

22. 6. 2016

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Blížící se referendum o setrvání Velké Británie v Evropské unii

S blížícím se referendem o setrvání Velké Británie v Evropské unii se v médiích objevují analýzy dopadu vystoupení na fungování vnitřního evropského trhu. V tomto článku nabízíme krátkou analýzu dopadů Brexitu na britské podniky ze soutěžně-právního hlediska a z hlediska regulace trhu léčiv, dvou významně harmonizovaných oblastí práva a regulace.



V současnosti podléhají britské společnosti evropské úpravě hospodářské soutěže. Smlouva o fungování Evropské unie obsahuje dvě hlavní soutěžní právní normy. První je zákazem protisoutěžních dohod, druhá pak zákazem zneužití dominantní tržní síly v případech, kdy jsou tyto dohody a jednání způsobilé ovlivnit obchod mezi členskými státy (články 101 a 102 Smlouvy).

Evropské soutěžní právo však zahrnuje i poměrně komplexní a sofistikovaný systém pro kontrolu spojování soutěžitelů, který se posledních 25 let rozvíjel velmi dynamicky a je nyní obsažen v nařízení Rady č. 139/2004. Tento systém zavedl režim jediného úředního místa přezkumu spojování podniků („one-stop-shop“) namísto jednotlivých řízení v 31 zemích Evropského hospodářského prostoru (28 členských států EU, dále pak Norsko, Island a Lichtenštejnsko).

Hospodářskou soutěž garantují také pravidla vycházející ze zákazu veřejných podpor v článku 107 Smlouvy. Cílem pravidel veřejné podpory je zajistit rovné tržní podmínky hospodářské soutěže pomocí kontroly podpory podniků a jejich činnosti vládami jednotlivých členských států a zabránit narušení soutěže, například podporou a propagací takzvaných národních šampionů.

Brexit a hospodářská soutěž

Brexit by znamenal nezávislost a postupné oddalování britské regulace hospodářské soutěže oproti regulaci platné ve zbytku Evropy. Přestože nelze přesně odhadnout reálný dopad na britské společnosti působící na kontinentu, lze říct, že čím více vzdálený bude britský soutěžně právní systém od evropského, tím větší nejistota bude panovat ohledně obchodování ve zbývajících členských státech EU. Zdá se, že i v samostatném britském systému zůstanou pravděpodobně základní pravidla o kartelech, zneužití dominantní pozice a spojování soutěžitelů nezměněna. Obavy však vzbuzuje méně předvídatelná aplikace těchto norem, neboť již nebudou podléhat eurokonformnímu výkladu Soudním dvorem EU.

Dalším rizikem pro britské společnosti bude souběh kontrolní pravomoci britského národního soutěžního úřadu (Competition and Markets Authority / CMA) s Evropskou komisí. V současnosti je za normálních okolností v zásadě vyloučeno, aby totožný případ porušení pravidel hospodářské

soutěže vyšetřovala souběžně CMA s evropskou Komisí. Pokud k souběhu dojde, Komise ve svých pokynech vymezuje pro spolupráci soutěžních úřadů jasná pravidla. Po Brexitu bude souběžně vyšetřování stejných případů porušení pravidel hospodářské soutěže více než pravděpodobné s rizikem navzájem neslučitelných rozhodnutí. Zejména se dle našeho názoru projeví odlišnosti k vyšetřování online prodejních a distribučních smluv, zneužití dominantní pozice a patentových sporů.

V oblasti spojování podniků bude pravděpodobně opuštěn režim jediného úředního místa a podnikatelé tak budou muset jednat s několika státními orgány, což může vést k nárůstu právní nejistoty, administrativní zátěže i nevhodně přísné aplikace kontrolních pravidel.

Brexit a sektor léčiv

Významná část britské úpravy regulující klinická hodnocení léčiv a jejich uvádění na trh, schvalování klinických studií, licencování výrobců a velkoobchodníků, společných mimořádných opatření (včetně nákupu pandemických vakcín) a boje s nelegálním trhem s medikamenty vychází z evropského práva. Brexit by tak znamenal značnou nejistotu pro tuto odvětví. Farmaceutické firmy zaznamenají zvýšenou zátěž při jednání s britskými i evropskými regulátory a zároveň nutnost podrobit se dvěma odlišným a postupně se rozcházejícím regulatorním režimům.

Pokud bude Velká Británie usilovat o účast v centralizovaném systému EU, Evropská unie tuto účast pravděpodobně podmíní přísnými podmínkami. Lze očekávat, že Británie tak bude povinna nadále aplikovat evropskou regulaci klinických studií, aniž by měla právo podílet se na její tvorbě. Pokud by se Velká Británie rozhodla přijmout vlastní legislativu vyžadující po žadatelích o britskou registraci provádět klinické studie přímo ve Velké Británii, znamenalo by to pro farmaceutické společnosti, které hledaly útočiště spíše v zemích střední a východní Evropy (nízké náklady a zároveň dobrá úroveň zdravotnictví) enormní zátěž v již tak drahém testování inovativních léčiv. V případě Brexitu lze dokonce ze strany farmaceutických společností očekávat strategické načasování uvedení produktů na britský trh před účinností nové legislativy.

Nejasná či podvojná regulace ale není jediným rizikem, kterému je britský sektor léčiv vystaven. Londýn by dále nemohl být sídlem prestižních farmaceutických institucí, jmenovitě Evropské agentury pro léčiva (EMA) a Centrální divize nového Unijního patentového soudu. Zastavilo by se i financování výzkumných projektů z evropských fondů (Horizont 2020), kterých farmaceutické společnosti ve zvýšené míře užívají.

Mizivé vyhlídky?

Do britského referenda o setrvání v Evropské unii zbývá méně než týden a síly obou stran se zdají být vyrovnané, byť v posledních dnech zastánci Brexitu nabývají převahu. Pokud by v pátek 23. června zvítězili, čekal by Británii dlouhý a komplikovaný proces vystoupení z Evropské unie. Podle čl. 50 Smlouvy by Velká Británie a Evropská unie formálně měly na renegociaci desítek mezinárodních smluv dva roky. Vzhledem k dosaženému stupni integrace však lze předpokládat, že celý proces bude trvat spíše několikanásobně déle. S ekonomickým rizikem vyplývajícím z takto zbytečně zvýšené právní nejistoty se firmy budou muset potýkat minimálně ve střednědobém výhledu.



Barbora Dubanská



Tomáš Pavelka

[CMS Cameron McKenna v.o.s.](#)

Palladium
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1

Tel.: +420 296 798 808

e-mail: prague@cms-cmck.com

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [DEAL MONITOR](#)
- [Vybrané otázky poskytování zdravotních služeb na dálku](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [„Za každou kauzou je živý příběh“](#)
- [Ombudsman na Maltě - základní parametry a role. A v čem bychom se mohli poučit i my v Česku?](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [Rozhovor s JUDr. Veronikou Janoušek Rudolfovou, samostatnou advokátkou specializující se na sportovní právo](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)
- [DEAL MONITOR](#)