

Stanovisko AEDL ke slovenskému modelu zákazu exportů léčiv

ze zápisu z koncepční porady vedení MZd ze dne 17.7.2018 a z dalších mediálních výstupů pracovníků MZd, SUKL, ČLeK a jiných, jsem jako statutární zástupce Asociace evropských distributorů léčiv (AEDL) nabyl dojmu, že Ministerstvo zdravotnictví předloží v blízké době novelu Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., která bude principiálně velmi podobná slovenskému Zákonu o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 362/2011 Zz., a to především v oblasti omezení vývozu léčiv a emergentního systému.

Za AEDL se domnívám, stejně jako naše sesterská Evropská asociace euro-farmaceutických společností (EAEPC), že slovenský model založený na předchozím písemném pověření (tj. povolení) konkrétního exportujícího distributora od Držitele rozhodnutí o registraci (MAH), porušuje články 35 a 36 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU, TFEU).

EAEPC doručila formální stížnost proti slovenskému Zákonu o liekoch Evropské komisi v prosinci 2016 (CHAP(2016)3764). Tato stížnost byla oficiálně uzavřena Evropskou komisí, DG GROW (Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs), 17.května 2018 (Ares(2018)2574245). Komise nedošla k závěru, že je tato slovenská legislativa v souladu se články 35 a 36 Smlouvy o fungování Evropské unie. Naopak bylo řečeno, že Evropská komise nepovažuje slovenský model za vhodný. Komise ve svém dopisu před uzavřením případu (tzv. pre-closure letter) ze dne 30. ledna 2018 (Ares (2018) 538862) adresovaný stěžovateli, tj. EAEPC, přímo napsala, že souhlasí se stížností EAEPC a že slovenská legislativa představuje porušení článku 35 Smlouvy o fungování Evropské unie. Komise se jasně vyslovila, že systém předchozího souhlasu Držitele rozhodnutí o registraci léčiva s jeho vývozem, zavedený zákonem, představuje opatření, které má rovnocenný účinek jako množstevní omezení vývozu léčivých přípravků podle článku 35 Smlouvy o fungování Evropské unie. Komise dále poznamenala, že se situace jeví *de facto* jako úplný zákaz exportů a to právě z důvodu požadavku na distributory mít předchozí souhlas Držitele rozhodnutí o registraci, tedy soukromého podnikatele, který má primárně zájem na zabránění paralelní distribuce a neudělení jakékoliv takového souhlasu. Ve svém posouzení vztahujícím se k článku 36 Smlouvy o fungování Evropské unie Komise dále uvádí, že i když uznává legitimní cíle slovenských orgánů zabránit nedostatkům a určitá opatření mohou být za tímto účelem odůvodněna v souladu s článkem 36 SFEU, Komise nepovažuje tento specifický mechanismus zákazu vývozu za vhodný a nezbytný.

Na tomto základě Komise ve svém předběžném dopise doporučuje obrátit se na národní soudy, které musí účinně prosazovat právní předpisy EU. To se také stalo a proti Slovenské republice byly podniknuty příslušné právní kroky vůči orgánům státní správy a po té, co bylo v zákonné lhůtě o tomto záměru informováno jejich Ministerstvo spravodlivosti.

Máme za to, že inspirace slovenským modelem a zavedení ustanovení ve znění *“léčivý přípravek dodaný na trh může dodat do jiného členského státu nebo do třetí země pouze tzv. držitel rozhodnutí o registraci (výrobce) tohoto léčivého přípravku nebo jím písemně pověřený distributor”* by vedla k faktickému zákazu paralelní distribuce a exportu léčiv z České republiky. Dle tiskové zprávy MZd ze dne 7. srpna 2018 by byla možnost vývozu léčivých přípravků podmíněna výhradně volným posouzením držitele rozhodnutí o registraci, soukromého subjektu a podnikatele, v jehož eminentním obchodním zájmu je paralelní distribuci zamezit. Taková úprava je velmi podobná § 19a slovenského Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 362/2011 Zz. a stejně jako v případě Slovenska by se jednalo o opatření, které má rovnocenný účinek jako množstevní omezení vývozu léčivých přípravků podle článku 35 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Evropský soudní dvůr ve vztahu k léčivům již v roce 1974 v případě Centrafarm v Sterling, C-15/74, EU:C:1974:114, konstatoval, že držitel patentu nemůže rozhodovat o tom, zda je možné se zbožím obchodovat po jeho uvedení na trh v členském státě EU. Zákonné ustanovení, které toto umožňovalo, bylo dle Evropského soudního dvora v hrubém rozporu s právem na svobodný pohyb zboží, což je jeden ze základních pilířů práva Evropské unie. Plánovanou legislativní změnou by došlo k zavedení stavu, který Evropský soudní dvůr odmítal již v roce 1974, a *de facto* by se tímto uzákonil zákaz exportu léčivých přípravků a paralelní distribuce a došlo by tak k hrubému porušení evropského práva, jakož i ústavního práva podnikat dle čl. 26 odst. 1 LZPS.

Také bych Vás rád upozornil, že dne 25. května 2018 vydala Evropská komise “Dokument na téma povinnosti stálé dodávky řešící problém s nedostatkem léků” V tomto dokumentu Komise po dohodě se zástupci členských států EU včetně vlády České republiky stanovila doporučení, jak tyto situace řešit. Z materiálu je vcelku patrné, že legislativa členského státu může omezit volný pohyb zboží, ale musí být naplněna řada podmínek. Mělo by jít o časově omezené opatření, týkající se konkrétních produktů, u kterých hrozí nedostatek na trhu. Nesmí být zároveň toto opatření diskriminující, tzn. nesmí zvýhodňovat nebo znevýhodňovat jednotlivé účastníky trhu. Zároveň by o takových opatřeních měl rozhodovat stát nebo jím pověřená autorita.

Na základě výše uvedeného žádám, aby byl v připravované novele navržen jiný model na zmírnění nedostatků léčiv na území České republiky, než je model slovenský. Navíc Ministerstvo zdravotnictví i SUKL v poslední době otevřeně vůči veřejnosti hovoří o tom, že exporty jsou příčinou nedostatků léčiv řádově u 10-15 léčivých přípravků, což jasně dokazuje disproportionálnost slovenského modelu, pokud by byl aplikován u nás. V současné době používané řešení zakázat exporty formou předběžného opatření obecné povahy vydávaného MZd je dostatečně účinné a pro řešení plně postačující. Navíc je z těchto opatření zřejmé, že většinou je důvod k zakazu exportu spíše preventivní, neboť je nedostatek zapříčiněn jinými

faktory jako například přerušení výroby, problém s kvalitou účinné látky či logistikou nebo spíše obchodní strategií firmy, která elokovala pro naši republiku nedostatečné množství konkrétního léčiva.

Přijmutí „slovenského modelu“ omezení exportů léčiv by s jistotou vedlo k mnoha žalobám vůči České republice o náhradu škody a to okamžitě po začátku platnosti tohoto zákona.

Asociace evropských distributorů léčiv, AEDL, chce být aktivním partnerem v řešení nedostatků léčiv v naší republice a je i v našem aktivním zájmu nedostatkům předcházet. Nechceme, aby paralelní export byl neprávem označován za majoritní důvod těchto nedostatků, naopak se domníváme, že souběžný dovoz a jeho větší podpora může být řešením těchto výpadků. Proto doufáme, že bude možné zahájit dialog s MZd a SUKL a vyměňovat si pravidelněji názory na situaci v oblasti vývozu. Dále vítáme jakýkoli důkaz, který by doložil, že vývoz může být hnacím faktorem nedostatku léků v České republice. Takové důkazy nebyly poskytnuty v žádném státě EU.



PharmDr. MUDr. Jan ŠIMON
statutární zástupce AEDL

V Kostelci nad ČL 25.9.2018

