

Západočeská univerzita v Plzni  
Fakulta právnická

## **Diplomová práce**

Právní aspekty trhu s humánními léčivy v kontextu práva České republiky a Evropské unie

Západočeská univerzita v Plzni  
Fakulta právnická  
Katedra finančního práva a národního hospodářství

## **Diplomová práce**

Právní aspekty trhu s humánními léčivy v kontextu práva České republiky a Evropské unie

Studijní program: Právo a právní věda

Obor: Právo

Vedoucí diplomové práce:

Ing. Mgr. Dana Bárková, Ph.D.,

Katedra finančního práva a národního hospodářství

Plzeň 2015

Jindřich Šmíd

Prohlašuji, že jsem vypracoval tuto práci samostatně a použil jsem pouze uvedených pramenů a literatury.

Jindřich Šmíd

Poděkování: Dovoluji si touto cestou poděkovat paní Ing. Mgr. Daně Bárkové, PhD., za ochotu a čas, který mé práci věnovala. A za cenné připomínky.

## **Obsah:**

1. Úvod	1
2. Trh s léčivy	3
3. Zájmové skupiny	11
4. Evropské právo jako dominantní veličina	14
5. Orphan drugs	24
6. Léčiva a ochrana duševního vlastnictví	28
7. Léčiva a reklama	30
8. Registrace léčiv	34
9. Regulace cen a úhrada léčiv	36
10. Padělání léčivých přípravků	39
11. Farmaceutická společnost jako specifický podnikatelský subjekt	41
12. Odpovědnost za škodu dle zákona o léčivech	50
13. Závěr	52
14. Resume	53
15. Prameny	56

## 1. Úvod

Léčiva hodná toho významu provázejí lidstvo zřejmě od starověku.<sup>1</sup> Zatímco v raných dobách civilizace byla lékárníčka osobní záležitostí každého lékaře, dnes tvoří obchod s léčivými jeden z největších trhů světa.

Skutečnost, jakým se civilizovaný svět staví k trhu s léčivými, do značné míry určuje skutečný stupeň jeho vyspělosti. Již samotná léčiva patří mezi největší know-how, kterými lidská společnost disponuje.

Cílem práce bylo posoudit trendy vývoje trhu s humánními léčivými na půdě České republiky, jakožto členského státu Evropské unie. Text se zabývá právními aspekty trhu s humánními léčivými v kontextu k právu České republiky a Evropské unie. Skutečnost, že se v dané oblasti sblíží právní řády členských zemí, může přinášet určitá rizika, a proto je nutné zabývat se myšlenkou, zda je skutečně potřeba sblížovat právní řády jednotlivých členských států v dané problematice.

Evropská unie patří mezi největší projekty, jaké lidstvo dosud vybudovalo. Jde o projekt o to větší, že se do velmi úzkého spojení přihlásily státní celky, které spolu po staletí válčily a do dnešních dnů vedou mezi sebou velké spory. Otázka zdravotnictví je přitom pro každý členský stát záležitostí velice choulostivou, současně však může být vyspělost zdravotnictví v daném státě zdrojem značné prestiže.

Významu trhu s léčivými (a tím není míněn jen finanční rozměr) odpovídá i potřeba kvalitní legislativy. Pro členské státy EU jde o to větší výzvu, o co více jsou si navzájem tyto státy vzdáleny co do stupně ekonomického vývoje, či typem zdravotnického systému.

Výběr témat bude určen jednotnou linií výkladu, kterým je vztah mezi trhem, chováním jednotlivých subjektů a legislativou určující postavení léčiv na

---

<sup>1</sup>POLLAK, Kurt. *Medicína dávných civilizací*. 1. vyd. Praha: Orbis, 1973. 322 s., [52] s. obr. příl. Stopy, fakta, svědectví. str. 69: „Německý lékař j. Hermann Baas napsal r. 1896 v knize „*Dějiny rozvoje lékařského stavu a lékařských věd*“: „Že staří Egypťané byli vynálezci farmacie, je patrné již z toho, že léčiva připravovali podle množství a váhy.“ Skutečně se zdá, že „farmacie“ je slovo egyptského původu: na malbě nalezené v jednom královském hrobě je bůh lékařství a chemie Thowt zobrazen jako lodivod na lodi a označen jako „pharmaki“ (= ten, který dává jistotu). Také chemie pochází ze starého Egypta. Četní vědci odvozují označení „chemie“ od slova „kemet“, jména starého Egypta. (Kem znamená čern, Černá země.)“

trhu. Cílem práce není analyzovat rozhodování farmaceutických společností o vstupu léčiv na trh. Stejně tak není cílem práce obsáhnout vyčerpávající charakteristiku pojmu farmaceutické právo.

S ohledem na multidisciplinárnost tématu je na některých místech využito i poznatků jiných, než jen z oblasti právní vědy – ale tato poznámka je v konečném důsledku spíše relativní, neboť i důvodové zprávy k právním předpisům a obecně vůle zákonodárce bývá interpretována i jinými poznatky, než jen z oblasti jurisprudence, aby mohly obhájit i vědeckou hodnotu právního předpisu, pokud takovou ambici mají.

A právní předpisy by takovou ambici mít měly, přičemž vědecké dílo v podobě právního předpisu nepovede k odtržení od praktického světa k ideální konstrukci, která by byla v každodenní úpravě mezilidských vztahů a jednání odtržená od reality, nýbrž je to právě vyvážený vztah ke každodenní realitě a k jiným oborům lidské činnosti, než je pouze právní věda, co tvoří, dle názoru autora této diplomové práce, mimo další kvality skutečnou hodnotu právního předpisu.

Snahou autora je zachytit trendy v legislativě trhu s humánními léčivy. Zaměřil se na humánní léčiva, aby mohl být v hodnocení jednotlivých aspektů specifitější ve svých závěrech.

## 2. Trh s léčiv

Na úvod je vhodné vymežit si samotný pojem léčiv v obecně přijímané definici.

Definici léčiva, resp. léčivého přípravku si proto vypůjčíme z článku 1 směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Zde se uvádí, že léčivým přípravkem je „*jakákoliv látka nebo kombinace látek představená tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze užít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.*“ Český zákon o léčivech pak v podstatě kopíruje tuto definici.

Celkové výdaje na zdravotnictví v České republice v roce 2013 činily 290 943 mil. Kč.<sup>2</sup> Započteny jsou veřejné i soukromé výdaje. Distribuována přitom byla léčiva v hodnotě 55,21 mil. Kč v cenách výrobce<sup>3</sup>, 79,66 mil. Kč v cenách maloobchodních<sup>4</sup>.

Jde o poměrně výraznou částku, ale pokud ji porovnáme s trendy, jaké ve farmaceutické oblasti trvají, nelze ji v relativním měřítku považovat za přemrštěnou. Pokud totiž stál v roce 1991 vývoj nového farmaceutického produktu 200mil. USD, v roce 2001 tak již bylo 800 mil. USD.<sup>5</sup>

Že není trh s léčiv není toliko ovládán jen základními poučkami je dáno množstvím subjektů, které do výsledného užití zasahují. Aktuální paradigmaty v preferencích daného léčivého prostředku jsou ovlivňována mnohdy geograficky,

---

<sup>2</sup> Zdravotnická ročenka České republiky 2013 = Czech health statistics yearbook 2013 Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, 2013 . ISBN 978-80-7472-135-9. str. 205

<sup>3</sup> Distribuované léky, finanční hodnota v cenách výrobce, bez marže distributora a lékárny, bez DPH

<sup>4</sup> Distribuované léky v maximálních maloobchodních cenách včetně marže distributora a lékárny, včetně DPH.

<sup>5</sup> RAMPELTSHAMMER, Luitpold. *Globalization and industrial relations: the Pharmaceutical Industry in Germany and the United Kingdom*. 1. Aufl. Frankfurt/Main: Campus, ©2008. 265 s. Work - Interests - Participation. v. 4. ISBN 978-3-593-38693-5. str. 134



tradicí, místními lékařskými autoritami, jejichž názor je z pohledu evidence based medicine sice též respektován, ale v nejnižším stupni v rámci uznávaných vědeckých důkazů, proti například randomizovaným, dvojité zaslepeným prospektivním studiím.

Jako příklad lze uvést rozdílný přístup k užívání roztoků krystaloidních roztoků (balancovaných či nebalancovaných) či roztoků koloidních u šokových stavů. Vzhledem k rozsahu užívání těchto roztoků v běžné lékařské praxi může mít jakákoliv byť jen trochu zásadnější změna v paradigmatu jejich užívání dopad na mnohamiliardový obchod.

A že v tomto prostředí probíhají těžké argumentační střety, se lze snadno z literatury přesvědčit.<sup>6</sup>

Z uvedeného vyplývá, že i míra zásahů legislativy do medicínské oblasti, a léčiv v první řadě, je záležitostí mimořádně komplikovanou, neboť samotné užití léčiv, ve spojení s možnými forenzními důsledky, je komplikované již stran problematičnosti čerpání zdrojů informací k aplikaci léčiv na jednotlivé případy.

Takové prostředí je pak náchylné na manipulaci založené na důmyslných marketingových postupech. Pro lékaře je prakticky velmi obtížné obsáhnout nejnovější medicínské postupy.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Zdravotnické noviny: čtrnáctideník pro odborníky ve zdravotnictví a farmacii. Praha: Mladá fronta, 6/2013. ISSN 1805-2355. Příloha Zdravotnických novin, Kongresový list 2, str. 17 – Kde je způsobem relata refero poukázáno na příspěvek prof. MUDr. Martina Matějoviče, Ph.D., v rámci symposia společnosti Baxter, zaměřeného na volumovou terapii: „... prof. MUDr. Martin Matějovič, Ph.D., ... Upozornil, že Česká republika a Evropa obecně nepatří mezi země, které by měly ve svém portfoliu základního krystaloidu fyziologický roztok, ačkoli jeho použití jinak napříč planetou výrazně dominuje, mj. i v Austrálii či v USA (spotřeba je 200 miliónů litrů/rok)...“. Shora uvedený autor příspěvku poté po další argumentaci shrnuje: „Navzdory všemu, co říkají veškeré učebnice, balancované roztoky by měly nahradit roztok fyziologický. Není třeba se bát, že by balancované roztoky mohly nějak poškodit pacienta, jako je tomu v případě koloidů. Reflektují to i některá národní grémia, například v perioperační medicíně.“

<sup>7</sup> S určitým nadhledem je třeba brát následující příspěvek, který je ale velmi výmluvný: In Šmerhovský, Zdeněk, Göpfertová, Dana a Feberová, Jitka. *Medicína založená na důkazech z pohledu klinické epidemiologie*. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2007. 245 s. Učební texty Univerzity Karlovy v Praze. ISBN 978-80-246-1314-7. str. 8: „Dání za nárůst objemu informací, kterou platíme, jsou těžkosti s tím, jak udržet krok s nejnovějším vývojem. O možnostech lékařů, vytížených prací v první linii, udržovat si znalosti na úrovni současného vývoje se pochybovalo už v šedesátých letech 20. stol. V r. 1972 vyšly 4 000 000 článků zabývajících se biomedicínskou problematikou. Již tehdy se odhadovalo, že např. internista, který by si chtěl udržet znalosti na úrovni tehdejšího poznání, by musel denně prostudovat 33 vědeckých prací 365 dní v roce...“.

Existují sice databáze schopné redukovat objem literatury na čísla „splňující požadavky na validitu a klinickou relevanci“<sup>8</sup>, a které případně splňují nejpřísnější kritéria evidence based medicine, ovšem i zde číhají úskalí projevující se kritikou přísně statistického pohledu na věc.<sup>9</sup>

Lze spekulovat o odůvodněnosti snaha o maximální kontrolu nad obchodem s léčivý. S ohledem na skutečnost, že léčiva zasahují významným způsobem do lidského organismu, a v jednom okamžiku je konkrétní lék schopen pacienta zachránit, v jiném naopak vážně i nenávratně poškodit, je třeba podrobit doзору samotný vývoj i distribuci a užívání takového léku.

To vše zvyšuje nákladnost vložených investic do daného léčiva a v konečném důsledku ovlivňuje i cenu preparátu.

Uznáním samotného preparátu za léčivo však nekončí jeho vědecké zkoumání, stejně tak není jeho ukotvení na trh definitivní. Hodnocení léčiv se děje i v průběhu zavedené praxe a jeho indikace jsou tak neustále pod podrobným zkoumáním. Stejně tak lékaři vyžadují po výrobci pokud možno co nejvíce informací, aby mohl být lék správně indikován.<sup>10</sup>

Otázkou ovšem je, jakým způsobem výrobci léčiv na správné indikaci léku spolupracují. V primárně uvažovaných indikacích u neproblematických pacientů

---

<sup>8</sup> Tamtéž str. 9.

<sup>9</sup> Například v: ZADÁK, Zdeněk a kol. Intenzivní medicína na principech vnitřního lékařství. Vyd. 1. Praha: Grada, 2007. 335 s. ISBN 978-80-247-2099-9. str. 10: „ ... Navíc u kriticky nemocných je nestabilita klinického stavu velmi individuální a v průběhu času tak měnlivá, že schematické doporučené jednotné léčebné postupy vycházející z medicíny založené na důkazech sice fungují statisticky, ale nemusí být spolehlivé pro jednotlivé situace, kdy každý nemocný je v určitém směru svým klinickým obrazem i průběhem neopakovatelný ... “.

Že přitom nejde o ojedinělý případ upozornění na dvě strany téže mince, svědčí například i citace z: Černý, Vladimír a kol. Vybrané doporučené postupy v intenzivní medicíně. Praha: Maxdorf, ©2009. 255 s. Intenzivní medicína; sv. 6. Jessenius. ISBN 978-80-7345-183-7. str. 10: „Motto: doporučené postupy jsou pro situace, kdy nemáme důvod postupovat jinak.“

<sup>10</sup> „ ... Lékař nepřeje si již pouze léky zkoušeti nebo léčiti podle návodu, ale žádá si býti informován o všech vnitřních souvislostech a dějích, do kterých zasahuje prostřednictvím předepsaného léku. Dávno již minula doba, kdy lék byl předepisován pouze proto, že se v podobném případě osvědčil. Lékařství přestává býti návodem k léčení nemocí a stává se hlubší vědou ... “ in Štefl, Jiří. Farmakotherapie praktického lékaře. 3. vyd. V Praze: Melantrich, 1945. 330, [II] s., str. 5

jistě není problém a výrobci uvádějí informace srozumitelným způsobem i v příbalových letácích.

Problém ovšem nastává v případech komplikovaných, či v případech, kdy nelze dospět k jednoznačným závěrům již v průběhu studií. V takovém případě je složité posoudit, zda míra informací udávaná výrobcem k podání léku je dostatečná. Je povinností lékaře sledovat výstupy odborného bádání, nikoliv jen podklady od výrobce.

Roli může hrát i agresivní právní prostředí, ať již s ohledem na vysoce náročné odvětví obchodu, či objem finančních prostředků, který jev daném odvětví investován. Ukázkovým případem jsou například kojící a těhotné ženy.<sup>11</sup>

Ekonomické limity, v jakých je lege artis léčba poskytována jsou hojně diskutovaným problémem. Je to důležitá skutečnost zvláště v případech finančně velmi výrazné náročnosti diagnosticko - léčebného procesu.<sup>12</sup>

Červená nit protkávaná touto prací je mj. i problematika v ekonomii základních činitelů: nabídky a poptávky. Trh s léčivý nelze omezit na základní příkladmo položené otázky v Samuelsenově učebnici ekonomie.<sup>13</sup>

Domnívám se čistě spekulativně, že naopak veliký význam by v oblasti trhu s léčivý mohla mít teorie preferencí od Garyho S. Beckera, když na jednu stranu stavíme společnost jako takovou a na druhou stranu potenciální pacienti z řad jednotlivých členů této společnosti. Jak se v této práci dále zmiňují o

---

<sup>11</sup> „... U mnoha zcela bezpečných léčiv je farmaceutickými firmami uváděno těhotenství jako kontraindikace k jejich podávání, případně je alespoň zdůrazněna nutnost „pečlivě zvážit přínos a rizika pro matku a plod“. Toto vede k značné nejistotě k mezi lékaři i těhotnými pacientkami ...“ in VACHEK, Jan et al. Farmakoterapie v těhotenství a při kojení: [průvodce pro každodenní praxi]. Praha: Maxdorf, ©2013. 361 s. Moderní farmakoterapie. Jessenius. ISBN 978-80-7345-333-6. str. 21

<sup>12</sup> „I když je objektivní skutečností, že požadovaná aplikace nejvyššího stupně vědeckého poznání je limitována ekonomickou situací ve zdravotnictví i zdravotnického zařízení, skutečnost, že lékař poskytl péči postupem non lege artis pod ekonomickým nátlakem nebo tlakem nadřízených, lékaře automaticky nevyvíňuje.“ in VONDRÁČEK, Lubomír a VONDRÁČEK, Jan. Pochybení a sankce při poskytování chirurgické péče. 1. vyd. Praha: Grada, 2008. 96 s. ISBN 978-80-247-2629-8, str. 35

<sup>13</sup> „Proč půda na Manhattanu má astronomickou cenu, zatímco pouštní půda v Arizoně je za babku?“ in SAMUELSON, Paul Anthony a NORDHAUS, William D. *Ekonomie*. Vyd. 1. Praha: Svoboda, 1991. xl, 1011 s. ISBN 80-205-0192-4. str. 55.

problematice léčiv u vzácných onemocnění, lze dle mého názoru hledat motivaci společnosti jako takové (ale i jednotlivých zainteresovaných skupin), pokud se svým přispěním účastní na výzkumu těchto chorob, právě v paradigmatu Teorie preferencí od Garyho S. Beckera<sup>14</sup>

Tuto paralelu hledám i přes to, že Gary Becker využíval nástrojů mikroekonomické analýzy.<sup>15</sup>

Myšlenky Garyho Beckera podle mého názoru mohou nalézt úrodnou půdu i na poli farmaceutického průmyslu a medicíny jako takové. Společnosti totiž nejde jen o etiku, soucit a spravedlnost.

Pro společnost je důležitý „lidský kapitál“<sup>16</sup>, o který je třeba pečovat, je potřeba do něj investovat. Je potřeba investovat do zdraví a do vzdělání. Oporu nacházíme v Gary Beckerovi tam, „kde soukromé trhy nemohou uspokojivě zabezpečovat ekonomické aktivity“<sup>17</sup>

Uvědomují si, že tento výrok je do určité míry reprezentací postoje jednotlivce a jeho názoru na společenské a ekonomické uspořádání, proto k němu přistupuji s určitým nadhledem hypermodernismu.

Nicméně tato myšlenka nám napomáhá ve snaze uchopit téma této diplomové práce, ve které se snažíme nejen popsat určité směry, kterými se trh s léčivými v České republice v rámci EU ubírá, ale snažíme se je i pochopit a najít odůvodnění, proč považovat míru státních zásahů, respektive zde zásahů i ze strany orgánů Evropské unie, za přiměřenou, nebo naopak nepřiměřenou.

---

<sup>14</sup> V České republice vyšla např. kniha: Becker, Gary S. *Teorie preferencí*. Vyd. 1. Praha: Grada, 1997. 350 s. ISBN 80-7169-463-0.

<sup>15</sup> HOLMAN, Robert a kol. *Dějiny ekonomického myšlení*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1999. xix, 541 s. Beckovy ekonomické učebnice. ISBN 80-7179-238-1. str. 447

<sup>16</sup> Pojem opět vypůjčen, viz: HOLMAN, Robert a kol. *Dějiny ekonomického myšlení*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1999. xix, 541 s. Beckovy ekonomické učebnice. ISBN 80-7179-238-1. str. 448

<sup>17</sup> Dle HOLMAN, Robert a kol. *Dějiny ekonomického myšlení*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1999. xix, 541 s. Beckovy ekonomické učebnice. ISBN 80-7179-238-1. str. 449.

Autor této diplomové práce si přitom uvědomuje, že autorův postoj v této práci naznačený může být chápán jako ovlivněný výraznými sympatiemi k práci Garyho Beckera, čelného představitele tzv. Chicagské školy liberální ekonomie.

Dle autora této diplomové práce má skutečný smysl studovat i dílo např. Murraye Rothbarda, jeho knihu Ekonomie státních zásahů, která obsahuje pozoruhodné poznatky, např. v oblasti vývoje daňového zatížení. V této práci, kde se snažíme mj. pochopit, zda je účelné investovat veliké částky do výzkumu léčiv za podpory státního zásahu. Jde o věc o to závažnější, že necitlivý zásah může vést ke špatnému vyhodnocení situace farmaceutickou společností a ztrátou velkého množství finančních prostředků.

Takovou ztrátou totiž trpí nejen farmaceutická společnost, ale obecně lidská společnost jako taková, která investovala nesprávně významné množství prostředků.

V případě farmaceutického průmyslu jde přitom o částky vpravdě astronomické.

Autor této diplomové práce se domnívá, že jen málo teorií a jen málo děl je prosto jakéhokoliv vnitřního rozporu.

Jestliže autor tohoto textu tedy nachází na různých částech této práce odůvodněnost pro legislativní zásahy Evropské unie do výzkumné činnosti farmaceutických společností, včetně vytváření určitých pobídek, pokud se farmaceutická společnost bude zabývat tématem považovaným orgány Evropské unie ve svém zastoupení na poli výzkumu za podhodnocený, ačkoliv je třeba z mnoha důvodů, aby i tato podhodnocená oblast měla ve výzkumu své zastoupení, je potřeba, aby autor zmínil pokud možno i rizika takového přístupu k rozhodování farmaceutických společností.

Jestliže bylo využito myšlenek Garyho Beckera v minulých řádcích, je korektní zmínit jeho myšlenky i nyní, i když se autorovi těchto řádků vlastně nemusí úplně líbit.

Tentokrát se tedy krátce ohlédneme za jeho pojednáním o rodině.<sup>18</sup> Konkrétně na altruistické vztahy, tedy lásku, sounáležitost a vzájemnou pomoc. Gary Becker zde tentokrát revoltuje proti sociálním dávkám, které mají podle něj neblahý vliv na rodinu, když oslabují přirozenou solidaritu mezi členy rodiny.

V tomto bodě se Becker zpět přibližuje k Rothbardovi, zatímco jeho předchozí názory jsem mohl (i když trochu paradoxně, když je Gary Becker chápán jako liberální ekonom) využít k argumentaci pro státní zásahy.

Autor této práce nicméně považuje za sporné, zda je možné tohoto úhlu pohledu (v daném případě ale spíše než oslabení v altruismu, by šlo polevení snahy hledat cestu k výzkumu vzácného onemocnění bez intervencí Evropské unie, potažmo členských států EU) užít i v problematice jednání lidské společnosti a jejích motivech při hledání léčiv na vzácná onemocnění.

Pokud je dle této teorie zájmem bohaté vrstvy obyvatelstva na klidu a pořádku ve společnosti, protože má tato vrstva možnost nejvíce ztratit při nepokojích, a proto by mělo být jejím zájmem, aby byly ozbrojené složky dostatečně silné a ekonomika daného státu přiměřená, pak se domnívám, že i zájem společnost tkví na sebeudržení se a péče o obyvatelstvo, včetně participace např. na výzkumu léčiv pro vzácná onemocnění.

Taková aktivita společnosti, jak naznačuji i na jiných místech této práce, jí poté přináší určitou míru prestiže a atraktivity.

Nejde však jen o lidskou společnost jako takovou. I farmaceutické firmy mají svůj podíl na sociální odpovědnosti. Míra toho, jak jsou schopny dobře prezentovat své vize a konkrétní cíle, či dosud dosažené úspěchy, pak závisí i na prestiži této farmaceutické společnosti.

Pokud se zmiňuji v této práci i o jiných korektivech jednání lékařů, než jsou samotné předpisy, platí totéž i pro farmaceutické společnosti, i zde se dostáváme k analýze toho, co ještě vyplývá z neformálních regulací ve

---

<sup>18</sup> HOLMAN, Robert a kol. *Dějiny ekonomického myšlení*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1999. xix, 541 s. Beckovy ekonomické učebnice. ISBN 80-7179-238-1. str. 451

společnosti, a co již z formálních.<sup>19</sup> Obecně se domnívám, že právě schopnost sebereflexe a vnímání společenské odpovědnosti právě u zasvěcených subjektů, které se podílejí na diagnosticko-terapeutických procesech je klíčová nejen pro uvědomění si své úlohy na trhu, v životě, apod., ale je podstatná i jako signál navenek, který je zvláště ve zdravotnictví vnímán velice citlivě.

---

<sup>19</sup> „Morálka právo inspiruje – říkáme, že právo je minimum morálky“ in PUTNOVÁ, Anna a SEKNIČKA, Pavel. *Etické řízení ve firmě: nástroje a metody: etický a sociální audit*. 1. vyd. Praha: Grada, 2007. 166 s. ISBN 978-80-247-1621-3. str. 38.

### **3. Zájmové skupiny**

Je obecně známo, že kvalitní legislativa musí odrážet požadavky společnosti i jednotlivce ve vyvážené míře.

Na jedné straně stojí ochrana veřejného zdraví společně s požadavkem dostupnosti léčiv splňujících určité minimální parametry ve smyslu bezpečnosti, účinnosti léčiva, samozřejmě s ohledem na životní prostředí a klíčovými informacím o dané problematice a konkrétním léku.

V této souvislosti je nutné vymezit i mantinely, ve kterých se klíčové subjekty pohybují, jak je chráněn trh.

Nelze opomenout, že léčiva jsou produkována společnostmi sledujícími vedle společenské odpovědnosti především svůj zisk. Komerční zájmy přitom mnohdy nemohou plně reflektovat podmínky produkce, způsob registrace léčiv, jejich prodeje, podmínky provozování reklam na tyto výrobky, nutnost farmakovigilance, nezřídka i způsob likvidace apod.

Na jedné straně stojí osoba naprosto klíčová pro celý proces – pacient. Na straně druhé výrobce léku, distribuční řetězec, média, politici, státní orgány provozující dozor nad trhem s léčivy, lékaři a lékárníci.

Státní orgány v České republice jsou především SÚKL, Ministerstvo zdravotnictví včetně podřízených složek ve smyslu v přeneseném výkonu státní moci, jako jsou hygienické stanice, dále SÚJB, Ministerstvo životního prostředí.

Barták<sup>20</sup> rozlišuje dva pojmy. Tím prvním je „ekonomika zdravotnictví“, kde jsou sledovány ekonomické veličiny a procesy v rámci zdravotnického systému; domnívá se, že to však není jen zdravotnický systém, zdravotnické služby a jejich poskytovatelé, kdo má vliv na lidské zdraví.

Dále poukazuje na pojem „ekonomika zdraví“, která zahrnuje životní styl, bydlení, vzdělání apod. Odkazuje přitom na nositele Nobelovy ceny Kennetha

---

<sup>20</sup> In BARTÁK, Miroslav. Ekonomika zdraví: sociální, ekonomické a právní aspekty péče o zdraví. Vyd. 1. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2010. 223 s. ISBN 978-80-7357-503-8, str. 24



Josepha Arrowa, který zkoumá odlišnosti zdravotnictví jako oboru proti jiným trhům.

Ten uvádí, že jednou z odlišností je povaha poptávky, přičemž individuální poptávka po zdravotnických službách je do určité míry nepravidelná a nepředvídatelná a zdravotnické služby přinášejí užitek nemocnému pouze v případě výskytu onemocnění. Domnívám se však, že toto platí skutečně jen do určité míry. Je sice skutečností, že mnoho akutních stavů přichází náhle, nicméně chronicita mnoha obtíží má za následek pravidelné využívání zdravotnických služeb.

Argumentováno je i očekávaným chováním lékařů. Zde je nutno dát za pravdu, že v tomto oboru nemohou spotřebitelé vyzkoušet produkt před jeho spotřebou a ve vztahu pacienta s lékařem tak hraje důležitou roli důvěra. Není nezajímavé, že stavovský předpis České lékařské komory č. 10, Etický kodex České lékařské komory, umožňuje lékaři odmítnout péči o nemocného mj. tehdy, je-li přesvědčen, že se nevytvořil potřebný vztah důvěry mezi ním a pacientem. Je však povinen doporučit a v případě souhlasu zajistit vhodný postup v pokračování léčby.

Další zajímavostí je, že ze č. 372/2011 Sb., zákona o zdravotních službách, v ust. § 48, kde je taxativně uveden výčet situací, kdy může lékař pacienta odmítnout, již tato možnost jednoznačně nevyplývá. To nicméně nemění nic na skutečnosti, že vztah důvěry mezi lékařem a pacientem je v zásadě nezbytný.

Zásadní připomínkou je pak „nejistota, týkající se produktu“. Kvalita služeb je na první pohled nejasná, úspěch diagnosticko-terapeutického procesu nelze vždy plně předvídat.

V případě závažných onemocnění pak není možné uplatnit danou zkušenost u téhož onemocnění i na příště. Stejně tak měření užitečnosti zdravotnických služeb je mnohem obtížnější, než v jiných oborech.

Je nutno podotknout, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen postupovat lege artis, výsledek je ovšem proti jiným oborům značně nejistý a neúspěch nelze jen pro neúspěch samotný přiřknout neodbornému postupu lékaře.

Co se týká podmínek nabídky, je poukázáno na vcelku intuitivně jasný závěr, že nabídku služeb prodražuje skutečnost, že lékařem nemůže být každý. Takový činitel bezpochyby bude hrát roli v USA, avšak v rámci České republiky není prokázáno, že by cena práce lékaře v hodinové sazbě tím činitelem, který by činil růst cen zdravotnických služeb.

#### **4. Evropské právo jako dominantní veličina**

V rámci EU se na léčiva vztahuje ze čtyř základních svobod především volný pohyb zboží. To s sebou v případě léčiv nese určité specifické problémy spočívající ve způsobu regulace cen jednotlivými členskými státy.

V oblasti volného zboží je Komise vcelku vzato orgánem, který již ze své podstaty dbá ochrany vnitřní trhu EU.

V oblasti léčiv je její role ovšem komplikovaná, neboť ochrana vnitřního trhu přichází do konfliktu např. s problematikou paralelního dovozu / vývozu léků, jakožto problematiky, kde určování cenových hladin jednotlivých léčiv jednotlivými státy naráží na snahu některých podnikatelů využívat rozdíly cenových hladin v jednotlivých státech, což působí nevoli farmaceutických společností, ať již generických, či těch, v jejichž produktech zauímají významné místo vysoce inovativní přípravky.

Komise v tomto případě byla postavena před obtížné rozhodnutí a nakonec dala přednost ochraně vnitřního trhu, s argumentací, že právě i paralelní obchod s léčivy napomáhá rozvoji vnitřního trhu.<sup>21</sup>

Pro případ, že by vnitřní trh vytvářel na základě rozdílnosti právních řádů členských států nerovné podmínky hospodářské soutěže, může Evropská unie na zákl. čl. 114 SFEU rozhodovat o sblížení právních předpisů.<sup>22</sup> Vnitřní trh je pro Evropskou unii klíčový, proto není v daném případě žádoucí zabraňovat paralelnímu obchodu. I přes určitá rizika totiž může působit, bude-li dostatečně pružný, a on musí být pružný, již ze své podstaty, jako vyvažovací páka.

Jde o závěry očekávatelné, nicméně je zřejmé, že právě paralelní obchod s léčivy může vyústit v nedostatek konkrétního léčiva v dané zemi, již z toho důvodu, že je v jiné zemi určena administrativním rozhodnutím vyšší cenová hladina léků, a do tohoto státu je potom snaha přeprodávat toto léčivo se ziskem.

---

<sup>21</sup> „Volný pohyb ... znamená, že hospodářské faktory požívají na celém území národní režim, tj. jako kdyby pocházely z tuzemského prostředí.“ in TICHÝ, Luboš et al. *Evropské právo*. 4. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2011. lvi, 953 s. Právnícké učebnice. ISBN 978-80-7400-333-2. str. 403

<sup>22</sup> tamtéž str. 405

Problémy nastávají nejen v dostupnosti léčiv na celostátní úrovni, ale i na úrovni regionální. Do všeobecné známosti vešlo rozhodnutí ESD v případě C-141/07, Komise vs. Německo<sup>23</sup>. Dle německých předpisů nemocnice uzavíraly smlouvy s lékárnami za podmínek vylučujících konkurenci z jiného regionu.

Na první pohled opatření bránící volnému pohybu zboží v definici pocházející z případu Dassonville uvedené jako opatření mající rovnocenný účinek jako kvantitativní omezení.

Povahu tohoto opatření označil ESD jako protiprávní v judikátu Cassis de Dijon, současně však s uvedením určité výjimky – kategorického požadavku, který je korektivem jinak velmi přísného pravidla, a to pro určité situace, kdy by toto pravidlo ohrožovalo efektivní fiskální dohled, poctivost obchodní transakce, ochranu spotřebitele a nebo ochranu veřejného zdraví.

Tento judikát má pro naše účely dvojí význam. Jednak rozšiřuje možnosti výjimek uvedených v článku 36 SFEU, jednak v rovině soudnictví EU zpřesňuje význam judikátu Dassonville a rozsah jeho omezujících opatření.

V případě Komise vs. Německo ESD dospěl v podstatě k závěru, že cíle, jehož mělo být dosaženo, tedy zaručení spolehlivého a kvalitního zásobování nemocnic, a tedy „zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví“, bylo dosaženo nezbytnými prostředky, neboť lékárník z téhož regionu, jako je nemocnice, „je na místě v širokém rozsahu a rychle k dispozici“.<sup>24</sup>

Poněkud méně známým je spojený případ Blanco Pérez a Chao Gómez (C-570/07 a C571/07), ke kterému došlo v návaznosti na právní úpravu ve Španělsku, kterou bylo stanoveno, že otevření lékárny musí předcházet příslušné správní povolení, přičemž musí být respektována určitá minimální vzdálenost mezi lékárnami.

---

<sup>23</sup> Rozsudek ESD ve věci C-141/07 Komise v. Spolková republika Německo, ze dne 10. dubna 2008, dostupné z <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1427043031188&uri=CELEX:62007CJ0141>

<sup>24</sup> „Například povinnou součástí každé smlouvy s lékárnou bylo zajištění zásobování v naléhavých případech, které mohla realizovat pouze lékárna v blízkosti nemocnice.“ in STEHLÍK, Václav, HAMULÁK, Ondrej a PETR, Michal. Praktikum práva Evropské unie: vnitřní trh: teoretické základy, judikatura, praktické příklady. Vyd. 1. Praha: Leges, 2011. 284 s. Student. ISBN 978-80-87576-09-0, str. 71

To mělo mít za následek rovnoměrnější síť lékáren, zvláště s ohledem na ta místa, kde bylo lékáren nedostatek. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se opírala o článek 49 Smlouvy o fungování EU, o svobodu usazování. Nicméně Soudní dvůr ve svém rozsudku ze dne 1. června 2010 konstatoval, že španělská legislativa není z tohoto titulu v rozporu s tímto článkem.

Soudní dvůr dospěl k závěru, že členský stát může konstatovat nedostatek lékáren v určité oblasti a proto je oprávněn přijmout takovou právní úpravu, která určí maximální počet obyvatel na jednu lékárnou, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozmístění těchto obchodů.

Tato proklamace Soudního dvora byla současně korigována konstatováním, že takováto vnitrostátní úprava ale nemůže bránit zřízení lékárny tam, kde není dostatečný počet lékáren.<sup>25</sup> Jinými slovy, pokud by v dané oblasti byl i při vyšším počtu lékáren stále nedostatek lékáren, zřízena by zde být mohla.

Nicméně tuto otázku již ponechává Soudní dvůr na vnitrostátních soudech. Zde máme opět další bod, kde se nemůžeme spolehnout na nabídku a poptávku. Nejenže léčiva samotná nejsou a nemohou být běžnou komoditou, nýbrž i distribuční řetězec, včetně lékáren, může být významně omezen.

Domnívám se, že právě tento případ je další vzorovou ukázkou situace, kdy je velice obtížné posuzovat některé specifické trhy, aniž by nebyl k ruce alespoň základní soubor legislativy, které se daná problematika dotýká. Tento případ je důkazem potřeby odborníků schopných přesahu do ekonomie i práva.

Na druhé straně Komise vnímá problematičnost trhu s léčivy, když zdůrazňuje potřebu spolupráce soukromého a veřejného sektoru, aktivně se vyjadřuje pro větší spolupráci jednotlivých států EU při stanovování cen a úhrad jednotlivých léčiv.<sup>26</sup> Zvláště významnou oblastí je problematika léčiv užívaných k vzácným nemocem.

---

<sup>25</sup> Curia - Soudní dvůr Evropské unie 2010. Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2011. 248 str. ISBN 978-92-829-1044-3 str. 18

<sup>26</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a výboru regionů, Integrovaná průmyslová politika pro éru globalizace, Konkurenceschopnost a udržitelnost ve středu zájmu ze dne 28.10.2010. Dostupné z

Je snaha revidovat současnou praxi na trhu s léčivými s novými trendy.<sup>27</sup>

Čím je na české scéně Státní úřad pro kontrolu léčiv, tím je na scéně Evropské unie Evropská léková agentura, jak se zmiňuji dále, tato agentura přímo se Státním úřadem pro kontrolu léčiv spolupracuje. Sídlí v Londýně a jejím prvořadým úkolem je dohled nad bezpečností léčiv a jejich monitoraci.

Významnou pravomocí je možnost požadovat doplňkové studie po farmaceutických společnostech. Může stahovat lék z trhu nejen při zjištění nedostatku bezpečnosti léčiva, nýbrž i při nižším účinku, než bylo předpokládáno.

Současně je otevřená možnost zrychleně schvalovat v určitých případech léky potenciálně zachraňující život, ovšem při dodržení závazku provádění studií i po uvedení na trh.

Z hlediska obchodu s léčivými je významná směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Bylo rozhodnuto, že směrnice, které vzešly z první významné směrnice v oblasti léčiv, tedy Rady 65/65/EHS ze dne 26. 1. 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků, budou sloučeny do jedné. V odůvodnění této směrnice je naznačen výrazný nárůst počtu právních předpisů v této oblasti a nepřehlednost pravidel.

Pro účely této práce je podstatný čtvrtý bod odůvodnění.<sup>28</sup> Vnímání určitých rozdílů mezi vnitrostátními prameny a Evropským právem pak

---

[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/com/com\\_com%282010%290614/\\_com\\_com%282010%290614\\_cs.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com%282010%290614/_com_com%282010%290614_cs.pdf)

<sup>27</sup> jako reakce na významnou směrnici Rady, a to ze dne 21. prosince 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (89/105/EHS). Dostupná z <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0105:cs:HTML>

<sup>28</sup> „Obchodu s léčivými přípravky ve Společenství brání rozdíly mezi určitými vnitrostátními předpisy, zejména mezi předpisy týkajícími se léčivých přípravků (nepočítaje v to

Evropskou komisi vede v následujícím bodu k neotřesitelnému přesvědčení, že tyto překážky musí být odstraněny a je nezbytné sblížit dané předpisy.<sup>29</sup>

Ostatně tato deklarovaná snaha je průběžně dokazována postupnou úpravou směrnic sblížujících právní předpisy členských států.<sup>30</sup>

V bodu č. 12 poté komise dochází k závěru, že registrace léčivého přípravku udělená příslušným orgánem v jednom členském státě by měla být uznávána příslušnými orgány jiných členských států, pokud nejsou závažné důvody se domnívat, že registrace daného léčivého přípravku je riziková pro veřejné zdraví a v případě neshodě orgánů z různých států by se pak rozhodovalo dle standardů Evropské unie.

Takový systém však v zásadě spoléhá na to, že všechny státy budou přistupovat k registraci léčiv maximálně zodpovědně. Dle mého názoru lze totiž spekulovat o tom, do jaké míry poté mohou výrobci využívat rozdílných přístupů jednotlivých států ve snaze získat registraci za příznivějších podmínek.

I přes tuto poznámku a přes skutečnost, že evropský kontinent dle mého názoru v minulosti naopak těžil z rozdílnosti právních řádů jednotlivých zemí, myslím, že lze akceptovat společný přístup zemí EU v tak náročné problematice, jako je registrace léčiv.

Do jisté míry se tak již ostatně děje a část léčiv je registrována na centralizované úrovni. Nařízením rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská

---

*látky nebo kombinace látek, které jsou potravinami, krmivy nebo hygienickými přípravky), a takové rozdíly přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu.“*

<sup>29</sup> Takové překážky musí být proto odstraněny; za tímto účelem je nezbytné sblížit dané předpisy.

<sup>30</sup> Jak lze dovodit např. i ze skutečnosti, že i téhož roku, krátce před vydáním směrnice č. 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, byla vydána směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/20/ES, ze dne 4. dubna 2001, o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, která dále směrnici Rady 65/65/EHS, ze dne 26. ledna 1965 rozvíjela.

agentura pro hodnocení léčivých přípravků<sup>31</sup>, bylo rozhodnuto o dvojím způsobu registrací humánních léčivých přípravků, současně s tímto krokem bylo konstatováno, že pro tyto účely je nutné založit Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků. Tato agentura pak měla mít již ve vínku za úkol poradenství ve vztahu k jednotlivým členským státům.

Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (EMA) se pak logicky stala partnerem americké Food and Drug Administration (FDA).

Naprosto adekvátní je dle mého názoru snaha o sblížení právních předpisů v oblasti samotné výroby léčiv. Je akceptovatelné, aby kvalita léčiva, včetně přídavných látek, byla stejná pro všechny členské státy.<sup>32</sup>

Situace v oblasti léčivých přípravků je velmi složitá, k některým směrnicím je přitom potřeba vydávat i nařízení, jako např. nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007, ze dne 13. listopadu 2007, o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, zabývající se léčivými přípravky pro moderní terapii<sup>33</sup>, v zásadě označovanými jako biologické léčivé přípravky.<sup>34</sup>

Při zmínce nařízení (ES) č. 726/2004 je vhodné upozornit na odůvodnění provázející tento právní předpis, kdy v článku č. 7 tohoto odůvodnění je uvedeno, že je nezbytné vytvořit *„centralizovaný postup pro registraci povinný pro léčivé přípravky vyrobené špičkovou technologií, zejména ty, které jsou výsledkem biotechnologických procesů, s cílem udržet vysokou úroveň vědeckého hodnocení těchto léčivých přípravků v Evropské unii a zachovat tak důvěru pacientů a zdravotnických pracovníků v hodnocení. To je zvláště důležité v souvislosti se*

---

<sup>31</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise č. 649/98.

<sup>32</sup> Např. barviva přidávaná do léčiv; Směrnice Rady 78/25/EHS ( 31978L0025), o sblížení právních předpisů členských států týkajících se barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků.

<sup>33</sup> Advanced Therapy Medicinal Products - ATMP

<sup>34</sup> Viz čl. 2 odůvodnění k nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007, ze dne 13. listopadu 2007.



vznikem nových terapií, jako je genová terapie a sní spojené buněčné terapie a xenogenní somatická terapie“. Jak je dále uvedeno, tento přístup by měl zajistit účinné fungování vnitřního trhu farmaceutického odvětví.

Povinný centralizovaný postup registrace léčiva je pak v případě léčiv určených pro vzácná onemocnění či léčivé přípravky obsahující zcela novou účinnou látku, konkrétně v případech léků na AIDS, nádorová či neurodegenerativní onemocnění nebo diabetes, autoimunitní onemocnění či další poruchy imunity a virová onemocnění. Je připuštěna možnost centralizovaného postupu volitelně i v případech jiných léčiv, jestliže centralizovaná registrace bude evropskému společenství přinášet prospěch již z této skutečnosti.

Centralizovaná registrace však přináší další transakční náklady pro malé a střední podniky, je proto deklarována možnost snížení či odložení poplatků s registrací související s registrací, ale i nabídka správní pomoci či převzetí odpovědnosti za překlady klíčových textů.

Současně by měla být rozhodnutí v režimu centralizovaných registrací přijímána na základě „objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotyčného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských a jiných ohledů“.<sup>35</sup>

Nelze než očekávat, že proces registrace je poměrně náročný a proto je připuštěna možnost zrychlených postupů tam, kde to oprávněně očekávání pacientů vyžaduje.<sup>36</sup>

Samotný proces registrace je určen čl. 5 a následujícím nařízením (ES) č. 726/2004. Z hlediska uvedení léčiva na trh může nastat komplikace tam, kde léčivo obsahuje geneticky modifikované organismy. V takovém případě je nutno splnit další podmínky s ohledem na bezpečnost životního prostředí.<sup>37</sup>

---

<sup>35</sup> Bod 13 odůvodnění nařízení (ES) č. 726/2004.

<sup>36</sup> Termínu „použití ze soucitu u nových léčivých přípravků“ uvedenému v bodě 33, odůvodnění nařízení (ES) č. 726/2004, odpovídá v české legislativě ust. § 49 a následující zákona o léčivech. Jde tedy o případ, kdy se léčivo objevuje na trhu v podstatě ještě před získáním definitivní registrace.

<sup>37</sup> Směrnice 2001/18/ES.

Avšak pokud je to pro ochranu zdraví lidí či životního prostředí nezbytné, může členský stát pozastavit používání léčivého přípravku i v případě, že již byl daný přípravek registrován, a to za podmínek stanovených čl. 19 nařízení (ES) č. 726/2004. V této souvislosti docházíme k dalšímu podstatnému pojmu, a to je „farmakovigilance“.

Zatímco na národní úrovni ČR je problematika upravena především v páte hlavě zákona o léčivech a ust. § 14-17 vyhlášky č. 228/2008, o registraci léčivých přípravků, přičemž je třeba respektovat i pokyny SÚKLu<sup>38</sup>, nařízení (ES) č. 726/2004 pamatuje na problematiku nežádoucích účinků v článku 21 a následující.

Žádná studie není schopna vyčerpat veškeré možnosti rizik spočívajících v uvedení konkrétního léčiva na trh. Je vhodné podotknout, že toto nařízení bylo změněno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1235/2010, opět s ohledem na nově vzniklé požadavky stran farmakovigilance.<sup>39</sup>

Nejsou to však jen „orphan drugs“, kde Evropská komise došla k závěru, že se tržní síly ukázaly jako nedostatečné pro stimulaci odpovídajícího výzkumu, a to sice u léků podávaných dětem.

V odůvodnění Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, ze dne 12. prosince 2006, o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES<sup>40</sup>, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, je připuštěna možnost, že dosud nebyly provedeny studie, které by zajistily u mnoha léčivých přípravků podávaných dětem bezpečnost, vysokou jakost a účinnost. Je konstatováno, že mnoho léků nebylo ani pro léčbu pediatrické populace zkoumáno či registrováno.

---

<sup>38</sup> V daném případě pokyny SÚKL PHV3 - Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků a PHV 4 - Elektronická hlášení nežádoucích účinků.

<sup>39</sup> Jen pro zajímavost - laickou veřejností často uváděné znečištění vod metabolity různých léčiv nachází oporu i v odůvodnění provázejícím toto nařízení v bodě 3: „*Znečištění vody a půdy rezidui léčivých přípravků je stále větším ekologickým problémem. Členské státy by měly zvážit možnost zavést opatření ke sledování a hodnocení rizika vlivu humánních léčivých přípravků na životní prostředí, včetně případných dopadů na veřejné zdraví.*“

<sup>40</sup> Pro doplnění lze uvést, že směrnice 2001/20/ES byla zrušena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES

Současně je obecně kritizována nevhodná úprava léků pro pediatrickou populaci, neodpovídající informace o dávkování, nedostupnost nejnovějších léčebných postupů, vhodných složení přípravků a cest podání pro pediatrickou populaci.<sup>41</sup> Výzkum probíhající na dětské populaci však nemá zdržovat registraci léčivého přípravku pro jiné skupiny populace.<sup>42</sup>

Tento postup však opět neplatí pro veškerá léčiva.<sup>43</sup> Při splnění požadavku na údaje o použití u pediatrické populace je adekvátní i určitá forma odměny. Proto byla připuštěna možnost dalšího prodloužení doby dodatkového ochranného osvědčení, např. u léčiv pro vzácná onemocnění až na 12 let, oproti 10 letům.

Na druhé straně by mělo dojít k zamezení zbytečného opakování studií u pediatrické populace, které nerozšiřují společné poznatky.<sup>44</sup> Například prvním lékem, který je skutečně brán jak lék schválený pro pediatrické použití, je mezi benzodiazepiny lék Buccolam®; i z příbalového letáku je zřejmé, že je tento lék vyroben přímo na míru dětské populaci.

V poznámce č. 18 zmiňují, že je do budoucna potřeba uvádět, pro kterou podskupinu dětské populace je přípravek testován a v poznámce č. 17 doplňují informaci o existenci nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014.

V odůvodnění tohoto nařízení, v bodě č. 4 je uvedena pozoruhodná argumentace, která nepřímo podporuje důležitost nejtěsnějšího spojení států evropského kontinentu v dané oblasti.

---

<sup>41</sup> Bod č. 2 odůvodnění Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, ze dne 12. prosince 2006. Zajímavá je i argumentace bodu č. 7, kde je výslovně uvedeno, že „*veškeré obavy spojené s prováděním klinických hodnocení na pediatrické populaci by měly být vyváženy etickými obavami spojenými s podáváním léčivých přípravků skupině populace, pro kterou nebyly řádně vyzkoušeny. Současně je nutno, s ohledem na skutečnost, že se pediatrická populace skládá z několika podskupin, vždy uvádět, pro jakou podskupinu dětské populace je přípravek testován.*“

<sup>42</sup> Tamtéž bod č. 8.

<sup>43</sup> Tamtéž bod č. 11 „*Uvedený požadavek by se však neměl vztahovat na generika nebo podobné biologické léčivé přípravky a na léčivé přípravky registrované prostřednictvím postupu uplatňovaného v případě dobře zavedeného léčebného použití a rovněž ani na homeopatické léčivé přípravky a tradiční rostlinné léčivé přípravky registrované prostřednictvím zjednodušených registračních postupů směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001.*“

<sup>44</sup> Bod č. 31 odůvodnění Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, ze dne 12. prosince 2006.

Argumentováno je skutečností, že vědecký vývoj naznačuje trend zaměřování výzkumu na stále specifičtější skupiny pacientů, jako jsou podskupiny identifikované prostřednictvím genomických informací.

S ohledem na další rozdělení pacientů do nových podskupin bude přitom nutné zachovávat počty pacientů v rámci jednotlivých skupin v pokud možno největším počtu a „bude možná nutné zapojit mnoho členských států, nebo všechny. Dle mého názoru je tedy otázkou času, než bude problematika samotné registrace léků řešena především na evropské úrovni.

Lze přitom připustit myšlenku, že budoucnost medicína 21. století se ponese ve znamení inovativních biomedicínských technologií. Současně bude třeba nalézt rovnováhu mezi vědeckými důkazy a ekonomickými možnostmi. V globálním měřítku představují výdaje na medicínské technologie a zejména léčiva jednu z nejvýznamnějších položek zdravotnických rozpočtů.<sup>45</sup>

Lze se domnívat, že bude narůstat potřeba spolupracovat na větších a větších projektech, a to nejen s ohledem na požadavky stran počtu pacientů umístěných ve validních studiích, avšak i nárůst potřebných finančních prostředků bude vyžadovat spolupráci všech členských států.

V klinických výzkumech přitom musí být pokračováno. Klinický výzkum je životně důležitým prekursorem medicínského pokroku a ukotvení bezpečnosti a efektivity klinických intervencí.<sup>46</sup>

Domnívám se, že do budoucna, s ohledem na důvody v této práci již zmíněné, bude potřeba věnovat zvýšenou pozornost i problematice těhotných a kojících žen.

---

<sup>45</sup> Volně dle BARTÁK, Miroslav. Mezinárodní srovnávání zdravotnických systémů. Vyd. 1. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2012. 335 s. ISBN 978-80-7357-984-5, str. 30

<sup>46</sup> Samantha, Jo; Samantha, Ash. Medical law. First published. Palgrave Macmillan, United Kingdom, 2011, 496 pages. ISBN 978-0-230-23532-8, str. 278

## **5. Orphan drugs**

Jak již připomenuto, vývoj léčiv je podmíněn nákladnými studiemi. To podmiňuje i výběr témat, kterými se farmaceutický průmysl zabývá.

Kupříkladu onemocněním diabetes mellitus II. typu trpí jen v České republice okolo 800 tisíc lidí. Jde přitom jen o případy odhalených a léčených pacientů.<sup>47</sup> V takovém případě je zájem farmaceutických společností zřejmý a tyto se na příslušnou nosologickou jednotku zaměřují.

Jiná situace ovšem nastává, ohlédneme-li se za vzácnými onemocněními, kterými trpí například v naší republice jen pár desítek, a nebo i jen několik jedinců.

Má v takovém případě farmaceutická společnost, která se zodpovídá svým akcionářům, dostatek motivace k vývoji takového léku? Může si u takto vzácných chorob dovolit nést riziko neúspěchu ve výzkumu či neúspěchu ve vyjednávání o následné ceně v případě úspěšně vyvinutého léčiva?

Domnívám se, že v takovém případě je nutno řešit otázku, zda je možné, účelné a prospěšné, aby členské státy v takovém případě farmaceutické společnosti naopak pobídly a daly najevo svůj zájem v dané oblasti spolupracovat.

Může tedy veřejný sektor v oblasti „orphan drugs“ pobídnout soukromý v pozitivním slova smyslu zásadním způsobem?

Mezi „orphan drugs“<sup>48</sup> jsou obecně řazeny preparáty určených pro nemoci, jako je např. Wilsonova nemoc.<sup>49</sup>

---

<sup>47</sup> Zdravotnická statistika. Péče o nemocné cukrovkou 2012 Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, 2013, 52 str. ISBN 978-80-7472-082-6. str. 6

<sup>48</sup> „Léky na vzácná onemocnění, tzv. „orphan drugs“ jsou léčivé přípravky určené pro diagnózu, prevenci nebo léčbu život ohrožujících nebo velmi závažných onemocnění s prevalencí nižší než 5 nemocných na 10 tisíc obyvatel. ... Počet vzácných onemocnění se odhaduje na 5 000 až 8 000 a asi 6 -8 % populace celosvětově trpí jednou z těchto chorob.“ Dostupné z „<http://www.sukl.cz/hodnoceni-vyvoje-distribuce-vybrane-skupiny-lecivych-4>“

<sup>49</sup> O'Grady, John ... [et al.]. Medicines, Medical Devices, and The Law. London : Greenwich Medical Media, 1999. xiii, 412 p. 1900151073. str. 277

Česká legislativa na tato léčiva v zásadě nepamatuje, nicméně obsahuje pravidla pro vysoce inovativní přípravky, pod které je lze podřadit. Jejich praktické užití je pak možné realizovat především centry, zřízenými v souladu s ust. § 112 zákona č. 372/2011 Sb. Usnesením vlády

V rámci EU byl při Evropské lékové agentuře založen Evropský výbor pro léky pro vzácná onemocnění (COMP - Committee for Orphan Medicinal Products), který tuto oblast administrativně spravuje a dohlíží na vývoj těchto léčiv a podmínky jejich užití.

Vyvinout lék typu „orphan“ je pro investora „velmi komplikovaný a finančně náročný“.<sup>50</sup> Skutečnost, že proces vývoje a financování takového léčiva je velmi náročný, a to při současně nízkém počtu pacientů.<sup>51</sup>

Jistě s úspěchem lze předpokládat, že potenciální investoři v takovém případě velmi sledují postoj jednotlivých států k vývoji těchto léčiv a pochopení finanční náročnosti celého procesu vedoucího k uvedení léku na trh. „Orphan drugs“ se užívají k léčbě vzácných onemocnění, a trh s takovým léčivem je velice malý a poměrně křehký.

Na jedné straně je nutno připustit, že jednotlivých vzácných onemocnění je sice v populaci v absolutních počtech velmi nízké zastoupení, a tudíž jsou jednotlivé zdravotnické systémy ochotny hradit i velmi vysoké částky na léčbu těchto případů.

Avšak s ohledem na absolutní počty vzácných onemocnění (oněch 5 až 8 tis.) je současně třeba uvědomit si, že jde obecně vzato o běh na dlouhou trať.

S postupem doby nastala potřeba podporovat výzkum „orphan“ léčiv.

Domnívám se, že vedle samotného neštěstí pacientů, kteří těmito onemocněními trpí, je otázka vzácných onemocnění výzvou pro lidská pokolení

---

<sup>50</sup> Fričová, Vítězslava, Fričová, Kristýna in Praktické lékárenství [online]. Olomouc: Solen, 2010; 6(3), str.139 [cit. 2015-03-28]. ISSN 1803-5329. Dostupné z: <http://www.praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2010/03/08.pdf>

<sup>51</sup> Prevalence nepřesahující 5 postižených osob z 10 000 – dle nařízení 141/2000 Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000, ze dne 16. prosince 1999

jako takovou, když věnuje mnoho námahy na léčbu i těch onemocnění, kterým trpí jen nepatrná část obyvatelstva.

Ty společnosti, které jsou ochotny nést část rizika spojená s vývojem takového léčiva, lze z tohoto pohledu považovat za vyspělé. Na druhé straně je vedle (alespoň relativně) úspěšně léčených pacientů zdůrazněno odhodlání takové společnosti skutečně bojovat za štěstí každého jedince, který do této společnosti náleží.

I pro zdravé jedince je důležité vědět, že v případě onemocnění i velmi vzácnými chorobami, je společnost jako taková ochotna za jeho život bojovat; s takovým vědomím dotyčný žije své dny jistě mnohem radostněji, mnohem odpovědněji a mnohem produktivněji.

V případě velmi vzácných onemocnění lze tedy snahu o jejich poznání a úspěšný boj označit za velmi vznešený projev solidarity zdravého s nemocným.

Zatímco je velmi jednoduché kterýkoliv život levně ukončit, a to v mnoha společnostech, taková společnost jakoby říkala, že je naopak nutno jakýkoliv život chránit a je třeba na takovouto ochranu vynaložit i vysoké částky.

Je více než symbolické, že Evropská unie se rozhodla vývoj „orphan drugs“ podporovat.

Podpora vývoje těchto léčiv má přitom prokázaný pozitivní efekt, když pionýrskou úlohu v tomto případě sehrály Spojené státy americké.<sup>52</sup> Je přirozené, že vývoj takového léčiva přináší i velkou prestiž pro společnost, která se na jeho výzkumu podílela.

V této souvislosti je současně nutno podotknout, že postoj, který takto lidská společnost před zahájením výzkumu v oblasti orphan drugs vyjadřuje, je

---

<sup>52</sup> „V r. 1983 byl v USA schválen zákon, který garantoval podporu a pomoc firmám, které se rozhodly léky „orphan“ vyrábět. Na základě udělení statutu „orphan drug“ FDA mohl výrobce požadovat určité výhody (např. dočasné daňové úlevy, 7leté výhradní právo k prodeji, nižší poplatky při registračním řízení atp.). Zákon měl na vývoj léků „orphan“ velmi pozitivní dopad, namísto několika málo léků, které byly k dispozici pro vzácná onemocnění před r. 1983, bylo od tohoto roku uvedeno na americký trh více než 200 nových léků orphan“. in Fričová, Vítězslava, Fričová, Kristýna in Praktické lékařství [online]. Olomouc: Solen, 2010; 6(3), str.139 [cit. 2015-03-28]. ISSN 1803-5329. Dostupné z: <http://www.praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2010/03/08.pdf>

pro ni samotnou závazný z hlediska ochoty takový lék posléze přijmout, pokud splní předem stanovená kritéria, a bude ochotna za něj platit přiměřenou částku.

Zásadním dokumentem na půdě EU je potom nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000, ze dne 16. prosince 1999, o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění, kde je jednoduše deklarováno, že pacient trpící vzácným onemocněním by měl mít právo na stejnou kvalitu léčby, jako pacienti ostatní, jednoduše je konstatováno, že některá onemocnění se vyskytují tak vzácně, že by vynaložené náklady nebyly pokryty očekávaným prodejem léčivého přípravku.<sup>53</sup>

Domnívám se, že pokud přinesly státní zásahy do trhu větší rozvoj léčiv v oblasti vzácných onemocnění, je možno v daném případě připustit, alespoň dočasně, že tržní mechanismy v této oblasti nejsou schopny samostatně vyřešit veškeré problémy, a je nutno podporovat pozitivní státní zásahy do té doby, než nastane (a pokud nastane) na trhu taková situace, kdy budou farmaceutické společnosti schopny vyvíjet spontánně léčiva v této oblasti.

---

<sup>53</sup> V odůvodnění nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, a to v bodě č. 9, je přitom uvedeno, že by měly být podporovány výzkumy léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, jak jsou definována v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 „a léčivých přípravků určených pro subjekty hodnocení postižené závažnými invalidizujícími a často život ohrožujícími onemocněními, která postihují nejvýše jednu osobu z 50 000 v Unii (velmi vzácná onemocnění).“



## **6. Léčiva a ochrana duševního vlastnictví**

Pro účely této práce je potřeba zmínit i problematiku ochrany duševního vlastnictví, neboť ta je předpokladem dalšího výzkumu a vývoje léčivých přípravků. V české legislativě se zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, postupně harmonizoval s právem Evropské unie.<sup>54</sup>

Benefitem vývoje nového léčiva (například objev nové účinné látky) je jednak skutečnost, že úhrada takového léku je zvýšená, jednak je možné takový lék účinně patentově chránit, čímž je z logiky věci posláze hrazena investice, která byla do léku vložena.

Otázka je i co do obsahu patentu v jednotlivých zemích. Například v otázce paralelního dovozu přidává problematika patentového chránění další vítaný prvek navíc, pokud je například získán patent pro některou zemi. Kupříkladu v případě *Pharmon B. V. vs. Hoechst A.G.* byl vyroben lék a prodán jiné společnosti k dalšímu vývozu. Soud nakonec rozhodl proti této praxi.

V oblasti paralelního dovozu léčiv a patentové ochrany je spíše záležitostí kombinatoriky, jak bude využita daná legislativa.

V případě *Merck & Co. Inc. v Stephar BV and Petrus Stephanus Exler*. (C187/80), rozhodnutého dne 14. července 1981 došlo k situaci, kdy byl vyroben pod platným patentem lék a odeslán na trh, kde patentován nebyl.

Následně byl jinou společností zpět reimportován do země vývozce. Rozhodnutím soudu byl tento zpětný import označen jako legitimní paralelní dovoz léčiva vyrobeného pod platným patentem.

V zásadě obdobná situace panuje u ochranných známek. Pro evropské orgány je klíčový vnitřní trh a jak v této práci také uvádím, je spíše snahou řešit problémy vnitřního trhu sladováním právních řádů.

---

<sup>54</sup> Známy je v této věci případ *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper v Sterling Drug Inc.* (15/74), kde došlo ke střetu národní úpravy s tehdejší komunitární. I zde, jako v jiných případech ale soudní soustava EU dává přednost vnitřnímu trhu jako takovému.

Zajímavá je skutečnost, že vývoj léčiva mnohdy pokrývá podstatnou část doby, kdy je preparát pod patentovou ochranou, legislativně je proto umožněno získat dodatkové ochranné osvědčení, které prodlužuje dobu patentové ochrany.

## **7. Léčiva a reklama**

Pokud pomineme generika se stejnou účinnou látkou konkurenčních společností, je právě zde snahou farmaceutických společností poukazovat na přednosti svého preparátu s cílem uplatnit preparát ve všech indikacích, ve kterých dané léčivo má být užito v souladu s úrovní poznání o daném léčivu a dané indikaci.

V takovém případě je zřejmé, že reklama cílená na potenciální uživatele přípravku – pacienty, by, vzhledem k nutnosti odborné úrovně argumentace o daném léčivu, byla dokonce kontraproduktivní, a to i vzhledem k dalším nákladům, které by masová propagace léku přinesla.

Naopak nelze považovat reklamu, pokud není zavádějící, cílenou na lékaře považovat za škodlivou či eticky nepřijatelnou, pokud splňuje informační úlohu.

Reklama na léčiva pro širokou veřejnost – pouze na registrovaná léčiva, která nejsou vázána na lékařský předpis. Ta, která jsou na předpis, jsou určena lékařům oprávněným tyto přípravky předepisovat.

Výjimkou jsou vakcinační přípravky schválené MZČR – U vakcinačních akcí je na jedné straně možné, že právě skutečnost, že z léčivých přípravků, které jsou vázány na lékařský předpis, se v reklamách uvádějí jako výjimka, jsou v povědomí více, než jiné léky.

Na jedné straně benefitem je obecná známost a informovanost, na straně druhé právě obecná znalost je důsledkem toho, že léčivo je vhodným terčem diskuzí o farmaceutickém trhu a lobby farmaceutických společností.

Reklama musí obsahovat název léčiva, musí být zmíněno, že se jedná o reklamu, sdělení dávkování a musí nabádat k pročtení příbalové informace; nesmí být přitom vyvolán v cílové skupině pocit, že konzultace s lékařem je zbytečná.

Z poslední doby je možné zmínit případ Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09)<sup>55</sup>, kdy byl Soudní dvůr požádán o výklad

---

<sup>55</sup> Dle: Curia - Soudní dvůr Evropské unie 2010. Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2011. 248 str. ISBN 978-92-829-1044-3 str. 32

směrnice 2001/83/ES, stran pobídkového programu ze strany orgánů veřejné správy.

Pro některé čtenáře ale může být překvapivý závěr, že pobídkové programy mohou být zavedeny vnitrostátními orgány veřejného zdraví, neboť jejich činnost není zaměřena komerčním účelem, i když může být tato činnost motivována snahou o snížení výdajů.

Druhým dechem ovšem rozsudek ze dne 22. dubna 2010 dodává, že nesmí v rámci takové akce docházet k diskriminaci mezi tuzemskými léčivy a přípravky z jiných členských států.

Takový program navíc musí být zveřejněn a musí být o něm dostupné objektivní informace. A objektivita předepisujícího lékaře nesmí být ani takovým programem ohrožena.

Rozsudek pro naše účely nikoliv nezajímavý. Státní úřad pro kontrolu léčiv i ke dni odevzdání této diplomové práce uvádí na svých stránkách odkaz na obecný pokyn týkající se „*Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy.*“<sup>56</sup>

V zásadě zde SÚKL odkazuje na platnou legislativu České republiky, konkrétně na 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, když připouští možnost daru „nepatrné hodnoty“, která neovlivní objektivitu odborníka při předepisování či výdeji léčiv. Reklama na humánní léčiva je řešena především v ust. § 5 a následující, včetně pokut.

Stanovení hranice daru nepatrné hodnoty má dle mého názoru význam spíše k prevenci šikanozního výkonu práva na lékaři, který přichází denně do styku s novými informacemi stran podávaných léčivých přípravků. V takovém případě se nelze zcela vyvarovat situací, kdy u lékaře může zůstat propagační propiska či bloček.

---

56

[http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent\\_aid=768&lang=czech](http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent_aid=768&lang=czech)

Je zřejmé, že v mnoha případech lze zaměnit přípravky od jednoho výrobce za přípravky od výrobce druhého. Pak je ovšem otázka, zda by i nepatrný dar nemohl lékaře ovlivnit.

Zákonodárci jistě prospívá, když se snaží najít ideální řešení, nicméně v mnoha oblastech se musí spokojit s řešením uspokojivým, neboť právo jako takové ve svých teleologických výkladech různých předpisů reprezentuje společenskou situaci.

Úplným zákazem by byl vyslán negativní signál směrem k lékařům a lékárníkům v oblasti bazální nedůvěry.

Na druhé straně jde o závažnou problematiku, proto zákonodárce volí druhou nejpřísnější možnost, která přicházela v úvahu. Současně je pootevřena možnost, že ani ten nejmenší dar nemusí být nepatrný, jestliže se jím nechá adresát ovlivnit a pokud lze takovou skutečnost prokázat.

S ohledem na skutečnost, že jde o diskuzi nad směrnicí z roku 2001, nelze očekávat zásadní posun v dosavadní praxi odrážející postoj Státního úřadu pro kontrolu léčiv. Nicméně jde opět o další případ, kdy může být trh výrazně ovlivněn zásahem orgánů veřejné správy.

Není tedy ani považováno za reklamu, pokud je ze strany farmaceutické společnosti pořádán např. kongres k určité medicínské problematice a jeho účelem není podpora předepisování, prodeje, výdeje či spotřeby humánních léčiv. Je rozpoznáváno reklamní setkání odborníků a vědecké kongresy.

Pokud by v průběhu vědeckého kongresu došlo k podpoře prodeje přípravků dané farmaceutické společnosti, bude tato skutečnost posuzována samostatně. V dané oblasti se lze opírat ještě o jeden korektiv, a tím je dobrá pověst lékaře či lékárníka. Jde o to, jaké jednání je společností vnímáno ještě za přijatelné, a které již nikoliv.

Při přijetí této myšlenky a při úvaze, že lékař či lékárník by měl být inteligentní jedinec, který i v rámci úhlu pohledu směru (v nadsázce řečeno) „law and economics“ pochopí, že nechat se ovlivnit dárkem nepatrné hodnoty se mu nevyplatí a větší dárek je prostě nepřijatelný.

Za horní hranici nepatrné hodnoty daru je Státním úřadem pro kontrolu léčiv považována hodnota 1500,- Kč v průběhu 1 roku. Opět jde jen o hrubě orientační

hodnotu a daný konkrétní případ bude vždy nutno hodnotit přísně individuálně, a to již s ohledem na možné společenské dopady odsouzení lékaře či lékárníka.

Rozsah např. bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování při setkání musí být přiměřené a nesmí být rozšířený na jiné osoby než odborníky.<sup>57</sup>

Sankce za přešupek či správní delikt není nízká a je řešena v ust. §5b zákona o regulaci reklamy.

---

<sup>57</sup> TĚŠINOVÁ, Jolana, ŽDÁREK, Roman a POLICAR, Radek. *Medicínské právo*. Vyd. 1. V Praze: C.H. Beck, 2011. xxxiii, 414 s. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-80-7400-050-8. str. 308

## **8. Registrace léčiv**

V České republice je to správní řízení Státního úřadu pro kontrolu léčiv, které určuje registraci léčiv, a to ve 4 kategoriích - léčiva originální, léčiva generická, léčiva dlouhodobě používaná (podmínka více než 10let na trhu) a tradiční rostlinné léky a homeopatika.<sup>58</sup> Proces registrace probíhá ve správním řízení dle zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Jak ze shora uvedeného vyplývá, do problematiky zasahuje poměrně velké množství předpisů s rozsáhlým záběrem a velice komplikovanou strukturou. Jde o oblast, která je složitá z odborného medicínského hlediska, klade výrazné nároky i na uspokojivé legislativní řešení.

Dle ust. § 25 zákona o léčivech nesmí být léčivý přípravek uveden na trh, pokud mu nebyla udělena registrace buď Státním ústavem pro kontrolu léčiv v rámci správního řízení probíhajícího v rámci České republiky, nebo v rámci postupu dle přímo použitelného předpisu Evropské unie.<sup>59</sup>

Prováděcí vyhláškou v rámci České republiky je vyhláška č. 228/2009 sb., o registraci léčivých přípravků,<sup>60</sup> která se podrobně zabývá registrací jako takovou, ale i specifickými léčebnými programy neregistrovaných léčiv, či farmakovigilancí nebo poregistračními studii.

Čím je Státní úřad pro kontrolu léčiv na české scéně, tím je EMA - European Agency for Evaluation of Medicinal Products – na scéně evropské – mj. tedy i registruje léčiva pro všechny země EU.

---

<sup>58</sup> Existují také 4 způsoby, jakým může trh vstoupit na trh, nepočítáme – li nelegální způsoby, použití neregistrovaného léčebného přípravku v souladu s ust. § 8 odst. 3, zákona o léčivech, či užití off label; jde tedy o registraci prováděnou Státním úřadem pro kontrolu léčiv, či registraci dle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004, vzájemné uznávání registrací členskými státy, či převzetí registrace z jiného členského státu (tato poslední možnost by měla platit jen pro mimořádné případy).

<sup>59</sup> Tím je nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004.

<sup>60</sup> Nad rámec výkladu potřebného pro účely této práce by bylo rozvádění vyhlášek č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, vyhl. č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, vyhl. č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků

Registrace je pak udělena Evropskou komisí – tento typ registrace je povinný pro biotechnologicky připravené léky, nové léčivé látky indikace AIDS, onkologická onemocnění, diabetes a pro přípravky určené k léčbě velmi vzácných onemocnění

Decentralizovaná procedura – registrace těch léčivých přípravků neregistrovaných v žádném členském státě EU.

Registraci v zásadě nepodléhají léčiva připravená, v souladu s ust. § 79 zákona o léčivech, v lékárně, pracovištích nukleární medicíny, jde – li o radiofarmaka, či na imunologickém nebo mikrobiologickém pracovišti, jde-li o humánní autogenní vakcíny.

Jde totiž o léčiva, která jsou buď vyrobena přesně na míru pacienta, nebo jde o léčiva, která podléhají rychlé zkáze nebo je jejich přeměna tak rychlá, že v během krátké době pozbývají jejich vlastnosti žádoucí efekt (radiofarmaka).

Zatímco radiofarmaka je potřeba z principu metody na pracovištích přímo vyrábět, je obecně známo, že dochází k ústupu léčiv, vyráběných individuálně vyráběné léčivé přípravky (IVLP) hovorově často označované jako „magistraliter“ v lékárnách. Je pravděpodobné, že jde o důsledek kumulace několika faktorů.

Předně jde o samotnou dostupnost hromadně komerčně vyráběných léčiv. Současně doporučené postupy uvádí mezi doporučenými léky hromadně vyráběná léčiva.

V tom jistě není komplikace, neboť jak na jiném místě uvádím, od doporučeného postupu se lze za určitých okolností odchýlit. Jde však také o vlastnosti daného léčivého přípravku, a zda je schopna příslušná lékárna takový lék vyrobit, zda pro něj má příslušné meziprodukty.

Registraci pak nepodléhají ani ta léčiva, jež jsou určena pro výzkumné a vývojové účely, meziprodukty určené k dalšímu zpracování výrobcem léčivých přípravků.



## **9. Regulace cen a úhrada léčiv**

Na evropské úrovni je problematika cen léčiv upravena již Směrnicí Rady, č. 89/105/EHS, ze dne 21. prosince 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.

Má – li výrobce po registraci zájem o hrazení pojišťovnou, žádá o přidělení maximální ceny léčiva.

Cena léčiva se skládá z ceny výrobce, dále je to obchodní přírážka a poslední tvoří DPH. Cenu výrobce – její maximální mez určuje SUKL.

Horní hranice obchodní přírážky je stanovena Ministerstvem zdravotnictví České republiky.

SÚKL zařazuje lék do referenční skupiny v souladu s vyhláškou č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin. Léčiva v těchto skupinách mají stejnou základní úhradu a do určité míry existuje mezi těmito léky zaměnitelnost. Nelze tím ovšem mýnit, že mezi těmito léky je absolutní zaměnitelnost.

Poukážeme li například na referenční skupinu 13/2 týkající se perorálních léčiv k terapii nebo k profylaxi tromboembolických onemocnění (konkrétně přímé inhibitory faktoru Xa a trombinu), jde opět o několik látek, které sice mají obdobné klinické využití, nicméně konkrétní volba preparátu záleží v konečném důsledku mj. například na míře postižení jater či ledvin.

Na internetových stránkách MZČR je uveden příklad z referenční skupiny 28/1, který budí dojem, že při zahajování léčby je „*relativně jedno*“, jaký lék ze skupiny je lékařem užit.

Tento výrok je třeba posuzovat velmi opatrně; může být pro nepozorného čtenáře v konečném důsledku zavádějící, neboť i jednotlivé látky v rámci

referenčních skupin mají svá specifika a na seznam referenčních skupin je nutno nahlížet pouze v souvislosti s problematikou úhrady daného léčiva.<sup>61</sup>

Existují ovšem léčiva, ke kterým neexistuje v dané indikaci žádná alternativa; takové léčivé přípravky do referenční skupiny zařazovány nejsou a jsou posuzovány jakoby tvořily samostatnou referenční skupinu.

Dle ust. § 39c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, *„Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu.“*

Regulace cen a úhrad léčiv je určena částí šestou zákona o veřejném zdravotním pojištění. Maximální cena výrobce je určena Státním úřadem pro kontrolu léčiv podle ust. § 39a odst. 2, 4 až 6 zák. o veř. zdr. pojištění. jde přitom o velice komplexní a relativně složité zohlednění různých skutečností, které je protkané množstvím výjimek a zvláštních situací.

V základním rámci jsou zahrnovány ceny výrobce v zemích referenčního koše<sup>62</sup>, vliv má např. nejbližší terapeuticky porovnatelné léčivo přípravku.

Cenu léčiva lze tedy v rámci ČR v mnoha případech poměrně přesně predikovat.

Do cenové úhrady pak v řadě případů vstupuje další faktor; jde o ty lékové skupiny, kde je legislativně vyžadována plná úhrada alespoň jednoho léčiva. Tyto skupiny jsou uvedeny v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Tato příloha ovšem neumožňuje zaměnitelnost léčiva ve smyslu vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin.

Obecně lze shrnout, že snahou seznamu referenčních skupin je držet cenovou hladinu léku co nejnižší, a to v návaznosti na nejnižší ceny v rámci

---

<sup>61</sup> Dostupné na [http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluj-uhrady-leciv\\_2517\\_1.html](http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluj-uhrady-leciv_2517_1.html)  
Nicméně stran účinnosti léku je možné na základě např. větší účinnosti léku proti jiným v téže referenční skupině, tento lék bonifikovat.

<sup>62</sup> Viz ust. § 39a odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění

referenčního koše ve vybraných zemích EU, zatímco seznam uvedený pod přílohou č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, má snahu plně hradit alespoň jeden lék v tomto seznamu uvedených. Problém je v nesourodosti těchto dvou seznamů.

Pokud postupem stanovení úhrady podle referenčního koše podle vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, není stanovena plná úhrada žádného z léků v rámci jednotlivé skupiny dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je potřeba, aby byla splněna vůle zákonodárce, který vytvořil tento zákon, jiným způsobem.

V takovém případě se „navyšší základní úhrada referenční skupiny na tuzemskou cenu nejlevnějšího přípravku v referenční skupině tak, aby se zajistilo, že alespoň jeden přípravek v příloze č. 2 zákona plně hrazen byl.“<sup>63</sup>

Výhoda tohoto postupu tkví v tom, že v rámci jednotlivých skupin léčiv dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je zajištěna možnost alespoň jednoho plně hrazeného léčiva, nevýhodou je naopak nemožnost stanovit základní úhradu v daném případě na nižší cenové hladině; cena tedy není určena dle nejlevnějšího léčivého přípravku v rámci několika zemí EU, nýbrž jen v rámci ČR.

Jak zmiňuji v poznámce č. x, je snahou Komise docílit spolupráce jednotlivých členských států právě ve věci úhrad léčiv. Je otázkou, do jaké míry je tato snaha výhodná pro český systém stanovování úhrad léčiv, když ten se snaží odrážet ve svém rozhodování nejnižší ceny léčiv v EU.

MZČR má v tomto procesu především roli tvůrce legislativního rámce, přičemž zákon taxativně uvádí jednotlivé úkoly.<sup>64</sup>

---

<sup>63</sup> Viz [http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluj-uhrady-leciv\\_2517\\_1.html](http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluj-uhrady-leciv_2517_1.html)

<sup>64</sup> Viz ust. § 39a odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění

## **10. Padělání léčivých přípravků**

Zatímco paralelní dovoz léčiva Evropské komisi nevádí a v zásadě ho považuje za jev přispívající ke správnému fungování vnitřního trhu s léčivými, velice závažný problém se objevuje v podobě nárůstu výskytu padělaných léčivých přípravků.

Takovéto léky často vstupují i do legálního dodavatelského řetězce, což samo o sobě představuje velikou hrozbu nejen stran snížení důvěry pacientů v systém, ale samozřejmě jsou tím ohroženy i lidské životy. Takové léky mnohdy obsahují i špatně dávkovanou účinnou látku.

Na mezinárodní scéně byla ze strany WHO zřízena Mezinárodní pracovní skupina pro boj proti padělání léčivých přípravků (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – „*IMPACT*“). Tato skupina spolupracuje s nevládními organizacemi, mezinárodními organizacemi, farmaceutickými společnostmi, či regulačními úřady a bezpečnostními složkami.<sup>65</sup>

V rámci boje proti tomuto nebezpečnému fenoménu bylo v rámci skupiny „*IMPACT*“ dále zřízeno několik odnoží pracujících na adekvátní legislativě, jsou zkoumány distribuční kanály, komunikace jednotlivých zainteresovaných subjektů, bezpečnostních složek, v neposlední řadě i technologické postupy.<sup>66</sup>

Na půdě Evropské unie, která se mimochodem na aktivitách skupiny „*IMPACT*“ také podílí, pak vznikla potřeba změny směrnice 2001/83/ES.

Bylo potřeba zmapovat dodavatelské řetězce nejen co do subjektů přímo fyzicky nakládajících s léčivými přípravky, nýbrž všemi subjekty, které v příslušném dodavatelském řetězci figurují, tedy i zprostředkovatelé, ať již jsou přímo zapojeni do prodeje či nákupu, nebo nejsou.

Bylo tedy potřeba začít řešit problematiku ochranných prvků a také okolnosti přebalování léčiv neoriginálními výrobci. Vznikla i potřeba vzniku databáze distributorů, které by bylo možné kontrolovat.

---

<sup>65</sup> Viz: <http://www.who.int/impact/about/en/>

<sup>66</sup> Viz: [http://www.who.int/impact/working\\_groups/en/](http://www.who.int/impact/working_groups/en/)

Směrnice 2001/83/ES již proto nebyla vyhovující, a to ani co do definování klíčových; do článku č. 1 musely být vloženy nové body týkající se definic účinné či pomocné látky, pojem „zprostředkování léčivých přípravků“, musela být doplněna jednoznačná charakteristika padělání léčivých přípravků, vznikla potřeba úpravy předmětné dokumentace, reflektován musel být vývoj informačních technologií a prodej na dálku, musel být rámcově určen obsah inspekci, které provádějí příslušné orgány jednotlivých členských států, a v neposlední řadě bylo tedy potřeba definovat i nové úkoly pro členské státy.

Byla proto vydána směrnice nová, tedy směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU, ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.

Padělanými léčivy se zabývá v české legislativě zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, zabývá se i distribučními kanály, vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv přitom zůstává od svého vzniku beze změny.

## **11. Farmaceutická společnost jako specifický podnikatelský subjekt**

Význam farmaceutického průmyslu v západní společnosti neustále roste. Úspěšnost jeho produktů významným způsobem ovlivňuje celkový rozpočet výdajů na zdravotnictví.

Farmaceutická společnost je rozhodujícím subjektem, který musí brát v potaz ekonomický profit a současně svým podnikáním v citlivé oblasti je nutno, aby naplňovala svou úlohu.

Největší rozmach, zlatou éru, zatím farmaceutický průmysl zaznamenal mezi rokem 1945 a začátkem 80. let.

Tato doba se kryje s řadou významných objevů na medicínském poli obecně, byly vylepšeny výrobní postupy umožňující masovou výrobu, byly používány vyspělejší technologie, vláda USA začala masivně investovat do výzkumu, nové objevy ve fyziologii, enzymologii a buněčné biologii vedly k významnému porozumění řady nemocí.

Mnohé inovativní společnosti, zvláště z USA, Velké Británie a Švýcarska těžily např. z plošného testování látek, které mohly být potenciálními léky.<sup>67</sup>

Farmaceutická společnost se musí potýkat již při výběru témat, kterými se bude zabývat, s problematikou politických trendů, které ústí v odpovídající legislativu.

Farmaceutická společnost dále musí počítat s faktem, že Evropská unie preferuje vnitřní trh jako důležitou veličinu před mnohými jinými.

Musí se tak potýkat s různými těžkostmi, které s sebou úloha farmaceutické společnosti vyrábějící léčivo nese. Je nucena akceptovat paralelní dovoz, kdy jiný subjekt nakoupí určité léčivo, aniž by sám přidával určitou hodnotu a přeprodává jej do jiných členských států. Jak dále v této práci uvedeno,

---

<sup>67</sup> Dle: RAMPELTSHAMMER, Luitpold. *Globalization and industrial relations: the Pharmaceutical Industry in Germany and the United Kingdom*. 1. Aufl. Frankfurt/Main: Campus, ©2008. 265 s. Work - Interests - Participation. v. 4. ISBN 978-3-593-38693-5. str. 129-130

jde o praxi, kterou orgány EU nezakazují, naopak v nich spatřují určitou korekci vnitřního trhu a napomáhají jeho stabilitě.

V rámci mezinárodního obchodu a dynamického rozvoje farmaceutického práva vznikla potřeba platformy, na jejímž základě by se mohly setkávat zástupci států, jejichž ekonomiky jsou pro světový trh s léčivými přípravky zásadní. Vznikla proto Konference pro harmonizaci (ICH) sdružující tři nejdůležitější hráče na poli farmaceutického průmyslu, tedy zástupci lékových agentur USA, EU, Japonsko, Kanady a Švýcarska.

Každý půlrok se v rámci Konference pro harmonizaci sejde v 10 až 15 ti skupinách 200 až 300 expertů, přičemž místo setkání rotuje mezi regiony USA, Japonska a EU. Konference pro harmonizaci vydává vlastní doporučení, která jsou následně přebírána na evropské i národní úrovni.<sup>68</sup>

Tato instituce v podstatě symbolizuje období snahy o sladění účetních systémů mezi USA a EU, a stejně tak, jako Světová obchodní organizace usiluje o naplnění dohody TRIPS v rámci ochrany průmyslového vlastnictví, ICH se zaměřuje na možnosti harmonizace regulace trhu s léčivými přípravky ale i klinickou praxi včetně farmakovigilance, bezpečnostních profilů klinicky hodnocených přípravků.

Výsledky spolupráce pak mají představovat zlepšení standardů výzkumu a výroby léčiv.

Panuje sice obava ohledně závaznosti vytvořených standardů, nicméně výsledné dokumenty mají výraznou sílu přesvědčivosti a autority a výsledky těchto dohod přebírají i další státy.<sup>69</sup> Autoritativnosti orgánu přisvědčuje i skutečnost, že Konference pro harmonizaci je volně přidružená k Světové zdravotnické organizaci.

Současně se zmíněnou Světovou obchodní organizací je vhodné doplnit, že standardy vyvinuté v rámci Konference pro harmonizaci jsou kompatibilní s představami Světové obchodní organizace, jejímž záměrem je „omezování

---

<sup>68</sup> <http://www.ich.org/meetings/ich-calendar.html>

<sup>69</sup> KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. Vyd. 1. Praha: LexisNexis CZ, 2004. 135 s. Knihovnička Orac. ISBN 80-86199-82-7. str. 90

*administrativních překážek mezinárodního obchodu, jež vyrůstají z nezbytných technických a podobných nároků na obchodovatelné zboží.*<sup>70</sup>

Je zřejmé, že počáteční vklady do provozu takovýchto setkání na celosvětové úrovni přinese postupně úbytek transakčních nákladů nejen při výrobě samotného léčiva, ale i při vývozu léčiv do jiných zemí, mimo členské státy EU.

Farmaceutická společnost už tedy nesleduje pouze trendy v rámci Evropské unie, jak o nich dále hovořím v této práci, ale sleduje i dynamický rozvoj spolupráce na celosvětové úrovni. Ostatně sama Konference pro harmonizaci připomíná thalidomidovou aféru<sup>71</sup> a vyjadřuje odhodlání takovým případům do budoucna bránit.

Je nesporné, že celosvětová harmonizace bude představovat velikou výzvu, nicméně Evropská unie má v současné době silný silný úřad – lékovou agenturu EMEA (European Medicines Agency), která sice nedosahuje tradice a věhlasu jako americká FDA, nicméně i tato organizace se musí potýkat se zjištěním, že nikoliv ve všech oblastech zaujímá vedoucí úlohu.

V textu této diplomové práce například zmiňuji problematičnost či absenci relevantních doporučení pro těhotné a kojící ženy. Je nutno konstatovat, že kupříkladu australská klasifikace ADEC je proti klasifikaci FDA stran hodnocení rizik užívání léků těhotnými a kojícími praktičtější.<sup>72</sup>

Navíc, pro názornost, mezi oběma systémy existují u některých léků závažné rozpory.<sup>73</sup> Takovéto zásadní rozpory jen umocňují náročnost poslání

---

<sup>70</sup> KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. Vyd. 1. Praha: LexisNexis CZ, 2004. 135 s. Knihovnička Orac. ISBN 80-86199-82-7. str. 91

<sup>71</sup> <http://www.ich.org/about/history.html>

<sup>72</sup> VACHEK, Jan et al. *Farmakoterapie v těhotenství a při kojení: [přůvodce pro každodenní praxi]*. Praha: Maxdorf, ©2013. 361 s. Moderní farmakoterapie. Jessenius. ISBN 978-80-7345-333-6. str. 26

<sup>73</sup> VACHEK, Jan et al. *Farmakoterapie v těhotenství a při kojení: [přůvodce pro každodenní praxi]*. Praha: Maxdorf, ©2013. 361 s. Moderní farmakoterapie. Jessenius. ISBN 978-80-7345-333-6. str. 26: „...Například v těhotenství zcela bezpečný guaifenesin nebo



zejména inovativních farmaceutických společností a odůvodňují do značné míry rostoucí náklady na vývoj nových léčiv či jejich zdokonalení vč. postregistračních studií.

V této souvislosti stojí za zmínku, že čeští zdravotníci mají možnost konzultovat problematiku případ s Lékovým informačním centrem (LIC) provozovaném Farmaceutickou fakultou v Hradci Králové Univerzity Karlovy v Praze a Fakultní nemocnice Hradec Králové, na základě uzavřené dvoustranné smlouvy uzavřené v roce 2005. Jde o výjimečnou službu, neboť, jak shora vyplývá, informace o účinku léků na těhotné a kojící jsou v mnoha případech kusé a mnohdy si protirečící.

Farmaceutické společnosti jsou navíc pod tlakem, aby uvolnily možnost rychlejší výroby generik např. u infekčních nemocí, jako je např. AIDS.

Jde o závažný problém, neboť nelze po takové společnosti spravedlivě chtít, aby nesla na svých bedrech náklady spojené s bojem proti AIDS více, než je její podnikatelské riziko. Je přesto snaha, např. v rámci Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS), určité podmínky uvolnění léčiv vyjednat.

Nicméně i v případě potřeby veřejného zájmu a ochrany veřejného zdraví je možné užití práva vlastníka licence příslušným státem, a to za situace národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností.

Tento režim má však několik podstatných náležitostí, kdy je předně nutné co nejdříve upozornit na nastalou situaci vlastníka práva.

Užití a účel musí být přitom přímo úměrné nastalé situaci a vlastníkovu musí být poté vyplacena náhrada.

Tyto všechny skutečnosti hrají roli v rozhodování, zda farmaceutická společnost bude nějaký lék vyvíjet či nikoliv.

---

benzoylperoxid je zařazen dle FDA do kategorie C, ale dle australské klasifikace ADEC oba patří do skupiny A....“

Rozhodování farmaceutické společnosti samozřejmě není vázáno jen výlučně na vnější aspekty uvedení takového léčiva na trh.

Nejzávažnější rozhodnutí určující budoucí úroveň existence farmaceutické společnosti vždy představuje skutečnost, zda nějaký lék má šanci či nikoliv, projít úspěšně klinickými testy.

Kuchař<sup>74</sup> uvádí, že zatímco efektivita preklinického testování je odhadována na 50%, efektivita klinického testování je odhadována na méně než 20%. Klinické testování je však bohužel také nejdražší složkou vynaložených nákladů.

Výrobce léčiv je omezen i s ohledem na problematiku ochrany životního prostředí.

Nelze než konstatovat, že na mezinárodním poli, vně EU, je ochrana životního prostředí vnímána leckdy účelově v návaznosti na zájmy jednotlivých států (jak se ostatně vždy projevuje při diskuzi o Kjótském protokolu), v rámci Evropské unie je problematika životního prostředí vnímána velmi citlivě.

Již v případě Komise vs. Dánsko, č. 302/86 Soudní dvůr konstatoval, že životní prostředí patří mezi kategorické požadavky veřejného zájmu, dále bylo doplněno, že za určitých podmínek mohou vznikat situace, kdy dojde z tohoto důvodu i k omezení volného pohybu zboží.

V daném případě sice Dánsko neuspělo se svým systémem omezení prodeje nápojů v neschválených obalech (vytvořilo systém, kdy prodej v neschválených obalech byl omezen pouze na 3000 hektolitrů za rok), a Soudní dvůr konstatoval, že stejného efektu lze dosáhnout systémem vracení neschváleného obalu, a shledal tento systém disproporčním, nicméně snaha Dánska ochraňovat životní prostředí byla vnímána pozitivně, a jak shora uvedeno, Soudní dvůr se vyjádřil i k možnosti dosažení stejného cíle jiným prostředkem.

Farmaceutické společnosti se současně musí na evropském trhu, a tedy i na trhu českém, vyvarovat zneužívání dominantního postavení na trhu. Registrace

---

<sup>74</sup> KUCHAR, Miroslav. *Výzkum a vývoj léčiv: studijní program: syntéza a výroba léčiv*. Vyd. 1. Praha: Vydavatelství VŠCHT, 2008. 167 s. ISBN 978-80-7080-677-7. str. 11

léčiva a jeho cenová úhrada dodává tomuto podniku mezi jinými určitý punc exkluzivity. Dle čl. 102 Smlouvy o fungování EU je přitom neslučitelné s vnitřním trhem (který je pro Evropskou unii klíčovou záležitostí), aby si taková společnost přímo či nepřímo vynucovala prodejní cenu.

Stejně tak nesmí pro podporu svých argumentů omezovat výrobu léčiv, neboť výpadek určitých léků může přinést závažné celostátní problémy, zvláště pokud je výslovnou součástí doporučených postupů a je současně obtížně nahraditelný. V této souvislosti je nutno i na tomto místě zmínit, že situace může být ztížena problematikou paralelního dovozu do jiného členského státu, který však Evropská komise postihovat odmítá.

Určitou problematičnost vidím v písm. d) článku 102 SFEU, kde je za zneužívání považována i snaha uzavřít smlouvu s podmínkou, že druhá strana přijme další plnění, která věcně ani dle obchodních zvyklostí nesouvisí s předmětem těchto smluv.

Domnívám se však, že do budoucna bude potřeba, u větších projektů, potřeba zajistit komplexnější smlouvy, a to zvláště u rizikových projektů, na kterých má Evropská unie evidentní zájem.

Podmiňování uzavření určité formy smluv např. u orphan drugs by přitom bylo logickým důsledkem finanční a vlastně i výzkumné náročnosti daného odvětví. Je zřejmé, že uvedené ustanovení SFEU bude třeba vykládat poctivě teleologicky.

Je zřejmé, že vývoj takového léku přinese situaci, jak je popisována v rozsudku Soudního dvora 85/76 Hoffmann- La Roche, prakticky najisto. V takovém případě je věcí úvahy, do jaké míry posílit legislativu o nutnost v takových projektech posílit roli externích subdodavatelů, pro tuto farmaceutickou společnost v rámci daného projektu.

V takovém případě by pak nenastala skutečnost, a to právě i díky vlivu veřejného sektoru, který lze v jiných ohledech jinak považovat i za škodlivý, že

mít dominantní podnik možnost chovat se zcela nezávisle i přesto, že bude disponovat významnou tržní silou.<sup>75</sup>

Samotné dominantní postavení však, jak plyne i z předešlého případu, neznamena automaticky jeho zneužívání a není jeho odsudkem<sup>76</sup>

Situace kolem produktů farmaceutických společností je zvláštní i tím, že byt' je schopna bojovat o tržní podíl nižší cenou, její určování cestou správního rozhodnutí zhoršuje dispozici farmaceutické firmy s touto cenou pohybovat dle aktuální situace na trhu.

Stejně tak je farmaceutická společnost více omezena v možnostech porušování soutěžního práva v kvantitativním hledisku, když je v koloběhu od výroby až po podání léku pacientovi zavedena možnost několikanásobné kontrola jednání farmaceutické společnosti.

Není pochybu o tom, že růst obchodu s léčivými v případě hospodářské konjunktury reaguje na obchod v ostatních odvětvích.

Ostatně mezinárodní obchod, a to je oblast, která je pro obchod s léčivými klíčová, se s nástupem globalizace internacionalizace rozvíjel zrychleným tempem od druhé poloviny 20. století. Zrychlení všech procesů, levné peníze a zdražování komodit na počátku 21. století střídá po roce 2008 nejistota, která nyní po světové krizi přetrvává.<sup>77</sup>

V této situaci bude hodně záležet na způsobu, jakým se s krizí vyrovnají USA, které například trpí vysokým deficitem veřejného rozpočtu, Japonsko, obecně se potýkající nadto s nepříznivým demografickým vývojem a nyní i Evropská unie, která hasí požár na několika frontách, ať se to již týká samotné

---

<sup>75</sup> Mohlo by tedy jít o určitou výjimku z možného pravidla, jak uvedeno v: STEHLÍK, Václav, HAMULÁK, Ondrej a PETR, Michal. *Praktikum práva Evropské unie: vnitřní trh: teoretické základy, judikatura, praktické příklady*. Vyd. 1. Praha: Leges, 2011. 284 s. Student. ISBN 978-80-87576-09-0. str. 252

<sup>76</sup> Viz Rozsudek Soudního dvora 322/81 Michelin z 9. listopadu 1983

<sup>77</sup> Volně a dále dle: STEHLÍK, Václav, HAMULÁK, Ondrej a PETR, Michal. *Praktikum práva Evropské unie: vnitřní trh: teoretické základy, judikatura, praktické příklady*. Vyd. 1. Praha: Leges, 2011. 284 s. Student. ISBN 978-80-87576-09-0. str. 252

finanční krize, záchrany evropské měny v Řecku, či sankce uvalené na Ruskou federaci, komplikované energetickou závislostí svých spojenců právě na Ruské federaci.

Samotný vývoj léčiv je sice dlouhodobá záležitost, kde je třeba uzavírat smlouvy na poměrně dlouhou dobu, záleží ale na finanční stabilitě a fiskální disciplíně jednotlivých států.

Na straně druhé je zřejmé, že jsou tu příležitosti, jaké si Evropská unie buduje, ať již jsou to celní unie s Tureckem, uzavřením Euro – středomořského partnerství, dohoda z Cotonou z roku 2000 (ta má sice víceméně dočasný charakter, ale skutečnost, že byla uzavřena mezi EU a státy Afriky, Karibiku a Středomoří, z ní dělá poměrně nadějný dokument).

Vzhledem k tomu, že EU uzavřela i meziregionální asociační dohody se středoamerickými zeměmi týkajícími se politického dialogu, spolupráce a obchodu, vyvíjí snahu spolupracovat i s arabskými státy, lze očekávat, že EU se svým významem nestane jen regionální záležitostí, ale stane se víceméně světovým projektem a ještě významnějším partikulárním systémem mezinárodního práva.

Příkladný je i postoj Evropské unie vůči zemím rozvojového světa, ke kterým přistupuje systémem všeobecných preferencí, tedy nediskriminačním způsobem, což, trochu ideologicky vzato, vytváří příznivé okolnosti pro všechny podniky do budoucna, farmaceutické společnosti v to počítaje.

Vyspělost zdravotnických systémů a know-how, kterým disponují farmaceutické společnosti sídlící v EU a USA, přitom ve spolupráci s politickými reprezentacemi mohou tvořit úspěšný tandem v pomoci rozvojovým zemím, ačkoliv je tato úloha svěřena primárně Světové bance, či v oblasti zdravotní politiky Světové zdravotnické organizaci.

Jak je ale v této práci naznačeno, spolupráce mezi veřejným a soukromým sektorem bude pravděpodobně do budoucna důležitou součástí politiky členských zemí a současně důležitou součástí budování dobrého jména farmaceutických společností.

Byť se může tento postoj zdát naivní, zatímco je farmaceutický průmysl velmi tvrdý, nevyhne se do budoucna ani jedna ze stran, tedy členské státy i farmaceutické společnosti, nutné spolupráci.

## **12. Odpovědnost za škodu dle zákona o léčivech**

V České republice se smí používat k léčení registrované přípravky po registraci Státním ústavem pro kontrolu léčiv, nebo po registraci Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. Registraci nepodléhají přípravky vyrobené v lékárně a v zařízeních pro výrobu v transfuzních službách jak je uvedeno § 25 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

Potom nenesou držitelé rozhodnutí, výrobci, zdravotní pracovníci odpovědnost za použití léčiva.

Za registrované léčivo odpovídá držitel rozhodnutí o léčivech.

Ošetřující lékař může použít neregistrované léčivo, když není dosud žádné registrováno, nebo není zatím v distribuci a jeli dostatečně podložené vědeckým poznáním, a které je registrováno v jiném státě a nesmí však jít o geneticky modifikovaný přípravek. Dále musí být splněn § 8 odst. 3 zákona o léčivech v souladu s ochranou veřejného zdraví a musí zde být za bezpečen schválený program Ministerstvem zdravotnictví ČR. Zvláštní programy lze využívat jen v případě mimořádných potřeb jak je uvedeno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. Potom ovšem zodpovídá za škodu na zdraví, případně usmrcení provozovatel zařízení podle zákona č. 20/1966 sb. o péči o zdraví lidu, zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních

Odpovědnost za využití léčiva používaného při klinickém hodnocení nese zadavatel.

Za dodané vadně vyrobené léčivo nese odpovědnost výrobce, jestliže nenastala vada na výrobku po distribuci.

Je na zvážení zda použít objektivní odpovědnost či odpovědnost za škodu podle zákona o léčivech. Podle občanského zákoníku má odpovědnost zdravotnické zařízení a v zákoně o léčivech za škodu odpovídá držitel rozhodnutí, většinou výrobce.

Po kom má žádat léčený v případě vzniku škody náhradu. Zda žádat náhradu na základě občanského zákoníku a žalovat zdravotnické zařízení, a to potom by žádalo náhradu po držiteli rozhodnutí registrace, nebo podle zákona o léčivech požadovat náhradu škody rovnou držitele registrace. Zda tady využít závislosti právního předpisu obecného a speciálního.



### **13. Závěr**

Z předloženého vyplývá, že problematika souvztažnosti trhu s léčivými v rámci ČR v kontextu legislativy, která se českého trhu přímo dotýká, je poměrně komplexní.

Na určení ceny léku a jeho rozšíření má vliv řada skutečností. Na jedné straně množství činitelů, schopných tyto veličiny ovlivnit, je tak rozsáhlé, že může být problematické pro rychlost stanovení šance úspěchu léčiva na trhu. Na straně druhé, právě tato komplexnost upřesňuje predikce v této oblasti.

Český trh s léčivými je již nedílně propojený s vnitřním trhem EU. Jak bylo v textu uvedeno, evropské předpisy určují rámec registrace léku, kontrolu jeho ceny či účinnosti, na evropské úrovni se bude čím dál častěji odehrávat i zásadní podpora farmaceutického průmyslu u těch nosologických jednotek, u kterých to bude potřeba.

ČR a EU čeká mnoho výzev. Nebezpečí se skrývá v ekonomických limitech při současném stavu vědeckého poznání, v padělání léčivých přípravků, stejně tak jsou zčásti protichůdné zájmy vnitřního trhu a farmaceutických společností.

Z uvedeného je však zřejmé, že Evropská unie přistupuje k dané problematice velmi odpovědně a svým způsobem může být vzorem pro jiné státní útvary či jejich společenství.

Je samozřejmé, že příklad Evropské unie není aplikovatelný na všechny případy; již vhodnost některého z modelů zdravotnického systému je vázána na finanční možnosti daného státu.

## **14. Resume**

The legal aspects of human pharmaceuticals market in the context of the Czech Republic and European Union legislation

Instinctively deduced, the human pharmaceuticals market is a specific matter.

The dissertation is divided into several parts spreading throughout law of Czech Republic and the European union with valid trends of international law being considered. Both internal market of the EU and the principles of individual authorities of the EU significantly influence pharmaceutical market in the Czech Republic. European union law as a partial system of international law must respect all the singularities of international law. In order to keep the compactness of the text and the interpretive line stated in the title of the dissertation, author goes into details of individual legal regulations which he finds usefull to the explanation.

The dominant part of the text is dedicated to stating individual and according to author substantial facts that shape the pharmaceutical market. The objective is to produce a compact statement whose interconnectivity would enhance the importance of certain facts.

The ambition of this work is not to significantly intervene with pharmaceutical or medical law. Nor is it to exhaustively list the priciples of pharmacoeconomics. The purpose is to find new connections concerning the insight into medical practice and the knowledge of legal backround. The author tries to point out those of the new aspects that literature has not yet significantly outlined.

The dissertation deals with the relationships among individual factors of the market with human medicaments. The focal point of the investigation is the very pharmaceutical market as delineated by law. Legislation then states legal actions of individual interested subjects.

The European Union meets with number of problems concerning the pharmaceutical market. On one hand is the need to protect the internal market of

European economy space. On the other hand stands the interest of pharmaceutical companies, salesmen with medicines in general or even patients themselves. An inconsiderate intervention into the system may radically slow the development of medicines and their introduction to the market. On the other side it is crucially important to emphasize the need of safe medicines and sufficient validity of studies that accompany the development of medicines and their introduction to the market. The situation complicates the fact that the conditions for the development of various medicines have their own peculiarities – different support requires a medicine serving for treatment of a widespread nosological unit and a different one treating a rare disease.

The European countries meet with a difficulty of stating the degree of intervention of social rules in law of individual countries. On one hand is the opportunity of fulfilling the democratic principles linking with the diversity of EU countries legal orders and their mutual competition enabling the development of democracy and human rights in general. On the other hand the European countries meet the need of harmonisation of legislation for important common market and political importance in the world.

In order to fulfill the objective, elements of reduction and construction of social reality were applied. Particular legislations are stated according to the need of interpretation including the reminder of their impact in practice. One of the objectives is to point out a relatively complex adjustment of legislation that consequently influences the pharmaceutical market. The observation or prediction of attitudes that individual groups express is fundamental.

The ambition is to outline certain trends in the area of human pharmaceuticals market.

The author is trying to cut loose from the bare description and listing of the individual legal regulations and case laws. The objective is to bring certain point of view on the issue. The ambition, however, is not to generally change the paradigm in the sense of perceiving the given issue.

The author comes to the conclusion that even though there are risks in single legislative frame consisting of prevention of diversity in legal orders of European countries, the marked trend itself is positive.

Uniting of member countries' legislations in the area of pharmaceuticals is not an attack on the freedom of individuals, nor is it an attack on human rights, whether the range of basic human rights is perceived in a narrow Anglo-Saxon meaning or in the wide European and continental meaning of the law. Single and reconciliated legislative frame gives a bigger chance to causal and preferable symptomatic therapy to the patients suffering a rare disease.

## 15. Prameny

Pollak, Kurt. *Medicína dávných civilizací*. 1. vyd. Praha: Orbis, 1973.

Zdravotnická ročenka České republiky 2013 = Czech health statistics yearbook 2013 Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, 2013. ISBN 978-80-7472-135.

Distribuované léky, finanční hodnota v cenách výrobce, bez marže distributora a lékárny, bez DPH.

Distribuované léky v maximálních maloobchodních cenách včetně marže distributora a lékárny, včetně DPH.

Rampeltshammer, Luitpold. *Globalization and industrial relations: the Pharmaceutical Industry in Germany and the United Kingdom*. 1. Aufl. Frankfurt/Main: Campus, ©2008. 265 s. Work - Interests - Participation. v. 4. ISBN 978-3-593-38693-5.

Zdravotnické noviny: čtrnáctideník pro odborníky ve zdravotnictví a farmacii. Praha: Mladá fronta, 6/2013. ISSN 1805-2355. Příloha Zdravotnických novin, Kongresový list 2, str. 17 – Kde je způsobem relata refero poukázáno na příspěvek prof. MUDr. Martina Matějoviče, Ph.D., v rámci symposia společnosti Baxter, zaměřeného na volumovou terapii.

In Šmerhovský, Zdeněk, Göpfertová, Dana a Feberová, Jitka. *Medicína založená na důkazech z pohledu klinické epidemiologie*. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2007. Učební texty Univerzity Karlovy v Praze. ISBN 978-80-246-1314-7.

Zadák, Zdeněk a kol. *Intenzivní medicína na principech vnitřního lékařství*. Vyd. 1. Praha: Grada, 2007. 335 s. ISBN 978-80-247-2099-9.

Černý, Vladimír a kol. *Vybrané doporučené postupy v intenzivní medicíně*. Praha: Maxdorf, ©2009. 255 s. Intenzivní medicína; sv. 6. Jessenius. ISBN 978-80-7345-183-7.

Štefl, Jiří. *Farmakoterapie praktického lékaře*. 3. vyd. V Praze: Melantrich, 194.

Vachek, Jan et al. Farmakoterapie v těhotenství a při kojení: [průvodce pro každodenní praxi]. Praha: Maxdorf, ©2013. 361 s. Moderní farmakoterapie. Jessenius. ISBN 978-80-7345-333-6.

Vondráček, Lubomír a Vondráček, Jan. Pochybení a sankce při poskytování chirurgické péče. 1. vyd. Praha: Grada, 2008. 96 s. ISBN 978-80-247-2629-8.

Samuelson, Paul Anthony a Nordhaus, William D. Ekonomie. Vyd. 1. Praha: Svoboda, 1991. xl, 1011 s. ISBN 80-205-0192-4.

Becker, Gary S. Teorie preferencí. Vyd. 1. Praha: Grada, 1997. 350 s. ISBN 80-7169-463-0.

Holman, Robert a kol. Dějiny ekonomického myšlení. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1999. xix, 541 s. Beckovy ekonomické učebnice. ISBN 80-7179-238-1.

Pojem opět vypůjčen, viz: Holman, Robert a kol. Dějiny ekonomického myšlení. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1999. xix, 541 s. Beckovy ekonomické učebnice. ISBN 80-7179-238-1.

Putnová, Anna a Seknička, Pavel. Etické řízení ve firmě: nástroje a metody: etický a sociální audit. 1. vyd. Praha: Grada, 2007. 166 s. ISBN 978-80-247-1621-3.

Barták, Miroslav. Ekonomika zdraví: sociální, ekonomické a právní aspekty péče o zdraví. Vyd. 1. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2010. 223 s. ISBN 978-80-7357-503-8.

Tichý, Luboš et al. Evropské právo. 4. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2011. lii, 953 s. Právní učebnice. ISBN 978-80-7400-333-2. 22

Rozsudek ESD ve věci C-141/07 Komise v. Spolková republika Německo, ze dne 10. dubna 2008, dostupné z <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1427043031188&uri=CELEX:62007CJ0141>.

Stehlík, Václav, Hamul'ák, Ondrej a Petr, Michal. Praktikum práva Evropské unie: vnitřní trh: teoretické základy, judikatura, praktické

příklady. Vyd. 1. Praha: Leges, 2011. 284 s. Student. ISBN 978-80-87576-09-0.

Curia - Soudní dvůr Evropské unie 2010. Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2011, ISBN 978-92-829-1044-3.

Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a výboru regionů, Integrovaná průmyslová politika pro éru globalizace, Konkurenceschopnost a udržitelnost ve středu zájmu ze dne 28. 10. 2010. Dostupné z

[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/com/com\\_com%282010%290614\\_/com\\_com%282010%290614\\_cs.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com%282010%290614_/com_com%282010%290614_cs.pdf). (1. 11. 2014)

Směrnici Rady, a to ze dne 21. prosince 1988, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (89/105/EHS). Dostupná z <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0105:cs:HTML>. (6. 11. 2014)

Směrnice č. 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, byla vydána směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/20/ES, ze dne 4. dubna 2001, o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, která dále směrnici Rady 65/65/EHS, ze dne 26. ledna 1965 rozvíjela.

Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise č. 649/98.

Směrnice Rady 78/25/EHS ( 31978L0025), o sblížení právních předpisů členských států týkajících se barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků.

## Advanced Therapy Medicinal Products - ATMP

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007, ze dne 13. listopadu 2007.

Nařízení (ES) č. 726/2004.

Směrnice 2001/18/ES.

SÚKL PHV3 - Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků a PHV 4 - Elektronická hlášení nežádoucích účinků.

Směrnice 2001/20/ES byla zrušena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, ze dne 12. prosince 2006.

Barták, Miroslav. Mezinárodní srovnávání zdravotnických systémů. Vyd. 1. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2012. 335 s. ISBN 978-80-7357-984-5, str. 30

Samantha, Jo; Samantha, Ash. Medical law. First published. Palgrave Macmillan, United Kingdom, 2011, 496 pages. ISBN 978-0-230-23532-8, str. 278

Zdravotnická statistika. Péče o nemocné cukrovkou 2012 Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, 2013, 52 str. ISBN 978-80-7472-082-6. str. 6

<http://www.sukl.cz/hodnoceni-vyvoje-distribuce-vybrane-skupiny-lecivych-4>. (12. 11. 2014)

O'Grady, John ... [et al.]. Medicines, Medical Devices, and The Law. London : Greenwich Medical Media, 1999. xiii, 412 p. 1900151073.

Fričová, Vítězslava, Fričová, Kristýna in Praktické lékárenství [online]. Olomouc: Solen, 2010; 6(3), str.139 [cit. 2015-03-28]. ISSN 1803-5329. <http://www.praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2010/03/08.pdf> .(18.11.2014)



Nařízení 141/2000 Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000, ze dne 16. prosince 1999

Fričová, Vítězslava, Fričová, Kristýna in Praktické lékárenství [online]. Olomouc: Solen, 2010; 6(3), str.139 [cit. 2015-03-28]. ISSN 1803-5329.: <http://www.praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2010/03/08.pdf> (22.11.2014).

Nařízením Evropského parlamentu a a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, a to v bodě č.9 je přitom uvedeno, že by měly být podporovány výzkumy léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, jak jsou definována v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000

Dle: Curia - Soudní dvůr Evropské unie 2010. Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2011. 248 str. ISBN 978-92-829-1044-3

[http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent\\_aid=768&lang=czech](http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent_aid=768&lang=czech).(23. 11. 2014).

Těšinová, Jolana, Žďárek, Roman a Polícar, Radek. Medicínské právo. Vyd. 1. V Praze: C.H. Beck, 2011. xxxiii, 414 s. Beckovy mezioborové učebnice. ISBN 978-80-7400-050-8.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004, vzájemné uznávání registrací členskými státy, či převzetí registrace z jiného členského státu (tato poslední možnost by měla platit jen pro mimořádné případy).

Vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.

Vyhláška. č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv.

Vyhláška. č. 106/2088 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

[http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-uhrady-leciv\\_2517\\_1.html](http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-uhrady-leciv_2517_1.html).  
(3.12.2014)

[http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-uhrady-leciv\\_2517\\_1.html](http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-uhrady-leciv_2517_1.html).

<http://www.who.int/impact/about/en/>. (4. 12. 2014)

[http://www.who.int/impact/working\\_groups/en/](http://www.who.int/impact/working_groups/en/). (10. 12. 2014)

Rampeltshammer, Luitpold. Globalization and industrial relations: the Pharmaceutical Industry in Germany and the United Kingdom. 1. Aufl. Frankfurt/Main: Campus, ©2008. 265 s. Work - Interests - Participation. v. 4. ISBN 978-3-593-38693-5.

<http://www.ich.org/meetings/ich-calendar.html>.

Křepelka, Filip. Evropské zdravotnické právo. Vyd. 1. Praha: LexisNexis CZ, 2004. 135 s. Knihovnička Orac. ISBN 80-86199-82-7.

<http://www.ich.org/about/history.html>. (12. 12. 2014)

Vachek, Jan et al. Farmakoterapie v těhotenství a při kojení: [průvodce pro každodenní praxi]. Praha: Maxdorf, ©2013. 361 s. Moderní farmakoterapie. Jessenius. ISBN 978-80-7345-333-6

Kuchař, Miroslav. Výzkum a vývoj léčiv: studijní program: syntéza a výroba léčiv. Vyd. 1. Praha: Vydavatelství VŠCHT, 2008. 167 s. ISBN 978-80-7080-677-7.

Rozsudek Soudního dvora 322/81 Michelin z 9. listopadu 1983

Stehlík, Václav, Hamul'ák, Ondrej a Petr, Michal. Praktikum práva Evropské unie: vnitřní trh: teoretické základy, judikatura, praktické příklady. Vyd. 1. Praha: Leges, 2011. 284 s. Student. ISBN 978-80-87576-09-0.

Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Zákon č. 20/1966 sb. o péči o zdraví lidu

Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů

Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních