

Aktuálne právne informácie

11/2016

NOVÁ LEGISLATÍVA PROTI REEXPORTU LIEKOV

Poslanci Národnej rady Slovenskej republiky schválili dňa 19.10.2016 novelu zákona, ktorou sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorou sa mení zákon o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, ktorá nadobudne účinnosť dňa 1.1.2017 (ďalej len „Novela zákona“). Cieľom Novely zákona je zabrániť reexportu liekov a odstrániť nesúlad právnej úpravy s právom Európskej únie.

Aký je hlavný dôvod pre zmenu legislatívy?

Hlavným dôvodom pre zmenu legislatívy je deficit niektorých dôležitých liekov na závažné ochorenia, zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov, uhrádzaných úplne alebo čiastočne na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „Kategorizovaný liek alebo „Kategorizované lieky“) v slovenských lekárňach, ktorých nízka cena na slovenskom trhu viedla k ich vývozu do iných členských štátov Európskej únie, kde sa s nimi ďalej obchodovalo.

Aké budú nové požiadavky na vývoz kategorizovaných liekov?

Kategorizovaný liek bude môcť vyvážať do zahraničia iba výrobca lieku, ktorý je držiteľom povolenia na jeho výrobu, držiteľ jeho registrácie alebo distribučná spoločnosť, ak ju na vývoz Kategorizovaného lieku písomne splnomocní držiteľ registrácie.

Držiteľ registrácie bude povinný oznámiť vývoz Kategorizovaného lieku do zahraničia Štátnemu ústavu na kontrolu liečiv v elektronickej podobe do siedmich dní od uskutočnenia vývozu, ktorý takéto oznámenie bezodkladne zverejní na svojej internetovej stránke.

Aké budú nové povinnosti distribučných spoločností?

Novela zákona taxatívnym spôsobom vymedzuje okruh subjektov, ktorým budú distribučné spoločnosti povinné dodávať Kategorizované lieky. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „Ministerstvo zdravotníctva“) zruší distribučnej spoločnosti povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami pri opakovanom pokuse obísť túto povinnosť a o jednotlivých dodávkach si bude môcť vyžiadať záznam.

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov (ďalej len „Distribučná spoločnosť“) bude povinná dodávať Kategorizovaný liek výlučne:

- držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejných alebo v nemocničných lekárňach (ďalej aj ako „Lekáreň“ alebo „Lekárne“);
- ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu v ustanovenom rozsahu;
- poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby;
- ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom; a
- inej Distribučnej spoločnosti, ale len výlučne na konečné dodanie do Lekárne.

Ak nebude Distribučná spoločnosť schopná zabezpečiť dodanie Kategorizovaných liekov do Lekárne do 24 hodín od prijatia objednávky, bude povinná na základe objednávky Lekárne u držiteľa registrácie humánneho lieku (ďalej len „Držiteľ registrácie“), uskutočnenej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ďalej len „Informačný systém“) spolu s priloženým lekárske predpisom v anonymizovanej podobe, prevziať príslušný Kategorizovaný liek u Držiteľa registrácie a dodať ho Lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky, pričom Lekáreň bude zase povinná ho v tejto lehote prevziať. Ak však bude mať Distribučná spoločnosť voči Lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, bude povinná dodať Lekárni takýto Kategorizovaný liek iba vtedy, ak Lekáreň uhradí jeho cenu najneskôr pri jeho prevzatí. Ak k úhrade nedôjde, Distribučná spoločnosť bude povinná vrátiť Kategorizovaný liek príslušnému Držiteľovi registrácie, od ktorého ho prevzala.

Za porušenie uvedených povinností bude môcť byť Distribučnej spoločnosti uložená pokuta až do výšky 1 000 00

Aké budú nové povinnosti Lekární?

Lekáreň bude pod hrozbou zrušenia povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami povinná vydávať Kategorizované lieky vo verejnej alebo nemocničnej lekárni. Ďalej bude povinná viesť v zákonom ustanovenom rozsahu evidenciu Distribučných spoločností a Držiteľov registrácie, od ktorých prijala Kategorizované lieky za kalendárny rok, a túto uchovávať najmenej po dobu piatich rokov; na požiadanie bude povinná predkladať evidenciu v elektronickej podobe Ministerstvu zdravotníctva.

Ak nebude Distribučná spoločnosť schopná zabezpečiť dodanie Kategorizovaných liekov v zákonom stanovenej lehote, bude povinnosťou Lekárne zabezpečiť ich dodanie od príslušného Držiteľa registrácie formou objednávky uskutočnenej prostredníctvom Informačného systému.

V prípade porušenia vyššie uvedených povinností bude Lekárni hroziť pokuta do výšky 100 000 eur.

Lekáreň nebude môcť na základe lekárskeho predpisu vydávať humánny liek v počte balení presahujúcom počet, potrebný na trojmesačnú liečbu pacienta, čím sa má zabezpečiť dostupnosť liekov.

Aké budú nové povinnosti Držiteľov registrácie?

Držiteľ registrácie bude povinný vytvoriť a nepretržite prevádzkovať Informačný systém, ktorý mu musí zabezpečiť prehľad o Lekárňach a Distribučných spoločnostiach, ktorým dodal Kategorizované lieky, keďže bude povinnosťou viesť takúto evidenciu, uchovávať ju najmenej počas piatich rokov a na požiadanie predkladať Ministerstvu zdravotníctva.

Informačný systém bude slúžiť na mimoriadne objednávanie Kategorizovaných liekov Lekárňami pre prípad nemožnosti ich zabezpečenia od Distribučných spoločností. Náklady na vytvorenie a prevádzku Informačného systému by nemali podľa dôvodovej správy k Novele zákona v jednotlivom prípade presiahnuť 10 až 15 tisíc eur. Údaje o Informačnom systéme a akékoľvek ich zmeny budú podliehať oznamovacej povinnosti voči Ministerstvu zdravotníctva, ktoré ich zverejní na svojej internetovej stránke. Požiadavky na obsah alebo formu Informačného systému zatiaľ neboli stanovené ani Novelou zákona ani prípadnou vykonávacou vyhláškou.

Držiteľ registrácie bude povinný v zákonom stanovenej lehote dodávať Kategorizované lieky, objednané prostredníctvom Informačného systému, Lekárňam alebo Distribučným spoločnostiam s výnimkou prípadov existencie pohľadávok voči konkrétnej Lekárni alebo existencie prebiehajúceho konania o vyradení týchto liekov. Držiteľ registrácie nebude môcť dodať Kategorizovaný liek Distribučnej spoločnosti za iným účelom než je jeho konečné dodanie pre Lekáreň.

Horná hranica pokút za porušenie uvedených povinností je 1 000 000 eur.

Kontakty:

V prípade, že potrebujete pomoc so zriadením prístupu sa prosím neváhajte obrátiť na Vašu kontaktnú osobu v našej kancelárii, prípadne sa obráťte na JUDr. Mareka Olekšáka (marek.oleksak@bapol.sk) alebo na Mgr. Mareka Orosza (marek.orosz@bapol.sk).

**Balcar, Polanský & Spol. s.r.o.
Advokátska kancelária
Pribinova 25
811 09 Bratislava**

**Telefon: +421 220 251 312
Fax: +420 251 009 112
E-mail: office@bapol.sk
www.balcarpolansky.sk**