**Omezení reexportu léčiv naráží na odpor významných státních institucí**

K hojně diskutovanému §77c v návrhu novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, který ve svém předkládaném znění povoluje distribuci léčivých přípravků mimo území ČR pouze držiteli rozhodnutí o registraci daného přípravku nebo jím pověřenému distributorovi, předložily v posledních týdnech zásadní připomínky Úřad pro ochranu hospodářské soutěže a Úřad vlády České republiky.

ÚOHS ve své připomínce poukazuje na to, že pravomoc zakázat či omezit vývoz léčivého přípravku by neměl mít žádný soukromý subjekt. V takovém případě totiž dochází k významnému ovlivnění soutěžního prostředí na trhu a omezení volného pohybu zboží. Ochrana těchto dvou pilířů tržní ekonomiky je právě podstatou činnosti úřadu. Zásadní nebezpečí pro správně fungující tržní prostředí spatřuje ÚOHS právě ve skutečnosti, že soukromý subjekt, v tomto případě držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, by mohl svým souhlasem nebo nesouhlasem určovat, který distributor může exportovat daný léčivý přípravek mimo území ČR. Tento distributor tím jednoduše získává konkurenční výhodu bez jakékoliv soutěže a takový trh se stává zcela dysfunkčním.

Úřad se dále pozastavuje nad skutečností, že je takové omezení zaváděno plošně místo toho, aby se řešily individuální případy těch léčiv, u kterých skutečně hrozí jejich nedostatek na českém trhu. Pravomoc v takových případech zasáhnout by pak svěřil výhradně do rukou státních institucí, které na základě konkrétních objektivních důvodů posuzují relevantnost takových opatření. Zde je Úřad zcela ve shodě s Asociací evropských distributorů léčiv, která stejně argumentovala v listopadu loňského roku na portálu Apatykář. Je nutné zdůraznit, že Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv k předběžným opatřením v rámci zajištění dostupnosti léčivých přípravků v konkrétních případech přistupuje a celý systém velmi dobře již nějaký čas funguje. Pokud tedy ÚOHS chápe omezení či zákaz exportu z pohledu soutěžního práva za nástroj zcela vyjímečný a ospraveditelný jen v případech, kdy nelze dosáhnout věřejného cíle jinými způsoby, je třeba zopakovat, že příslušné orgány státní správy mají už dnes dostatečné nástroje k tomu, aby zajistily dostupnost léčivých přípravků. V tomto duchu hovoří i ÚOHS, který pokládá za dostatečné ponechat §77d řešící individuální předběžná opatření a navrhuje zcela vypustit zmíněný §77c omezující reexport úplně.

Zásadní připomínku také vznesl Úřad vlády České republiky prostřednictvím Odboru vládní legislativy. Jedná se o rozpor s čl. 35 a 36 Smlouvy o fungování Evropské unie, protože obsahuje zakázané opatření s rovnocenným účinkem jako je množstevní omezení vývozu. Evropská komise již v minulosti kritizovala zavedení stejného zákona na Slovensku. Kritice Evropská unie podrobila slovenský model především z toho důvodu, že nejsou předem stanovena objektivní, nediskriminační kritéria, která jsou známá předem a jsou následně soudně přezkoumatelná. Dále byla rozporovaná skutečnost, že právo na rozhodování o omezení exportu v rámci vnitřního trhu EU je v rukách soukromého subjektu místo státního orgánu. §77c v předkládané novele zákona o léčivech je obsahově shodný s §19a odst. 2 a 3 slovenského zákona o liekoch, a to si jistě Odbor vládní legislativy uvědomuje a snaží se upozornit na možný konflikt s Evropskou komisí.

Do již tak vzrušené debaty o §77c novely zákona přinesly výše zmíněné instituce velmi pádné protiargumenty. Je zřejmé, že zásadní připomínky Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže bude nutné vzít v dolní komoře parlamentu na vědomí. Pokud veřejný dohled nad fungujícím trhem zmiňuje vážné pochybnosti o zachování soutěžního prostředí mezi distributory a z toho důvodu navrhuje §77c úplně vypustit, je legitimní se domnívat, že argumenty předkladatele pro zavedení tohoto plošného opatření docházejí.