proLékaře.cz | 29.3.2024

Novela zákona o liekoch

Viktor Klincko

Advokátska kancelária, Bratislava

Od **2. januára 2013** je až na výnimky účinná v krátkom slede už druhá novela **zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov** (ďalej len „zákon"), a to **novela č. 459/2012 Z.z.** Predchádzajúca novelizácia zákona bola vykonaná zákonom č. 244/2012 Z.z. a bola účinná od 1. septembra 2012. Zámerom článku je podať stručný prehľad vybraných posledných zmien právneho predpisu, ktorý tvorí jednu zo súčastí tzv. medicínskeho práva, a to najmä v oblastiach priamo sa dotýkajúcich zdravotníckych pracovníkov, t.j. fyzických osôb vykonávajúcich zdravotnícke povolanie.

Novela zákona zavádza definíciu **farmaceutickej spoločnosti**, za ktorú považuje fyzickú osobu – podnikateľa alebo právnickú osobu, ktorá zabezpečuje registráciu, kategorizáciu, marketing alebo sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov pre držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo držiteľa registrácie humánneho lieku.

Novela zároveň uvádza, kto je považovaný za **lekárskeho zástupcu**. Definuje ho ako fyzickú osobu, ktorá v rámci plnenia pracovných úloh pre farmaceutickú spoločnosť prichádza do styku so zdravotníckymi pracovníkmi alebo poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. Takýto kontakt označuje ako tzv. zdravotnícke stretnutia.

Posledná novela zákona prináša tiež novú definíciu pojmu **odborné podujatie**, ktorou sa zákonodarca – aj v súvislosti s ďalšími legislatívnymi zmenami – snaží regulovať marketingové aktivity jednotlivých subjektov v liekovom reťazci. Zákon odborné podujatie definuje ako podujatie určené **výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov**. V zmysle zákona môžu byť súčasťou takéhoto podujatia v primeranej miere aj sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah však nesmie prekročiť 20 % z celkového časového rozsahu podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore so zákonom o reklame (zákon č. 147/2001 Z.z.). Novela zároveň uvádza, že do celkového časového rozsahu takéhoto podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.

Držiteľovi povolenia na výrobu liekov, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľovi registrácie humánneho lieku a farmaceutickej spoločnosti sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať **iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa tiež zakazuje** zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí, ktoré financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje držiteľ povolenia na výrobu liekov, držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľ registrácie humánneho lieku, alebo tretia osoba na základe dohody uzavretej vyššie uvedenými subjektmi.

Všetky vyššie uvedené subjekty sú zároveň **povinné vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a o účele jeho poskytnutia** pre potreby **zákona č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov**.

Zákon v aktuálnom znení **zakazuje držiteľovi povolenia na výrobu liekov poskytovať a prijímať zľavy v naturáliách. Zľavou v naturáliách** sa pritom rozumie humánny liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, zdravotnícka pomôcka, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, **alebo iné nepeňažné plnenie. Za zľavu v naturáliách sa nepovažuje** humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, veterinárny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis, dietetická potravina, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín a zdravotnícka pomôcka, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. **Za iné nepeňažné plnenie sa na účely tohto zákona nepovažujú** vzorky lieku poskytnuté podľa zákona o reklame a poskytnutie pohostenia na odbornom podujatí.

Novela v súvislosti s predpisovaním liekov zavádza aj zmeny týkajúce sa niektorých povinností, resp. možností lekárov pri predpisovaní lieku. **Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené** v prílohe č. 1 zákona a v zozname kategorizovaných liekov (**zákon č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia**), **predpisujúci lekár je povinný** predpísať humánny liek s obsahom tohto liečiva uvedením **názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej**

proLékaře.cz | 29.3.2024

forme, veľkosti balenia a počtu balení podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov. **Predpisujúci lekár môže** po uvedení názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj **názov humánneho lieku a doplnok názvu** podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov. **Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené** v prílohe č. 1 zákona, **alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, predpisujúci lekár je povinný** namiesto názvu liečiva uviesť **názov humánneho lieku, cestu podania, liekovú formu, množstvo liečiva v liekovej forme, veľkosť balenia a počet balení. Za správny výber** liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti **je zodpovedný predpisujúci lekár**.

Novela zákona sa v neposlednom rade zaoberá aj oblasťou predchádzania vstupu falšovaných liekov do distribučného reťazca, a to zavedením povinnosti pre zodpovedné subjekty zabezpečiť, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený **bezpečnostný prvok**, ktorý umožňuje overenie pravosti humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom. V súvislosti s prevenciou výskytu falšovaných a nekvalitných liekov zákon ukladá **Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv** (ďalej len „štátny ústav") **povinnosť prevádzkovať a spravovať systém rýchleho varovania.** Jeho účelom je nepretržité prijímanie a vyhodnocovanie oznámení o podozreniach, že humánny liek je falšovaný, a oznámení o podozreniach na kvalitatívne nedostatky humánneho lieku. Uvedený systém má umožniť rýchle stiahnutie humánneho lieku z trhu na základe rozhodnutia štátneho ústavu. V prípade, ak existuje podozrenie, že takýto, či už falšovaný humánny liek alebo humánny liek, ktorý má kvalitatívne nedostatky, predstavuje vážne riziko pre zdravie ľudí, štátny ústav bezodkladne vydá **oznámenie o rýchlom varovaní** a o jeho vydaní bezodkladne informuje držiteľa registrácie príslušného humánneho lieku, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a príslušné orgány iných členských štátov EÚ. Ak je predpoklad, že takýto humánny liek bol vydaný pacientom, štátny ústav **do 24 hodín** vykoná **naliehavé verejné oznámenie** s cieľom stiahnuť takýto humánny liek od pacientov. Toto naliehavé verejné oznámenie obsahuje informáciu o podozrení, že humánny liek je falšovaný alebo má kvalitatívne nedostatky, a informácie o rizikách súvisiacich so zdravím pacientov.

JUDr. Viktor Klincko

Doručené do redakcie 8. marca 2013

Prípadné dotazy zasielajte na adresu redakcie fama@fa-ma.cz