

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKYJUDr. Radek POLICAR
náměstek pro legislativu a právo

V Praze dne 4.12.2017

Č. j.: MZDR 58046/2017



MZDRX010UUXW

Vyjádření k novele zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Vážený pane výkonný řediteli,

v reakci na Vaši žádost ze dne 22. listopadu 2017 týkající se výkladu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 66/2017 Sb., s účinností od 1. prosince 2017, uvádím následující.

Citovaný zákon budě nově s účinností od 1. prosince 2017 obsahovat povinnost distributora léčiv „zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice. Distributor na základě požadavku provozovatele oprávněného k výdeji léčivých přípravků zajistí dodání léčivého přípravku nejpozději do 2 pracovních dnů od obdržení jeho požadavku. Distributor pro zajištění dostupnosti léčiv na trhu v České republice má právo vyzvat držitele rozhodnutí o registraci o dodávku humánních léčivých přípravků v rozsahu tržního podílu distributora a držitel rozhodnutí o registraci má povinnost mu je dodat, čímž splní svou povinnost stanovenou v § 33 odst. 3 písm. g) bodu 3. Tržní podíl distributora se rovná tržnímu podílu dosaženému na českém trhu distribucí všech humánních léčivých přípravků v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Distributor ani držitel rozhodnutí o registraci nemají povinnost dodávat léčivé přípravky smluvní straně, která vůči nim má alespoň jeden peněžitý dluh po dobu delší než 30 dnů po lhůtě splatnosti nebo v případech, kdy je přerušeno či ukončeno uvádění daného léčivého přípravku na trh v České republice. Distributor je dále povinen postupovat v souladu s opatřením vydaným Ministerstvem zdravotnictví za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle § 11 písm. h) nebo § 77d.“

Ministerstvo zdravotnictví má za to, že zajištění dodávek léčivého přípravku je především povinnost držitele rozhodnutí o registraci na základě ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech. Právo distributora na vyzvání držitele k dodávce léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech chápeme jako pojistku pro případ, kdy by držitel rozhodnutí o registraci neplnil svou povinnost.

Tento výklad je dle našeho soudu zcela v souladu s právem Evropské unie a odpovídá i praxi v Evropské unii. Z článku 77 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice EU“)





Ize podle Evropské komise dovodit, že držitelé rozhodnutí o registraci mají svobodu se rozhodnout, zda budou distribuovat léčivé přípravky sami nebo prostřednictvím distributorů. Soudní dvůr Evropské unie pak ve své rozhodovací praxi uznal, že dokonce i držitelé rozhodnutí o registraci, kteří mají dominantní postavení na relevantním trhu, mohou „přijmout opatření, která jsou důvodná a přiměřená vzhledem k potřebě chránit vlastní obchodní zájmy.“ Vzhledem k tomu pak připustil, že mohou odmítnout dodávky, které mají „neobvyklý charakter“ (viz rozsudek ESD ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06 *Syfait II*, Sbírka rozhodnutí 2008 I-07139, odst. 69-70).

V případě, že by bylo ze strany státních autorit vyžadováno, aby držitelé rozhodnutí o registraci bez dalšího dodávali léčivé přípravky distributorům (v rozsahu tržního podílu těchto distributorů), máme za to, že tím dojde k omezení základní svobody fungování Evropské unie, kterým je volný pohyb zboží. Její podstatou je zajistit, aby na vnitřním trhu neexistovaly překážky obchodu, ať už jde o tarifní překážky nebo opatření s rovnocenným účinkem. Za takovou překážku lze velmi široce považovat „každou úpravu obchodu členských států, která je způsobilá bránit ve vnitřní komunitární obchodu přímo nebo nepřímo, skutečně nebo potenciálně“ (viz rozsudek ESD ve věci 8/74 *Dassonville* [1974] ECR 837, bod 5). Za bránění nebo omezování se v tomto ohledu považuje i jakékoliv negativní ovlivňování proudu zboží narušováním svobody obchodu účastníků trhu (viz rozsudek ESD ve věci 104/75 *DePeijper* [1976] ECR 613, bod 13). Aplikace ustanovení § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech v případě, že držitel rozhodnutí o registraci plní svou povinnost vyplývající z ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3 zákona o léčivech, by pak dle názoru Ministerstva zdravotnictví došlo k narušení svobody obchodu účastníků trhu.

Ministerstvo zdravotnictví shledává, že Státní ústav pro kontrolu léčiv ani Ministerstvo zdravotnictví samotné nemají zákonem stanovenou pravomoc stanovit či dokonce zveřejnit tržní podíly distributorů ve smyslu předmětného ustanovení.

S pozdravem

Vážený pan
Mgr. Jakub Dvořáček
výkonný ředitel
Asociace inovativního farmaceutického průmyslu
IBC Pobřežní 3
186 00 Praha 8

