

NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH 2024 A JEJÍ DOPADY

**ZAMĚŘENO NA HLÁŠENÍ FARMACEUTICKÝCH FIREM A
JEJICH POVINNOSTI V SOUVISLOSTI S DODÁVKAMI NA TRH**

Česká asociace farmaceutických firem
Mgr. Filip Vrubel, výkonný ředitel

Jak správně hlásit dodávky na trh a přerušení dodávek

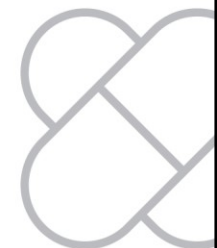
Proč je to vůbec téma?

- **Povinnost hlásit objem léčiv dodaných na trh v ČR (REG-13) i povinnost hlásit přerušení dodávek** léčiv je v zákoně o léčivech dlouhá léta, nebyly předmětem sporů ani rozvoje v rámci rozhodovací praxe
- **Absence výkladových pravidel** a různorodost obchodních modelů dodávek (nekorespondujících s formální rigiditou ZOL) vedla k tomu, že v praxi **různé farmaceutické firmy plní povinnost hlásit různými způsoby** (v jiný okamžik, s jinou logikou)
- Různý přístup k hlášení byl všeobecně přijímán, neboť v zásadě šlo o samostatné povinnosti, na které nenavazovaly další agendy
- To se změnilo!

Jak správně hlásit dodávky na trh a přerušení dodávek

Proč je to vůbec téma?

- To se změnilo!
 - **Výpadky dodávek 2022-2024:** vliv kvality dat z hlášení na akce (a akceschopnost) SÚKL
 - Novela ZOL 2024: návaznost hlášení na nové povinnosti
 - Povinnost zajistit určitý objem léčiv po nahlášeném přerušení dodávek
 - **Data z REG-13 mají novou funkci** – je v zájmu všech hlásit je stejně (nebo alespoň si být vědomi konsekvencí při hlášení v rozporu s logikou preferovanou ze strany SÚKL)
 - **Správný okamžik pro hlášení přerušení dodávek má zásadní roli** – od něj se počítá povinnost „bez zbytečného odkladu“ dodat určité množství léčiv
 - Zároveň se stoupající medializací tématu výpadků dodávek a s rostoucím využíváním databáze výpadků začíná více stakeholderů pracovat s těmito daty a nekonzistentnost přístupů MAHů je někdy vykládána v rozporu s tím, jaký záměr měl MAH (jakou hodnotu přisuzoval MAH danému hlášení)



Jak správně hlásit dodávky na trh a přerušení dodávek

Proč je to vůbec téma?

- ✓ **Proto vzniká nová metodika MZ a SÚKL** ve spolupráci s asociacemi
 - Zakotvit preferovaný způsob hlášení REG-13 a přerušení dodávek
 - Nastínit způsoby interpretace daných dat ze strany regulátorů

- Nepostupování dle metodiky není porušením zákona → metodika je vodítkem nejen pro MAHy, ale i pro SÚKL a MZ → jakákoliv data, která bude MAH hlásit (ať už dle metodiky nebo s jinou logikou), bude SÚKL interpretovat perspektivou metodiky
- Hlášením dat jinou logikou než je popsána v metodice „riskuje“ MAH „jen“ to, že SÚKL bude postupovat způsobem, který se MAHovi může zdát nelogický (protože SÚKL nezná konkrétní konsekvence a důvody) a může následně zatížit MAHa dodatečnou administrativou (např. výzvy)

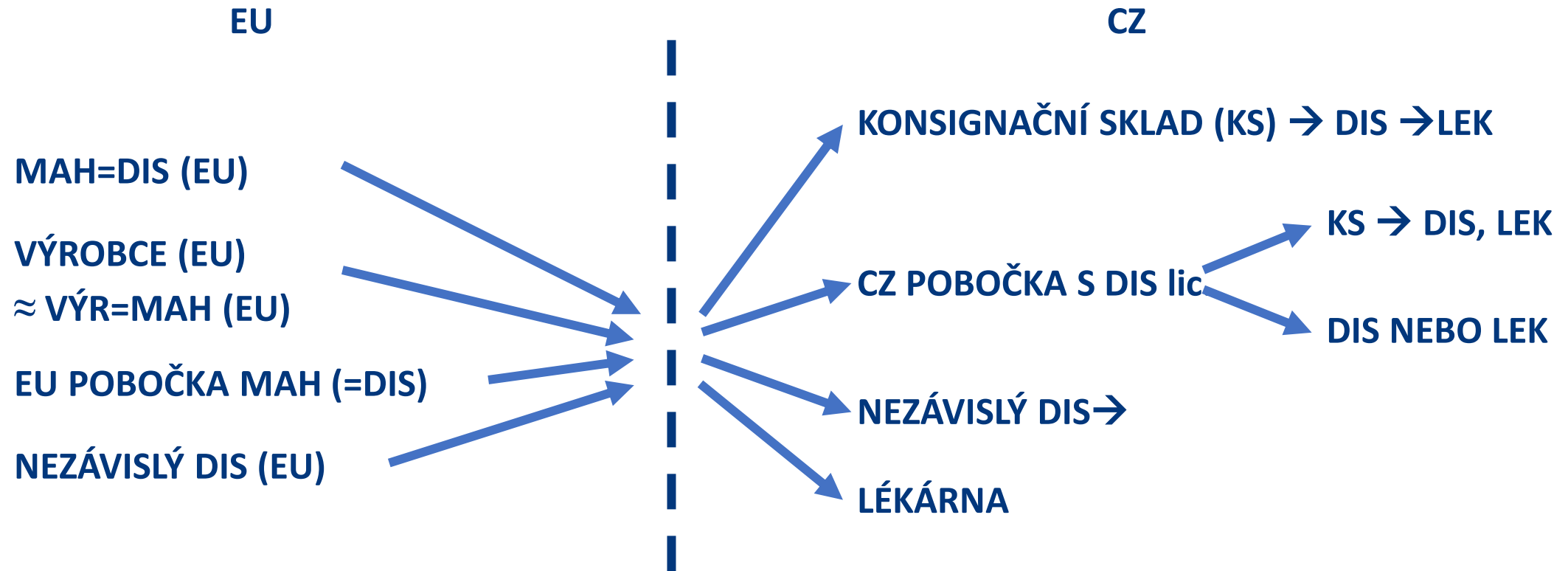


Úvodem – základní předpoklady

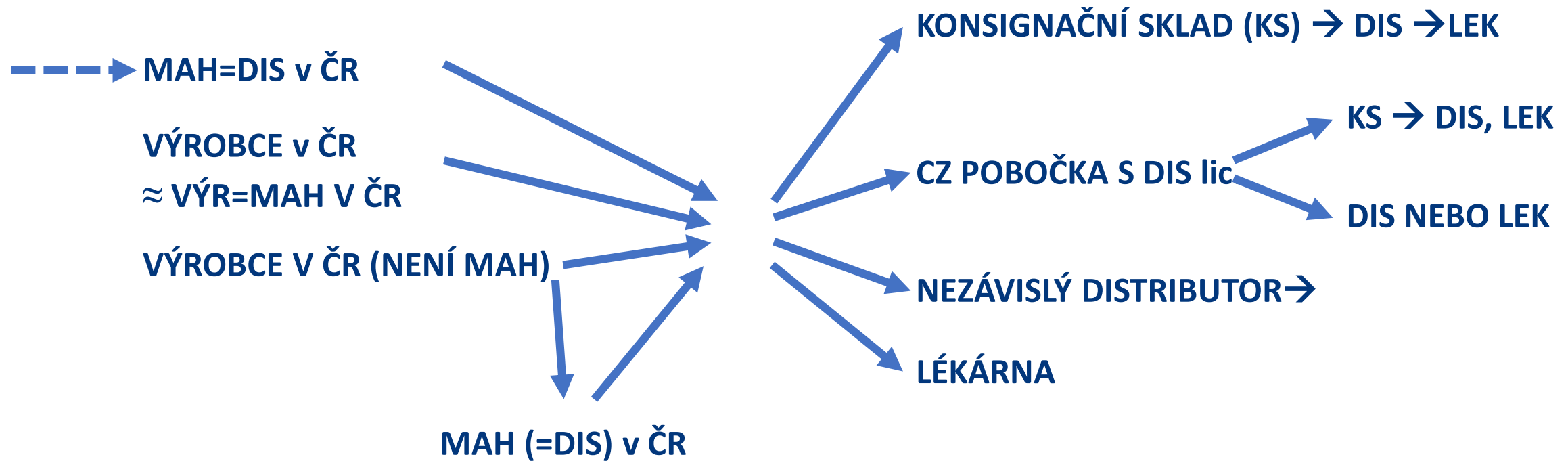
- Nezbytně nutné je **ujasnit si role a pojmy** – co je uvedení na trh?, co je přerušení dodávek? Kdo je MAH? A kdo je „jen“ distributor, přestože zastupuje MAHa...
- Uvědomit si, že **ústředním prvkem hlášení je léčivý přípravek**, nikoliv firma (MAH) → farmaceutická firma může být vůči různým léčivým přípravkům ve svém portfoliu pokaždé v jiné roli!
- Zákon o léčivech **nerozlišuje mezi právním a fyzickým tokem** zboží. Metodika také. Pokud v praxi se tok zboží liší, musí si firmy uvědomit, že **hlášení je nutné činit optikou právního toku zboží** (vlastnictví). A jednotlivé povinnosti a fáze dodávání léčiv na trh se řídí podle toho, **v čím vlastnictví LP aktuálně je**.
- Zákon o léčivech dodržuje určitou **hierarchii toku zboží** – od výrobce anebo MAHa, přes distributora do lékárny. Pokud MAH je zároveň distributorem, plní obě povinnosti (např. hlášení REG13 i DIS13), **primární je však povinnost MAHa**. Pokud je MAH na území ČR a zboží putuje přes něj, pak dodávka MAHovi není předmětem hlášení (neboť logika ZOL stojí na tom, že dodávka od MAHa je první).
- Pokud **výrobce** dále prodává své LP, které vyrobil (a propustil z výroby za účelem distribuce) **nemusí mít distribuční oprávnění**.
- Pokud zboží právně putuje **přes MAHa (nákup-prodej)**, **musí mít distribuční oprávnění** (od SÚKL nebo zahraniční autority), a to i v situaci, kdy zboží přes něj neputuje fyzicky. Avšak to, že hlásíte „za MAHa“ ještě neznamena, že jste MAHem...

- Kritickým předpokladem pro pochopení metodiky (a požadované logiky pro hlášení dodávek na trh a hlášení přerušení dodávek) je uvědomit si
 - vztah hlásící osoby k předmětnému léčivému přípravku (= vlastnický vztah)
 - Vztah hlásící osoby k MAHovi (respektive ke skupině, kam MAH patří)
 - Fázi dodávky léčivého přípravku (rozlišení převodu vlastnictví, okolnosti držby/detence)
- **Jako vodítko pro úvod do logiky metodiky slouží demonstrativní přehled dodavatelských (distribučních) modelů** a zakreslení vzájemných vztahů do těchto modelů
 - Distribuční modely dodávek ze zahraničí
 - Distribuční modely dodávek z tuzemska

Distribuční model dodávek ze zahraničí



Distribuční model dodávek z tuzemska



- Správné pochopení reálné obchodní činnosti farmaceutické firmy perspektivou vztahů načrtnutých výše uvedenými vzorovými distribučními modely jsou úspěšným základem pro pochopení toho:
 - **Kdy nahlásit uvedení** léčivého přípravku na trh
 - **Kdy hlásit** (resp. jak pro veřejnost interpretovat) **přerušení** dodávek na trh (versus přerušení dodávek koncovému zákazníkovi)
 - Jaké **množství** zboží má MAH ke dni hlášení přerušení dodávek **k dispozici**
 - A jaký objem má **povinnost dodat po nahlášeném přerušení** (resp. dodávky z jakých míst a jakých subjektů budou MAHovi „přičitatelné“)

- O tom více již samotná metodika!

DĚKUJEME ZA POZORNOST.

PRO VÍCE INFORMACÍ NAVŠTIVTE ...

www.caff.eu