MASARYKOVA UNIVERZITA

Filip Křepelka
filip.krepelka@law.muni.cz

Právnická fakulta
katedra mezinárodního a evropského práva

Harmonizace práva výroby a užívání vakcín jako léčivých přípravků

- Vakcíny jako zvláštní druh léčivých přípravků.
- Harmonizace směrnice 2001/83/ES – kodex humánních léčiv + nařízení týkající se společné správy, prováděcí standardy
- Podobně jako jiná léčiva registrace (autorizace) na základě doložení odpovídající účinnosti a neškodlivosti odbornou literaturou a výsledky klinických studií.
- Dílem unijní registrace (EMEA), dílem národní registrace na základě koordinace, jednotlivá registrace lékovými či zvláštními úřady členských států.

Zvláštnosti vakcín z hlediska lékového práva

- Odlišná výroba vakcín ve srovnání s léčivy.
- Relativně málo vakcín ve srovnání s léčivy.
- Klinické lékové studie – s ohledem na prevenční roli vakcín delší studie než u běžných léčivých přípravků.
- S ohledem na povahu vakcíny jako biologického léčivého přípravku nutnost soustavného testování bezpečnosti a neškodlivosti u každé šarže jiným způsobem.
- Neexistence dichotomie originál – generika.
- Problematika patentování vakcín – některé zvláštní rysy patentů.

Variabilita přístupu v evropských a dalších státech

- Jednotlivé členské státy mají velmi různý přístup k povinnému očkování zejména dětí – od nuly až po rozsáhlý katalog – očkovací kalendář.
- Rozdílné nástroje prosazování vedle správních/trestních sankcí, včetně kampaní.
- Jsou zde další pobídky a odrazování (nepřijetí do školky, školy), navázání na veřejné financování zdravotní péče (bonusy, malusy, regresy), navázání na rodičovské/dětské sociální dávky, míra vyzdvihování odpovědnosti v případě onemocnění (V USA – jak se objevuje v rámci regulovaného komerčního pojištění a federálních zdravotních programech).

Absence federální politiky

- Doporučení a odborné standardy týkající se vakcinace ze strany orgánů WHO a ECDC.
- Oddělená a odlišná veřejná debata v jednotlivých členských státech o potřebnosti a škodlivosti vakcinace obecně a jejího konkrétního provedení.
- (též v USA především státní, méně pak federální regulace)
- EU jako nadnárodní organizace zůstává politicky nezpůsobilá prosazovat unifikovaný či minimální standard povinného očkování dětí.
- Jsou tady ale vůbec důvody pro sjednocení politiky?

Migrační aspekty

- Vymezení okruhu povinných pochopitelně bez ohledu na státní občanství. V ČR zahrnuti též přistěhovalci – cizinci s trvalým či dlouhodobým pobytem.
- Jaké je reálné prosazení povinné vakcinace vůči různým typům imigrantů – zvláště v dnešní době?
- Co turisté z jiných členských států? Známe to u cest do exotických zemí: doporučení očkovat, požadavek, mezinárodní očkovací průkaz dle standardů WHO.
- Zdá se, že krátkodobá migrace uvnitř EU osob nepřináší problémy. Jaká je reálná proočkovanost jednotlivých národů EU a jejich populací včetně té turistické?

Směrnice o odpovědnosti

- Harmonizace odpovědnostního režimu odůvodněná hospodářskou integrací – stejné poměry pro jednotlivé výrobce ve všech členských státech – soutěžní smysl: Směrnice 85/374/EHS o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky, ve znění novel.
- Problémy s provedením, navázání na odpovědnost poskytovatelů zdravotní péče.
- Dobré zvážit uplatnitelnost v případě újmy způsobené bezvadnou vakcínou.
- Samozřejmě vážné problémy s ověřením příčinné souvislosti v případě mnoha výrobků včetně léčivých přípravků a jmenovitě samozřejmě vakcín.

GUERRA VACCINO-OBRIGATEZA!...