

Life Sciences Legal Update Q3 2023

Grow | Protect | Operate | Finance

Vážení čtenáři,

s radostí vám přinášíme nové vydání Life Science Legal Update, našeho pravidelného zpravodaje, jenž se věnuje klíčovými právními aspekty a inovacím v oblasti Pharmaceuticals & Life Sciences. V tomto vydání se zaměříme na několik nedávných událostí a témat, která by mohla být pro vás relevantní či zajímavá.

Konkrétně bychom vás rádi informovali o legislativním vývoji novely zákona o léčivech a novely zákona o zdravotních službách, pokutách udělených Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže a Státním ústavem pro kontrolu léčiv, vyhláše týkající se požadavků na kávu, čaje a kávoviny a dále také o zákazu prodeje charakteristických příchutí u zahříváných tabákových výrobků.

Přejeme příjemné čtení.

Kontakty:



Tomáš Bílek
Partner, Praha
M +420 602 386 146
tomas.bilek@dentons.com
[LinkedIn profil](#)



Adam Přerovský
Seniorní advokát, Praha
M +420 725 004 238
adam.prerovsky@dentons.com
[LinkedIn profil](#)

Novela zákona o léčivech je projednávána v Poslanecké sněmovně PČR

V návaznosti na [předchozí edici](#) našeho pravidelného tříměsíčníku informujeme čtenáře, že novela zákona o léčivech prošla obecnou a podrobnou rozpravou v Poslanecké sněmovně a jde do 3. čtení, kde by daný návrh zákona měl být poslanci schválen.¹

Novela zákona o léčivech má zejména omezit výpadky léků na trhu, jelikož výrobcům stanovuje povinnosti udržovat na skladě léky v objemu pokrývajícím měsíční nebo dvouměsíční potřebu. Současně zákon přináší nové povinnosti rovněž pro distributory léčiv, lékárny a státní úřady. Jedná se zejména o povinnosti výrobce léčiv dodávat léky ještě 1-2 měsíce po nahlášení výpadku, přičemž doba závisí na spolehlivosti dodávek v předchozím období nebo povinnost výrobců udržovat na skladě léky v objemu pokrývajícím měsíční nebo dvouměsíční potřebu. Distributoři naopak nebudou smět zvýhodnit jakoukoli lékárnu při dodávkách léků, což by mělo omezit vznik lokálních nedostupností. Lékárny budou rovněž mít povinnost nahlásit aktuální stav zásob léčivého přípravku s omezenou dostupností a současně ho budou moci objednávat v množství obvyklém pro danou lékárnu.

Poslanecká sněmovna rovněž v současné době projednává pozměňovací návrh², který by měl umožnit prodej léčivých přípravků, u kterých se nevyžaduje lékařský předpis (OTC) v non-stop prodejních automatech. Zatím se počítá s tím, že tyto automaty mají provozovat pouze licencované lékárny, a to s aktivní účastí kvalifikovaných farmaceutů.

A na závěr Vám s radostí sdělujeme, že na toto téma připravujeme samostatný článek, ve kterém si novelu zákona o léčivech detailně rozebereme, podíváme se, jak nejspíš zasáhne do praxe a také jakým způsobem se boje s výpadky léčiv zhostily v porovnání s Českou republikou vybrané státy EU.

ÚOHS pokutoval výrobce krmiv pro zvířata za tzv. RPM praktiky

Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (ÚOHS) v nedávné době udělil tři pokuty za praktiky určování cen pro další prodej (tzv. resale price maintenance (RPM)) v oblasti krmiv a zboží pro domácí mazlíčky. Všechny tři společnosti, které byly pokutovány, sledovaly dodržování doporučených maloobchodních cen prodejci a naléhaly na ně, aby tyto ceny upravovaly dle jejich pokynů.

V případě první společnosti, TENESCO, ÚOHS udělil pokutu ve výši 307 000 Kč (cca 12 790 EUR). V daném případě ÚOHS jednak zohlednil poměrně malý roční obrat společnosti a zadruhé pokutu výrazně snížil z důvodu ukončení protisoutěžních praktik této společnosti bezprostředně po provedeném místním šetření. Současně ÚOHS při ukládání pokuty vzal v potaz zavedení nového soutěžního compliance programu společností TENESCO. Konečně rovněž byla pokuta snížena z důvodu, že společnost TENESCO souhlasila s postupem tzv. narovnání, čímž společnost urychlila dokazování a správní řízení před ÚOHS.³

Druhou pokutovanou společností je společnost EUROBEN, které za RPM praktiky udělil ÚOHS pokutu ve výši 1,07 mil. Kč (cca 44 416 EUR).⁴ Nejvyšší pokutu ve výši cca 48 mil. Kč (cca 2 mil. EUR) udělil ÚOHS společnosti NOVIKO. Obecně lze tuto pokutu považovat za jednu z nejvyšších pokut udělených za RPM praktiky v ČR. V tomto případě ÚOHS zohlednil přitěžující okolnosti v podobě uvalení sankce ze strany NOVIKO na některé odběratele za neuposlechnutí výzev týkající se doporučených cen. Na druhou stranu ÚOHS jako polehčující okolnost považoval nadstandardní spolupráci společnosti NOVIKO v rámci správního řízení a vylepšení jejího soutěžního compliance programu.

¹ [Poslanecká sněmovna, Sněmovní tisk 476 \(psp.cz\)](#)

² Pozměňovací návrh č. 3355 ke sněmovnímu tisku č. 476, dostupný zde: [Poslanecká sněmovna, Sněmovní tisk 476 \(psp.cz\)](#)

³ [Úřad pokutoval dodavatele krmiv pro zvířata, snížil však sankci za nadstandardní spolupráci \(uohs.cz\)](#)

⁴ [Další pokuta za protisoutěžní jednání v oblasti krmiv pro domácí zvířata, EUROBEN zaplatí milion korun \(uohs.cz\)](#)

Ani v jednom zmíněném případě nebyl proti rozhodnutí ÚOHS podán rozklad, daná rozhodnutí tedy nabyla právní moci.⁵

Zdá se, že zavedení compliance programu je ze strany ÚOHS již pravidelně bonifikováno slevou z pokuty a je tak na místě, aby společnosti, které se zabývají prodejem zboží prostřednictvím distributorů jasně nastavily vnitřní pravidla.

SÚKL uděloval pokuty za reklamy

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) letos udělil rekordní pravomocné pokuty za porušení zákona o regulaci reklamy⁶ ve výši více než 4,5 milionu Kč (cca 180 tisíc EUR). Tato suma je srovnatelná s celkovým množstvím pokut udělených za předchozí tři roky dohromady. Pokuty se nejčastěji týkaly reklam na injekce vitamínu C, které mohou být použity pouze na lékařský předpis. Výše uvedené vyplývá z přehledu pokut uveřejněných na stránkách SÚKL.⁷ Nejvyšší uložená sankce za tento přestupek byla 810 000 Kč (cca 33 000 EUR).

Nejčastějším porušením zákona o regulaci reklamy bylo nesplnění požadavků na obsah reklamy, který nebyl v souladu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku. Souhrn údajů o přípravku obsahuje klíčové údaje o léku pro odborníky, včetně účinků, dávkování a vedlejších účinků.

Ze zákona o regulaci reklamy vyplývá, že se zakazuje reklama na léky na předpis zaměřenou na širokou veřejnost, a u volně prodejných léků daný zákon stanovuje podmínky, které musí daná reklama splňovat. Podle statistik SÚKL udělil za porušení zákona o regulaci reklamy v roce 2019 pokuty ve výši 3,9 milionu Kč. V roce 2020 byly pokuty uděleny ve výši téměř 1,1 milionu Kč, v roce 2021 za 1,33 milionu Kč a v roce 2022 za 2,38 milionu Kč.

Novela zákona o zdravotních službách – „elektronizace“ zdravotnictví

Výbory Poslanecké sněmovny PČR v současné době projednávají návrh zákona o zdravotních službách, který vláda přijala v půlce července.⁸ Novela zakotvuje institut telemedicíny do českého právního řádu. Je to tak poprvé, co v Česku získávají telemedicínské nástroje právní podporu, které umožňují komunikaci, vyšetřování a potenciálně i stanovení léčby pacientů na dálku. Novela stanovuje, že zdravotní služby mohou být poskytovány na dálku prostřednictvím telekomunikačních a informačních technologií, ovšem jen za přesně stanovených podmínek uvedených v zákoně a za dodržení technických standardů týkajících se kvality a zabezpečení komunikace. Dle názoru Ministerstva zdravotnictví má novela za cíl mj. zajistit právní jistotu poskytovatelům zdravotních služeb a samotným pacientům.⁹

Současně novela zákona o zdravotních službách reguluje možnosti uchování zdravotní dokumentace v elektronické podobě, nikoli pouze ve formě tištěných dokumentů. Toto opatření má za cíl nejen usnadnit komunikaci mezi zdravotními poskytovateli a pacienty, ale také vytvořit základ pro úplnou digitalizaci zdravotnictví, což bude v budoucnu vyžadováno i evropskou legislativou.

⁵ [Dodavatelé nesmí určovat pevné maloobchodní ceny, NOVIKO zaplatí pokutu téměř 48 milionů korun \(uohs.cz\)](#)

⁶ Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

⁷ [Sankce uložené podle zákona o regulaci reklamy – rok 2023, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

⁸ [VeKLEP – Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování \(zákon o zdravotních službách\), ve znění pozdějších předpisů](#)

⁹ [Vláda schválila novelu zákona o zdravotních službách – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#)

Vyhláška o požadavcích na čaj, kávu a kávoviny

V červenci letošního roku, přesněji 01.07.2023, vstoupila v účinnost vyhláška o požadavcích na čaj, kávu a kávoviny.¹⁰ Jedním z hlavních důvodů přijetí vyhlášky je přizpůsobení výroby čajů, kávy a kávovin přímo použitelným předpisům EU.¹¹

Vyhláška primárně upravuje způsob poskytování informací o čaji, kávě a kávovinách, také druhy čajů, káv a kávovin a jejich členění na skupiny a podskupiny. V rámci příloh pak stanovuje smyslové, fyzikální a chemické požadavky na jakost, které se vztahují k určitým druhům čajů, káv a kávovin, jakož i přípustnost záporné hmotnostní odchylky balení. V neposlední řadě upravuje také minimální technologické požadavky. Ve vyhlášce můžeme mimo jiné najít třeba podmínky pro označení čaje jako „Matcha Tea“, nebo kávy jako kávy cibetkové.

Důvodem pro rozdělení čajů, káv a kávovin do skupin a podskupin je dle důvodové zprávy především předcházení klamání spotřebitelů co se týče charakteru produktu a jeho kvality. V rámci označení se bude nově uvádět například dávkování, doba užívání a osoby, kterým je výrobek určen, nebo naopak seznam osob, který výrobek konzumovat nesmí.¹²

Produkty označené dle předchozí vyhlášky č. 330/1997, lze vyrábět a uvádět na trh do 01.07.2024. Po uplynutí tohoto přechodného období je možné do vyprodání zásob prodávat čaje, kávy a kávoviny, které již byly označeny a uvedeny na trh před nabytí účinností nové vyhlášky.

Zákaz prodeje charakteristických příchutí u zahříváných tabákových výrobků

23. října přinesla Novela zákona o potravinách a tabákových výrobcích důležité změny v prodeji zahříváného tabáku s příchutí v České republice. Tato legislativní úprava vychází z transpozice evropské směrnice¹³, která se týká zrušení některých výjimek pro zahříváné tabákové výrobky.

Z důvodu nárůstu prodeje těchto výrobků a zvýšeného zájmu o zahříváný tabák na maloobchodní úrovni je nově zakázáno prodávat zahříváný tabák s charakteristickou příchutí.

Novela definuje zahříváný tabák jako produkt, který produkuje nikotin a jiné chemické látky a je vdechován. Tabákové výrobky s příchutí nelze od výše uvedeného data již uvádět na trh a zahříváné tabákové výrobky nově již nemohou obsahovat žádné aroma v jakékoliv složce. Případné přestupky proti tomuto zákazu budou trestány pokutami až do výše 10 000 000 Kč.

Tato legislativní změna je promítnutím rostoucí snahy o regulaci tabákového průmyslu a ochranu veřejného zdraví. Rovněž si klade za cíl omezit atraktivitu těchto výrobků, zejména pro mladé lidi, a současně snížit zdravotní rizika spojená s jejich užíváním. Zakonodárce nepovolil žádnou přechodnou lhůtu k doprodeji výrobků, které již byly uvedeny na trh, což jistě může mít významný dopad na prodejce a výrobce zahříváných tabákových výrobků v České republice.

¹⁰ [Vyhláška 187/2023 Sb. - o požadavcích na čaj, kávu a kávoviny úplné a aktuální znění | ASPI | Wolters Kluwer ČR, a. s.](#)

¹¹ Vyhláškou dochází k transpozici směrnice 1999/4/ES o kávových a cikorkových extraktech, a zároveň nám navazuje na velké množství evropských předpisů, a to například na evropské nařízení č. 1669/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, evropské nařízení č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, a v neposlední řadě navazuje také na evropské nařízení č.852/2004 o hygieně potravin a evropské nařízení č.1308/2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty.

¹² Odůvodnění vyhlášky č. 187/2023 Sb., o požadavcích na čaj, kávu a kávoviny

¹³ [Směrnice komise v přenesené pravomoci \(EU\) 2022/2100 kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU, pokud jde o zrušení některých výjimek týkajících se zahříváných tabákových výrobků](#)

Life Sciences tým Praha



Tomáš Bílek
Partner, Prague
D +420 236 082 226
tomas.bilek@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



Adam Přerovský
Seniorní Advokát, Prague
D +420 236 082 241
adam.prerovsky@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



Ivana Štorková
Seniorní Advokátka, Prague
D +420 236 082 111
ivana.storkova@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



Jitka Soldado
Seniorní Advokátka, Prague
D +420 236 082 233
jitka.soldado@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



Anna Urbanová
Advokátka, Prague
D +420 236 082 289
anna.urbanova@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



Vladimír Kreiža
Advokátní koncipient, Prague
D +420 236 082 279
vladimir.kreiza@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



Tomáš Jonáš
Advokátní koncipient, Prague
D +420 236 082 260
tomas.jonas@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



Robert Květoň
Advokátní koncipient, Prague
D +420 236 082 263
robert.kveton@dentons.com
[LinkedIn profile](#)



Jan Petráš
Právní asistent, Prague
D +420 236 082 483
jan.petras@dentons.com
[LinkedIn profile](#)

O DENTONS

Dentons je největší globální právní firma světa, která prostřednictvím 21 000 špičkových odborníků působících ve více než 200 lokalitách ve více než 80 zemích klientům pomáhá rozvíjet, chránit, provozovat a financovat jejich podnikání. Polycentrický přístup, orientace na hodnoty a smysluplné cíle, aktivní uplatňování principů inkluze, diverzity, rovnosti a ESG nám umožňují měnit status quo v oboru s cílem prosazovat zájmy klientů.

[dentons.com](https://www.dentons.com)