že se obviněný bude vyhýbat potrestání za přestupek, výkonu správního trestu nebo bude mařit či zatěžovat řízení o přestupcích.³⁹² Prvním z nich je záruka za splnění povinnosti (tu lze uložit i před zahájením řízení o přestupku), která by mohla být uložena v řízení o přestupku. Může se jednat například o určitou částku, která by mohla být uložena jako peněžitý trest. Pokud pominou důvody pro uložení, SÚKL záruku zruší a vrátí obviněnému.³⁹³ Druhým je zákaz zrušení, zániku nebo přeměny obviněné právnické osoby.³⁹⁴

³⁸⁵ K bližšímu kontextu a pochopení základní pojmů odkazu na odbornou literaturu, např. § 6 Trestní právo správní (přestupkové právo) - KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. s. 239 an. ISBN 978-80-7400-727-9.

³⁸⁶ PRÁŠKOVÁ, Helena. Správní trestání. In: HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). s.294. ISBN 978-80-7400-624-1.

³⁸⁷ § 60 odst. 1 zákona o přestupcích ve spojení s § 13 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech

³⁸⁸ § 78 odst. 1 až 3 zákona o přestupcích

³⁸⁹ § 81 zákona o přestupcích

³⁹⁰ KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. s. 298. ISBN 978-80-7400-727-9.

³⁹¹ § 80 a 82 zákona o přestupcích

³⁹² KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. s. 299. ISBN 978-80-7400-727-9.

³⁹³ § 83 zákona o přestupcích

³⁹⁴ § 84 zákona o přestupcích

Jelikož jsou držitelé rozhodnutí o registraci a distributoři většinou právnické osoby, lze předpokládat, že toto zajišťovací opatření bude využíváno často. Přestupkové řízení může být také přerušeno, v případech, kdy byla podána kasační stížnost dle zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního, nebo v případě, kdy lze očekávat uložení trestu obviněného za jiný skutek v trestním řízení.³⁹⁵

Přestupkové řízení může končit zastavením řízení³⁹⁶ nebo vydáním rozhodnutí, kterým se obviněný uznává vinným.³⁹⁷ Obecně jsou však dány i další způsoby skončení přestupkového řízení, ty však nejsou pro tuto oblast tolik relevantní.

Následující podkapitoly obsahují přehled vybraných přestupků, kterých se může dopustit držitel rozhodnutí o registraci a distributor, včetně sankcí, které za ně lze uložit. Přestupky byly vybrány v návaznosti na probíranou problematiku. Protože je častější správní trestání distributora, bylo možné vytvořit přehled nejčastějších přestupků za uplynulý rok 2022, který je zařazen pod úvodní vybrané přestupky.

7.1 Vybrané přestupky – držitel rozhodnutí o registraci

Za přestupky v oblasti registrace léčiv můžeme jistě považovat i takové přestupky, kterých se může dopustit právnická či podnikající fyzická osoba před vydáním rozhodnutí o registraci. Jde o zacházení s léčivými bez registrace v těch případech, kdy zákon o léčivech nebo předpisy EU požadují registraci, uvedení léčivého přípravku na trh bez registrace dle zákona o léčivech nebo registrace centralizovaným postupem či uvedení padělaných léčivých přípravků. Při spáchání toto přestupku lze uložit pokutu do výše 20 000 000 Kč.³⁹⁸

Držitel rozhodnutí o registraci se dopustí přestupku, pokud neplní povinnosti uložené mu v rozhodnutí, v takovém případě mu může být uložena pokuta do výše 20 000 000 Kč. Nepožádá-li předem o změnu registrace, převede registraci v rozporu s § 36 odst. 1 zákona o léčivech nebo neprovozuje farmakovigilanční systém hrozí držitelu rozhodnutí o registraci peněžitá pokuta do výše 5 000 000 Kč.³⁹⁹

Zákon o léčivech upravuje přestupky také u držitelů rozhodnutí o registraci centralizovaným postupem. Jde například o nepředložení nové informace, která by mohla mít

³⁹⁵ § 85 zákona o přestupcích

³⁹⁶ § 86 zákona o přestupcích

³⁹⁷ § 93 zákona o přestupcích

³⁹⁸ § 103 odst. 1 písm. a), b) a c) ve spojení s § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech

³⁹⁹ § 105 odst. 5 písm. a), l), m) a o) ve spojení s § 107 odst. 1 písm. d) a e) zákona o léčivech

za následek změnu údajů nebo dokumentace léčivého přípravku, za takový přestupek může být uložena peněžitá pokuta ve výši 20 000 000 Kč.⁴⁰⁰

7.2 Vybrané přestupky – distributor

Při výkonu distribuční činnosti se distributor může dopustit přestupků nejen v rámci vnější činnosti, tedy v rámci samostatné distribuce, ale i při vnitřní činnosti, tedy u distributora. Do první oblasti můžeme zařadit: distribuci neregistrovaných léčivých přípravků, u nichž není dána zákonná výjimka⁴⁰¹ či distribuce léčivých přípravků jiným osobám než těm, které uvádí zákon o léčivech⁴⁰². Při spáchání těchto přestupků je možné uložit peněžitou pokutu do výše 5 000 000 Kč.⁴⁰³ Distributor se může dopustit při vnitřní činnosti přestupku tím, že předem nepožádá o změnu povolení k distribuci, nedodrží správnou distribuční praxi či neposkytne úplné a správné údaje o objemu humánních léčivých přípravků, které distribuoval do lékáren a dalších zařízení. Maximální výše peněžitě pokuty se v těchto případech liší, u změny povolení k distribuci je možné uložit peněžitou pokutu do výše 300 000 Kč, v případě nedodržení správné distribuční praxe do výše 2 000 000 Kč a u neposkytnutí údajů o objemu dodávek léčivých přípravků do výše 5 000 000 Kč.⁴⁰⁴

Za uplynulý rok 2022 se distributoři nejčastěji dopouštěli přestupku tím, že nedodržovali správnou distribuční praxi, dováželi léčivý přípravek ze třetích zemí, aniž by byla splněna zákonná povinnost uvedena v § 77 odst. 1 písm. i) zákona o léčivech a v rozporu s opatřeními obecné povahy vydanými Ministerstvem zdravotnictví vydaným na základě § 77d zákona o léčivech distribuovali léčivé přípravky do zahraničí. Ve většině případů nebyl spáchán pouze jeden přestupek, ale šlo o kumulaci, proto není možné určit nejvyšší uloženou pokutu za konkrétní přestupek. Výjimku tvoří porušení správné distribuční praxe, za kterou byla uložena pokuta 20 000 Kč a porušení opatření obecné povahy vydané Ministerstvem zdravotnictví, za které byla uložena nejvyšší pokuta 40 000 Kč.⁴⁰⁵

⁴⁰⁰ § 103 odst. 3 písm. a) ve spojení s § 107 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech

⁴⁰¹ Srov. kapitola 4.1.7.

⁴⁰² Viz výše.

⁴⁰³ § 105 odst. 2 písm. b) a f) ve spojení s § 107 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech

⁴⁰⁴ § 105 odst. 2 písm. c), d) a h) ve spojení s § 107 odst. 2 písm. b), c) a d) zákona o léčivech

⁴⁰⁵ Všechna užitá data byla získána na internetových stránkách SÚKL v sekci Sankce – rok 2022. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2022-4>

Závěr

Problematika registrace a distribuce léčiv z pohledu správního práva je velmi specifickou právní oblastí. Při zpracování tématu jsem v určitých specifických tématech - např. u druhů žádostí o registraci pocítovala absenci odborné literatury, ale i přes tyto peripetie hodnotím výběr tématu velmi kladně.

Cílem práce byla analýza správních řízení v oblasti registrace a distribuce léčiv, přiblížení působnosti a pravomocí správních úřadů, propojení teoretické části s praktickými příklady a představení méně známých institucí v této oblasti.

V rámci analýzy správních řízení jsem došla k závěru, že současná právní úprava je nastavena vhodně, s výjimkou registračního řízení léčivého přípravku, kde bych předpokládala určitou úpravu zrychleného řízení pro výjimečné situace. Oproti tomu musím vyzdvihnout řízení v rámci změny registrace, o které požádá držitel rozhodnutí o registraci, které je vhodně rozděleno do několika režimů a není zatíženo byrokracií v případech, kdy se jedná pouze o administrativní změnu. U řízení o povolení k distribuci není co vytknout.

Působnost a pravomoc správních úřadů je rozdělena mezi Ministerstvo zdravotnictví a Státní ústav pro kontrolu léčiv, přičemž Ministerstvo zdravotnictví se věnuje především komplexnějším problémům s dopadem na širokou veřejnost a Státní ústav pro kontrolu léčiv řeší konkrétní žádosti o registraci léčivého přípravku a povolení k distribuci. Tato rozdělená působnost umožňuje efektivní regulaci této oblasti. Za zajímavé nástroje regulace stojí zmínit změnu registrace léčivého přípravku z moci úřední Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo vydávání opatření obecné povahy Ministerstvem zdravotnictví pro regulaci vývozu léčivých přípravků do zahraničí.

Propojení teoretické části s praktickými příklady bylo poměrně složité, neboť většina zajímavých dat, která by bylo možné využít pro lepší pochopení problematiky je neveřejných. Jde především o podklady pro registrační či povolovací řízení. I přesto se mi podařilo některé teoretické části propojit, především v kapitole o žádosti o registraci léčivého přípravku nebo v kapitole věnované problematice reexportu.

Mezi méně známe instituty, kterým jsem se v práci věnovala, patří využití neregistrovaných léčivých přípravků, především pak specifické léčebné programy a opatření Ministerstva zdravotnictví a souběžný dovoz léčivých přípravků. Jedná se o poměrně významnou problematiku, která by si zasloužila mnohem hlubší zkoumání.

Jistě bude také zajímavé sledovat diskuzi při projednávání navrhované novely zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, která byla na několika

místech přiblížena. Osobně doufám, že v blízké budoucnosti dojde ke zpřísnění sledování jednotlivých léčivých přípravků a zamezení nelegální distribuci do zahraničí, tento problém vnímám jako velmi alarmující.

Seznam použitých zkratk

(agentura) EMA
EU
Komise
SÚKL
Trh s LP

Evropská léková agentura
Evropská unie
Evropská Komise
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Trh s léčivými přípravky

Seznam použitých zdrojů

1. Seznam použité literatury

- (1) BRONCOVÁ, Dagmar, ed. *Historie farmacie v Českých zemích*. Praha: MILPO MEDIA, 2003. ISBN 80-86098-30-3
- (2) DOHNAL, František. *Studijní texty k dějinám farmacie*. Praha: Karolinum, 2014. ISBN 978-80-246-2608-6.
- (3) HENDRYCH, Dušan. *Správní právo: obecná část*. 9. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2016. Academia iuris (C.H. Beck). ISBN 978-80-7400-624-1
- (4) KOPECKÝ, Martin. *Správní právo: obecná část*. V Praze: C.H. Beck, 2019. Beckovy právnické učebnice. ISBN 978-80-7400-727-9.
- (5) KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4.
- (6) RUSEK, Václav a Mária KUČEROVÁ. *Úvod do studia farmacie a dějiny farmacie*. Praha: Avicenum, 1983.
- (7) RUSEK, Václav. *České lékárny*. Praha: Nuga, 2000. ISBN 80-85903-13-X.
- (8) VLČEK, Jiří. *Vybraná farmaceutická odvětví: (průmysl, velkodistribuce, výzkum a kontrola)*. Praha: Professional Publishing, 2004. ISBN 80-86419-69-X

2. Seznam použitých internetových zdrojů

- (1) „Plná“ krev zvyšuje šanci na přežití vážně zraněných s rozsáhlým krvácením. [online]. [cit. 2023-5-11]. Dostupné z: <https://www.uvn.cz/cs/tiskove-zpravy/6063-plna-krev-zvysuje-sanci-na-preziti-vazne-zranenych-s-rozsahlym-krvacenim>
- (2) AIFP. Úhrada léků, příspěvek zdravotní pojišťovny. [online]. Dostupná z: <https://www.nzip.cz/clanek/797-uhrada-leku-prispevek-zdravotni-pojistovny>
- (3) Alternativy originálních léčiv šetří systému miliardy korun. Vedle generik roste i podíl biosimilárních léků. In.: Zdravotnický deník. 2022. [online]. Dostupné z <https://www.sukl.cz/alternativy-originalnich-leciv-setri-systemu-miliardy-korun>
- (4) BOČEK, Jan. (2023). Kam mizí léky, díl druhý: Češi reexport pokutují, Slováci usnadňují a podle Maďarů neexistuje. [online]. Dostupné z: https://www.irozhlas.cz/zpravy-domov/leky-leciva-nelegalni-reexport-sukl-fmd-kody-slovensko-sukl_2305170500_jab
- (5) Co je to specifický léčebný program? [online]. Dostupné z: <https://www.olecich.cz/encyklopedie/co-je-to-specificky-lecebny-program-1>
- (6) CO JSOU RADIOFARMAKA A PROČ SE POUŽÍVAJÍ? [online]. Dostupné z: <https://www.ujv.cz/cs/akordeonovy-seznam/co-jsou-radiofarmaka-a-proc-se-pouzivaji-11923>
- (7) Databáze léčiv. [online]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/
- (8) Fabian; Wagner, Stefan (2019) : Patents, data exclusivity, and the development of new drugs, Discussion Paper, No. 176, Ludwig-Maximilians-Universität München und Humboldt-Universität zu Berlin, Collaborative Research Center Transregio 190 - Rationality and Competition, München und Berlin. [online]. Dostupné z: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/208076/1/1677121297.pdf>
- (9) Formuláře pro podání žádosti. [online]. Dostupná z: <https://www.sukl.cz/leciva/formulare-pro-podani-zadosti>
- (10) INFOLISTY – Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti. Podávání léků dětem. [online]. Dostupná z: https://www.olecich.cz/uploads/infoLISTY/02477_SUKL_Infolisty_2013_01.pdf
- (11) Informace k výdeji léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu. (2018). [online]. Dostupná z: <https://www.epreskripce.cz/aktuality/informace-k-vydeji-lecivych-pripravku-s-obsahem-pseudoefedrinu>
- (12) Informace o pozastavení nebo pozbytí platnosti povolení k distribuci. [online]. [cit. 2023-7-6]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/informace-o-pozastaveni-nebo-pozbyti-platnosti-povoleni-k>

- (13) Informace pro zdravotnické pracovníky a pacienty. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zdravotnicke-pracovniky-a-pacienty>
- (14) Informace pro žadatele o registraci [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>
- (15) JANOUŠEK, Artur. (2023). Léky za stovky milionů pro české pacienty mizí nelegálně za hranicemi. Trasa vede přes Slovensko. [online]. Dostupné z: https://www.irozhlas.cz/zpravy-domov/leky-nelegalni-vyvoz-nedostatek-sukl-irena-storova_2305110500_vik
- (16) Kontrola distribuce v roce 2022. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/kontrola-distribuce-v-roce-2022>
- (17) Lékopis [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/lekopis>
- (18) Lékový slovníček. [online]. Dostupné z: <https://aifp.cz/file/1594/Lékový%20slovníček%20.pdf>
- (19) MACHOVÁ, Michaela. (25.7.2014) Jan Zábřana o bezútešné realitě socialistického Československa – [online]. Dostupné z: <https://www.moderni-dejiny.cz/clanek/jan-zabrana-o-bezutesne-realite-socialistickeho-ceskoslovenska/>
- (20) MALEČKOVÁ, Radka. Kompletní přehled druhů léčiv: Léky na předpis a bez předpisu, doplňky stravy... [online]. Dostupné z: <https://www.lekarna.cz/clanek/kompletni-prehled-druhu-leciv-leky-na-predpis-a-bez-predpisu-doplanky-stravy/>
- (21) Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. [online]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/veklep/material/KORNCPCDTX09/>
- (22) OOP – vyřazení ze Seznamu LP FLEBOGAMMA. [online]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/oop-vyrazeni-ze-seznamu-lp-flebogamma/>
- (23) Otázky a odpovědi týkající se generik. [online]. Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-generic-medicines_cs.pdf
- (24) Parallel distribution. [online]. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution>
- (25) Pokyn SÚKL DIS 15 verze 4 [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/dis-15-verze-4>
- (26) Pokyn SÚKL DIS-13 verze 7.1. Hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/hlaseni-dodavek-lecivych-pripravku>

- (27) Pokyn SÚKL DIS-8 verze 5. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/pokyny-a-formulare-5>
- (28) Pokyn SÚKL UST-29. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/ust-29-verze-24?highlightWords=ust-29>
- (29) Pokyn SÚKL UST-30 verze 4 [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>
- (30) Prezentace SÚKL 10.6/12.6.2014 – národní procedury AKTUALITY. (2014). [online]. Dostupné z: https://www.sukl.cz/file/77899_1_1
- (31) Přehledu distributorů. [online]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/modules/distributors/index.php?filter%5Bname%5D=&filter%5Bcity%5D=praha+&filter%5Bperson%5D=&filter%5Btype%5D=&filter%5Brange%5D=LP&a%5Bindex%5D=Vyhledat>
- (32) Publikace 100 let SÚKL [online]. dostupné z: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:wIwZ-yIws4AJ:https://www.sukl.cz/sukl/publikace-100-let-sukl&cd=1&hl=cs&ct=clnk&gl=cz&client=safari>
- (33) Regionální pracoviště SÚKL [online]. dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/regionalni-pracoviste-sukl>
- (34) RONCOR s.r.o. - Otázky a odpovědi. [online]. Dostupné z: <https://www.roncor.cz/otazky-a-odpovedi>
- (35) Rozhodnutí a opatření ke covid-19. [online]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/category/uredni-deska/rozhodnuti-ministerstva-zdravotnictvi/rozhodnuti-a-opatreni-ke-covid-19/>
- (36) Schlander, M., Hernandez-Villafuerte, K., Cheng, CY. *et al.* How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment. *PharmacoEconomics* 39, 1243–1269 (2021). [online]. Dostupné z: <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01065-y>
- (37) Snížit počet užívaných léků pomohou fixní kombinace. (2019). [online]. Dostupné z: <https://www.zdravezpravy.cz/2019/03/19/lekari-radi-snizit-pocet-uzivanych-leku-tzv-fixnimi-kombinacemi/>
- (38) SOUČKOVÁ, Lenka, et al. Jak se vyvíjí nový lék. *Praktické lékařství*, 2015, 11.4: s. 144-147. [online]. Dostupné z: <https://www.solen.cz/pdfs/lek/2015/04/07.pdf>

- (39) STRANSKÝ, Jiří. (2023). Farmaceutický trh v ČR v roce 2022 [online]. Dostupná z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/03/farmaceuticky-trh-v-cr-v-roce-2022/>.
V článku se nacházejí zajímavé přehledy vývoje trhu v posledních letech.
- (40) ŠKRNJUG, Ivana, et al. Mutual recognition in the European system: A blueprint for increasing access to medicines?. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2019, 106: s. 270-277. [online]. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230019301266>
- (41) Tisková zpráva – Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s předsedkyní Poslanecké sněmovny vyjednalo možnost mimořádných dodávek korejských antibiotik pro děti už pro letošní podzim. (2023). [online] Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/ministerstvo-zdravotnictvi-ve-spolupraci-s-predsedkyni-poslanecke-snemovny-vyjednalo-moznost-mimoradnych-dodavek-korejskych-antibiotik-pro-deti-uz-pro-letosni-podzim/>
- (42) VOSTÁROVÁ, Marcela. Prezentace SÚKL – Literární žádost (WEU), Hybridní žádost. 6.6./ 8.6.2017. [online]. Dostupné z: https://www.sukl.cz/file/85891_1_1
- (43) Výkladový slovník. [online]. Dostupné z: <https://www.olecich.cz/slovník/bioekvivalence>
- (44) Výroční zpráva SÚKL – 2022. [online]. dostupná z: <https://www.sukl.cz/sukl/vyrocnizprava-o-cinnosti-sukl>
- (45) What we do. [online]. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>
- (46) Z laboratoře k pacientovi: cesta léčivých přípravků hodnocena EMA. (2022). [online] Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_cs.pdf
- (47) Základní informace pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků. (2022). [online]. Dostupná z: <https://www.sukl.cz/lekarny/zakladni-informace-pro-prodejce-vyhrazenych-lecivych>
- (48) Základní informace pro žadatele o registraci léčivého přípravku. [online]. Dostupné z <https://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>
- (49) Zpráva ze sektorového šetření v oblasti distribuce léčiv. [online]. Dostupné z: https://www.uohs.cz/download/Sekce_HS/Zprava-ze-sektoroveho-setreni-farmacie.pdf
- (50) Zvýšení maximální ceny u ohrožených druhů léků a podpora evropských producentů léků pomůže snížit výpadky. [online]. Dostupná z: <https://www.caff.eu/temata/zvyseni-maximalni-ceny-u-ohrozenych-druhu-leku-a>

- (51) Žádost o změnu povolení k distribuci léčivých přípravků. [online]. Dostupné z:
<https://www.sukl.cz/leciva/zadost-o-zmenu-povoleni-k-distribuci-lecivych-pripravku>
- (52) Žádost o zrušení registrace léčivého přípravku. [online]. Dostupné z:
<https://www.sukl.cz/leciva/zadosti-o-zruseni-registrace-lecivych-pripravku>

3. Seznam použitých právních předpisů

- (1) Ústavní zákon č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky
- (2) Zákon České národní rady č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České socialistické republiky
- (3) Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích
- (4) Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích
- (5) Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád
- (6) Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
- (7) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
- (8) Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole
- (9) Zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich
- (10) Říšský zákon č. 68/1870, jenž se týče organizace veřejné služby zdravotní
- (11) Říšský zákon č. 5/1906, kterým se upravuje lékárnictví
- (12) Vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
- (13) Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv
- (14) Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků
- (15) Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků Smlouvy o fungování Evropské unie
- (16) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
- (17) Nařízení vlády č. 26/1926 Sb., o výrobě léčivých specialit a obchodu s nimi v lékárnách
- (18) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008, o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků ve znění pozdějších právních předpisů

(19) 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

4. Seznam použité judikatury

- (1) Usnesení Ústavního soudu ze dne 25. 11. 1993, sp. zn. II. ÚS 75/9
- (2) Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. dubna 2020, č.j. 6 As 227/2019
- (3) Rozsudek Nejvyššího správního soud ze dne 4. února 2021, č.j. 7 As 310/2018-47, [3992/2020 Sb. NSS]
- (4) Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 4. 12. 2014, č. j. 6 Ad 16/2010-41
- (5) Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 15. listopadu 2007, ve věci Komise vs. Německo, sp. zn. C-319/05, EU:C:2007:678
- (6) Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 16. dubna 1991, sp. zn. C-112/89, Recueil I–1736
- (7) Rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 8. července 2021, Pharma Expressz. Sp. zn. C-178/20, ECLI:EU:C:2021:551

5. Seznam ostatních zdrojů

- (1) Důvodová zpráva k zákonu č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
- (2) Důvodová zpráva k zákonu č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- (3) Důvodová zpráva k zákonu č. 79/1997 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů
- (4) Rozklad proti rozhodnutí Ministra zdravotnictví ze dne 30. 6. 2021, č.j.: MZDR 23415/2021- 3/PRO
- (5) STAŠA, Josef. Režimy správního práva. Acta Universitatis Carolinae Iuridica. 2021, č. 4, s. 61-76. ISSN: 0323-0619

Abstrakt

Registrace a distribuce léčiv z pohledu správního práva

Diplomová práce je věnována dvěma velkými oblastmi farmaceutického práva – registraci a distribuci léčiv. Hlavním cílem je vysvětlit, jak se léčivé přípravky registrují a dále distribuují do lékáren a dalších zařízení, a to vše s přihlédnutím k činnosti správních orgánů, resp. správních úřadů. Práce je zaměřena především na českou právní úpravu dané problematiky.

Úvodem je farmaceutické právo systematicky zařazeno do právního odvětví, je stručně pojednáno o jeho historickém vývoji na území České republiky, jsou zmíněny základní pojmy, které jsou dále užity v celé práci a také základní charakteristika správních orgánů.

Poté následuje první velký segment věnovaný registraci léčivých přípravků. Ten je rozdělen na tři menší části, které se postupně věnují národní registraci, specifické proceduře vzájemného uznání a centralizované registraci, přičemž největší pozornost je věnována národní registraci. V této části se čtenář seznámí nejen s registračním řízením, ale také s problematikou změny registrace, převzetí a převodu registrace, využití neregistrovaných léčivých přípravků nebo plánovanou novelou zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Druhý velký segment je věnován distribuci léčiv. V něm je popsáno řízení o povolení distribuce, povinnosti distributora, distribuční činnost, ale také problematika vývozu léčivých přípravků do zahraničí, která je zpeřena krátkým popisem toho, kam a jak mizí léčivé přípravky. V souvislosti s tím jsou zmíněny také nástroje Ministerstva zdravotnictví při potřebě omezit nebo zakázat vývoz do zahraničí.

Poslední část je spíše doplňkovou a dokresluje činnost správních orgánů v oblasti kontroly a správního trestání držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů.

Celá diplomová práce je doplněna praktickými příklady a pracuje s dostupnými daty za uplynulý rok 2022, které zveřejňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Čtenář by měl po přečtení této práce získat základní znalosti o fungování registrace a distribuce léčiv ve správním právu, lépe chápat problematiku nedostupnosti léčivých přípravků nebo význam generických léčivých přípravků.

Klíčová slova: registrace léčiv, distribuce léčiv, správní právo

Abstract

Registration and distribution of medicines from the administrative point of view

This diploma thesis focuses on two major areas of the pharmaceutical law – a registration and a distribution of medicaments. The main goal is to explain how the medicinal products are registered and distributed to pharmacies and other facilities, considering an activity of administrative authorities, or more precisely administrative offices. The thesis is mainly focused on a Czech law regulation of the given issue.

In an introduction, the pharmaceutical law is systematically classified into a law area, there is briefly discussed its historical development in a territory of the Czech Republic, basic terms that are used throughout the thesis are mentioned, as well as a basic characteristic of administrative authorities.

Then follows the first major segment that is dedicated to the registration of the medicinal products. It is divided into three smaller parts, that are successively focused on a national registration, then a specific procedure of mutual recognition and a centralized registration, where the most significant attention is paid to the national registration. In this section, the reader learns not only about the registration procedure, but also about some issues of a modification, an assumption and a transfer of the registration, then about a usage of the unregistered medicinal products or a planned amendment to the Act no. 378/2007 Sb. about medicinal products and changes of some related laws.

The second major segment is dedicated to the distribution of the medicines. There are described the procedure of the distribution permit, obligations of the distributor, his activities and also an issue of an export of the medicines abroad, that is supplemented with a brief description of where and how the medicinal products disappear from the Czech Republic. In connection with this, there are also mentioned tools that are used by the Ministry of Health to limit or prohibit the export of medicines abroad.

The last part of the thesis is rather supplementary and it describes an activity of administrative authorities in an area of a control and an administrative penalization of the distributors and holders of registration decisions.

The entire diploma thesis is complemented by some practical examples and works with available data from the previous year 2022, that are published by the State Institute for Drug Control. After a reading, the reader should have a basic knowledge about a process of the

registration and the distribution of the medicines in the administrative law and then better to understand the issue of the unavailability of the medicinal product or an importance of generic medicines.

Key words: marketing authorisation, distribution of pharmaceuticals, administrative law