

15. 8. 2018

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

## Jaká plynou rizika z redistribuce léčiv?

Redistribuce léčiv, je proces, při kterém jsou léčiva původně určena pro jeden stát přebalena a následně vyvážena do jiného členského státu. S ohledem na skutečnost, že z pohledu právních předpisů upravujících pohyb zboží v rámci EHP jsou léčiva zboží jako jakékoli jiné, mohou být léčiva volně distribuována v rámci EHP.



Ziskovost redistribuce pak umožňuje skutečnost, že cena totožného zboží se v jednotlivých zemích EHP často zásadním způsobem liší. Cenu daného zboží pro jednotlivé národní trhy určuje primárně výrobce zboží, tedy farmaceutická firma, přičemž do výše ceny se promítají různé faktory, jako jsou například specifická ekonomická situace či vyjednávací schopnosti v dané zemi. V případě některých léčiv tak může být cena například v Německu a jiných západních trzích i více než dvojnásobná oproti ceně v České republice.

Výše uvedená cenová nerovnost je obzvláště v případě dražších léčiv lákadlem pro následný přeprdej léčiv z levnějších zemí do dražších. Jakmile farmaceutická firma prodá léčiva prvnímu distributorovi, nemá už příliš možností, jak ovlivnit, kde léčiva skončí. V některých případech tak může docházet k tomu, že léčiva původně určená pro český trh jsou následně přebalena a vyvezena do jiných zemí, kde jsou následně se ziskem prodávána.

Tato praxe pochopitelně není zcela po chuti farmaceutickým firmám, které se různými způsoby snaží redistribuci zamezit ať už formou smluvních pokut, nebo tím, že si z distributorů léčiv snaží udělat pouze přepravce zboží. Závažnějším důsledkem redistribuce však může být zdražení léčiv v zemi ze které dochází k reexportu, v horším případě pak jejich nedostatek.

### Legislativní omezování redistribuce léčiv

Za účelem omezení negativních důsledků reexportu léčiv byl novelizován zákon č. [378/2007](#) Sb. o léčivech novelou č. 66/2017, jenž se stala účinnou dne 1. 4. 2017 a byla jí tak do vnitrostátního práva recipována směrnice vydaná Evropskou komisí. Před touto novelou se ve vnitrostátní právní úpravě na pojem nahraditelnosti nahlíželo na úrovni ATC-3, tedy velmi široce a většina léčiv tak byla z pohledu zákona zastupitelná velkým množstvím jiných.

Záměrem Evropské komise bylo umožnit kompetentním orgánům (u nás Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv) označení určitých léčiv dočasně za nenahraditelná a tím pak následně omezit jejich redistribuci do zahraničí. Nahraditelnost je Evropskou komisí vykládána na molekulární úrovni, tedy na úrovni medicínsky reálně zaměnitelných molekul. Směrnice evropského parlamentu však byla do vnitrostátní právní úpravy transponována, aniž by byl pojem nahraditelnosti blíže specifikován. Na institucích, které dle výše uvedeného zákona posuzují nahraditelnost léku, tak zůstává, jak široce budou pojem nahraditelnosti vykládat.

## Postup zařazení léčiv na seznam

V souladu s ustanovením § 77c odst. 1 zákona č. [378/2007](#) Sb. o léčivech SÚKL shromažďuje informace o objemu léčivých přípravků vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb a na jejich základě vyhodnotí, zda množství léčivého přípravku pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Pokud dojde SÚKL k závěru, že současná zásoba nenahraditelného léčiva dostatečně nepokrývá aktuální potřebu obyvatelstva, sdělí tuto informaci Ministerstvu zdravotnictví.

Ministerstvo zdravotnictví následně zařadí formou opatření obecné povahy léčivo na seznam přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q). Ministerstvo daný seznam zveřejňuje v aktuálním znění na svých internetových stránkách. Seznam v aktuálním znění zveřejňuje ministerstvo na svých internetových stránkách.[1]

Ze Seznamu se léčiva odstraní, jestliže SÚKL dojde k závěru, že nenahraditelného léčiva na území České republiky již není nedostatek. Tuto informaci předá Ministerstvu zdravotnictví, které ji následně vyhodnotí a léčivo případně ze seznamu vyřadí.

Zařazení na seznam však ještě samo o sobě neznamená zákaz vývozu takového léčiva do zahraničí. **Každý distributor má však povinnost hlásit SÚKL záměr vyvázet do zahraničí léčivo zařazené na Seznam.** Uskutečnit záměr distribuovat léčivý přípravek smí distributor až po uplynutí 15 pracovních dnů ode dne, kdy tento záměr oznámil.

SÚKL však může na základě shromážděných údajů shledat, že uskutečněním distribuce nenahraditelného léčiva do zahraničí dojde v následujícím tříměsíčním období k nedostatku daného léčiva v České republice a tento nedostatek ohrožuje dostupnost a účinnost léčby s přímým dopadem ochranu zdraví. V takovém případě pak SÚKL předá podnět Ministerstvu zdravotnictví k vydání opatření.

**Ministerstvo zdravotnictví** může na základě podnětu od SÚKL k zajištění dostupnosti nenahraditelného léčiva vydat opatření obecné povahy, kterým **omezí nebo zakáže distribuci předmětného léčiva do zahraničí.**

Za porušení povinnosti oznámit plánovaný vývoz léčivého přípravku zařazeného na seznam, případně za vývoz léčiva přes vydaný zákaz hrozí distributorovi pokuta až do výše 20.000.000,- Kč.

## Závěr

Možnosti zabránění vývozu léčivých přípravků, který by způsobil nedostatek takového přípravku v České republice a v konečném důsledku tak ohrožoval pacienty v České republice tedy de iure existují. Otázkou však zůstává, jak budou Státní úřad pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a Ministerstvo zdravotnictví vykládat pojem nahraditelnost léčiv. Pokud by příslušné orgány vykládaly nahraditelnost léčiv i nadále tak široce, jako tomu bylo dosud, byl by přínos novely téměř minimální. Neboť na úrovni nahraditelnosti ATC - 3 je zaměnitelnost léčiv poměrně vysoká. O tomto závěru svědčí i skutečnost, že v době psaní tohoto článku je seznam léčiv prázdný, přičemž dle informací na webových stránkách ministerstva zdravotnictví k poslední aktualizaci seznamu došlo 1. 12. 2017.



**Mgr. Michael Koliha,**  
advokát

**Martin Pešek**

[ARROWS advokátní kancelář, s.r.o.](#)

V Jámě 699/1  
110 00 Praha 1

Tel.: +420 910 058 058  
e-mail: [koliha@arws.cz](mailto:koliha@arws.cz)

[1] K dispozici >>> [zde](#).

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | [www.epravo.cz](http://www.epravo.cz)

## Další články:

- [Posouzení shody dle AI Act - zkušenosti z praxe](#)
- [Začínají soudy zohledňovat náklady podnikatelů při plnění právních povinností v oblasti e-commerce?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 35: Ručení za dluhy z podnikání u OSVČ a s.r.o.](#)
- [Bezpilotní systémy vlastní konstrukce v kategorii Specific: regulatorní požadavky a praktické aspekty](#)
- [Nefungující rozsah péče o dítě. Cesta přes využití terapie a dalších opatření podle ustanovení § 503 zákona o zvláštních řízeních soudních](#)
- [De iure traktor, de facto nákladní vozidlo, už ne tolik výhodná dualita](#)
- [Digitální důkazy z webu v soudním řízení: jak doložit, co bylo online zveřejněno?](#)
- [Pokuta 32 mil. EUR pro Dacia/Renault - evropské soutěžní úřady tvrdě došlapují na no-poaching. Měla by Vaše společnost být na pozoru?](#)
- [Rozdělení společného jmění manželů v případech výdělečné činnosti pouze jednoho z manželů](#)
- [Oběť znásilnění má nárok na peněžitou satisfakci](#)
- [Digitalizace AML povinností: jak technologie mění plnění povinností pro tisíce povinných osob](#)