



**JUDr. Petr SOLSKY**

místopředseda Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže



UOHSX00C9DPT

Č. j.: ÚOHS-L0058/2019/NV-11399/2019/440/LRy

Brno 29. dubna 2019

Vážený pane doktore,

dne 11. 4. 2019 obdržel Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“) Váš podnět, ve kterém jménem Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) zaujímáte stanovisko k návrhu novely zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), zejména k návrhu nového znění § 77c. Ve svém stanovisku především poukazujete na rozpor uvedeného ustanovení s pravidly hospodářské soutěže, rozpor s judikaturou Evropské komise a konkrétními rozhodnutími Evropského soudního dvora. Z uvedených důvodů potom závěrem navrhuje, aby Úřad jako připomínkové místo nesouhlasil s navrhovaným ustanovením § 77c a zohlednil to ve své připomínce.

Úřad Vám po posouzení zaslaného podnětu ve výše uvedené věci sděluje, že Vámi předložené stanovisko **je důvodné** a v návaznosti na tuto skutečnost **uplatňuje** k předložené novele zákona o léčivech **zásadní připomínku**.

Ve své připomínce Úřad zdůrazňuje, že pravomoc zakázat či omezit vývoz léčivého přípravku by měl mít výhradně orgán státu, který by na základě objektivních kritérií o omezení vývozu léčiv rozhodnul, nikoliv soukromý subjekt. Takové opatření orgánu státu by mělo být založeno na objektivních a nediskriminačních kritériích a též být přezkoumatelné. Opatření k zajištění dostupnosti léčivých přípravků by měla být omezena na léčivé přípravky, kterých je již nedostatek nebo u nichž nedostatek reálně hrozí, tedy aplikována nikoliv plošně na veškeré léčivé přípravky. Úřad rovněž odkázal na dokument Evropské komise „**Dokument o povinnosti stálých dodávek pro řešení problému nedostatku léčivých přípravků schválený na technickém zasedání ad hoc v rámci Farmaceutického výboru ohledně nedostatku léčivých přípravků**“ ze dne 25. května 2018. Úřad ve své připomínce shrnul, že ustanovení obsažené v § 77c má zcela nepřiměřený negativní dopad na soutěžní prostředí, je nesouladné se soutěžním právem a především je nadbytečné, neboť problematiku plně řeší ustanovení § 77d návrhu.

Závěrem mi, Vážený pane doktore dovoluji, abych Vám poděkoval za Vámi zasláné stanovisko a současně abych Vás ujistil, že Úřad je připraven prosazovat taková opatření, aby byla i v dané oblasti zachována nezkreslená a účinná hospodářská soutěž, jak ostatně vyplývá i z jeho poslání.

S pozdravem

JUDr. Petr Solský  
místopředseda Úřadu

**Obdrží:**

Vážený pan  
PharmDr. MUDr. Jan ŠIMON  
statutární zástupce AEDL  
Asociace evropských distributorů léčiv  
Náměstí Smiřických 42  
281 63 Kostelec nad Černými lesy