**STANOVISKO AEDL K SOUČASNÉ NOVELE ZÁKONA O LÉČIVECH A K VYBRANÝM POZMĚŇOVACÍM NÁVRHŮM**

Asociace evropských distributorů léčiv (**AEDL**) nadále považuje způsob regulace omezení exportu v současném platném zákonném znění formou mimořádných opatření Ministerstva zdravotnictví (MZd) za dostatečně účinné. Nesouhlasíme s tvrzením, že by reexport byl zásadní příčinou výpadků léků, ale dle Evropské lékové agentury (EMA) jsou hlavními příčinami nedostatků léků v Evropské unii výrobní problémy farmaceutických firem. Měnit zásadně podmínky distribuce léčiv v ČR není podle nás nutné a domníváme se, že by i nadále měl obchod v EU fungovat na principu volného pohybu zboží, pakliže dnes již víme, že je nereálné, že by léčiva jako komodita mohla být z tohoto volného pohybu v budoucnu vyjmuta. Museli by to totiž ratifikovat parlamenty všech členských zemí. Členové AEDL vždy plně respektovali platná mimořádná opatření MZd, tj. zákazy exportu v odůvodněných případech a nemáme tedy námitky, kdyby jejich porušení bylo Zákonem o léčivu (ZOL) konkrétněji sankcionováno.

K návrhu pana předsedy Výboru pro zdravotnictví prof. MUDr. Vyzuly, CSc. chceme konstatovat, že přespříliš zasahuje do cenotvorby léčiv. V České republice jsou již nyní ceny léčiv jedny z nejnižších v Evropské unii. Pro další snižování ukotvením v ZOL nevidíme prostor a domníváme se, že by v reálu mnoho firem ukončilo dodávky léčiv na náš trh.

S pozměňovacím návrhem pana poslance Běhounka principiálně souhlasíme. Konkrétně jde o rozdělování dodávek léčiv pro jednotlivé distributory v rozsahu jejich tržního podílu. Opět jako v případě definice nedostatku však postrádáme jasně definovaný výpočet tržního podílu distributora. Striktní povinnost dodat léčivo do 48 hodin může v praxi narazit na celou řadu technických omezení.

Stále nám chybí definice, co je nedostatek léčiva a dále nesouhlasíme se lhůtou 15 dní, ve které se musí MZd vyjádřit ke konkrétnímu záměru exportovat léčivo. V případě, že do 15 dnů od oznámení záměru reexportu není vydáno opatření obecné povahy omezující nebo zakazující distribuci oznámeného přípravku do zahraničí, může distributor provést zamýšlenou distribuci. Je to příliš dlouhá lhůta a omezuje podnikání jako takové. Jiné státy v Evropské unii mají tuto lhůtu 2-5 pracovních dní, u nás je v návrhu až 15 dní.

Můžeme použít znovu příklad ze Španělska. Tamní vláda v roce 2010 měla podobný záměr a byla nakonec po výměně názorů s Evropskou komisí nucena upravit oznamovací povinnost pro distributory. Tá se týkala pouze krátkého seznamu léčivých přípravků a lékový ústav a dostali za úkol odpovědět do 3 dnů. Na seznamu tak jsou léčivé přípravky, které nemají na španělském trhu terapeutickou alternativu a jsou nedostatkové. Seznam obsahuje pouze 8 léčivých přípravků (v různých silách jde celkem o 14 léků). Opět se řešil základní rozpor mezi volným pohybem služeb a zboží jako principu EU na jedné straně a právem jednotlivých států chránit veřejné zdraví na straně druhé. Můžeme se tak dostat do obdobné situace.

Jako Asociace evropských distributorů léčiv máme vícero připomínek, některé z nich byly respektovány v několika načtených pozměňovacích návrzích k Zákonu o léčivech.

 PharmDr. MUDr. Jan ŠIMON

 místopředseda AEDL