



**doc. JUDr. PhDr. Petr Mlsna, Ph.D.**  
předseda Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže



UOHSX00HAY0H

Spisová značka: ÚOHS-L0039/2023/SN  
Číslo jednací: ÚOHS-09379/2023/441

Brno: 23. 3. 2023

Vážený pane ministře,

na základě dopisu č. j.: MZDR 4319/2023-1/LEG, který byl vložen do systému elektronické knihovny Úřadu vlády České republiky (eKLEP), Vám sděluji, že k materiálu „Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů“ uplatňuji připomínky, které uvádím v příloze.

Toto stanovisko bylo vloženo do systému elektronické knihovny Úřadu vlády České republiky (eKLEP).

S pozdravem

v z. JUDr. Petr Solský  
místopředseda Úřadu

Vážený pan  
**prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR**  
ministr zdravotnictví  
Ministerstvo zdravotnictví  
**Praha**

## Stanovisko

k materiálu s názvem „Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů“.

K výše uvedenému materiálu uplatňuji tyto připomínky:

### 1. K vyloučení zákona o významné tržní síle

Podle čl. I bod 2 návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, se v § 23 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), doplňuje odst. 8, který stanoví, že „*ustanovení zákona o významné tržní síle a nekalých obchodních praktikách při prodeji zemědělských a potravinářských produktů se nepoužijí v případě distributora nebo provozovatele lékárny, pokud v rámci své obchodní činnosti a) nakupuje, prodává nebo distribuuje potraviny pro zvláštní lékařské účely, doplňky stravy, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu nebo další druhy zemědělských produktů a potravinářských výrobků, b) přijímá nebo poskytuje služby související s nákupem, prodejem nebo distribucí produktů a výrobků podle písmene a), nebo c) zprostředkovává činnosti podle písmene a) nebo b).*“

Zákon č. 395/2009 Sb., o významné tržní síle a nekalých obchodních praktikách při prodeji zemědělských a potravinářských produktů, ve znění pozdějších předpisů (dále též „ZVTS“), počínaje dnem 1. 1. 2023 nahrazuje pojem „potravina“ pojmem „zemědělské produkty a potravinářské výrobky“, jehož vymezení je obsaženo v § 2 písm. e) ZVTS odkazem na seznam Přílohu I Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Příloha“). Předmětné ustanovení definuje zemědělské produkty a potravinářské výrobky jako „*produkty uvedené na seznamu v příloze I Smlouvy o fungování Evropské unie, jakož i produkty v této příloze neuvedené, avšak zpracované pro použití jako potraviny s využitím látek, výrobků nebo zboží uvedených v této příloze*“. Jedná se tedy i o produkty neuvedené v seznamu Přílohy, ale zpracované pro použití jako potraviny za užití produktů uvedených v Příloze. V seznamu Přílohy, která v podrobnostech odkazuje na celní nomenklatury, jsou uvedeny i potraviny a výrobky, které spadají pod doplňky stravy nebo kojenecké výživy. Proto ZVTS reguluje právní vztahy všech subjektů (pokud splňují příslušná obrátová kritéria), které se zabývají také nákupem/prodejem potravin, kojeneckých výživ nebo doplňků stravy, bez ohledu na charakter těchto subjektů, tzn. může se jednat například i o drogerie nebo lékárny.

Definice potraviny pro účely zákona o léčivech vychází z čl. 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin. Z obsahového vymezení potraviny podle uvedeného ustanovení je zřejmé, že se překrývá s definicí zemědělských produktů a potravinářských výrobků podle ZVTS.

Vynětím lékáren coby jednoho z mnoha subjektů z působnosti ZVTS, který reguluje rovněž obchod s potravinami (např. dětské výživy) nebo doplňky stravy, by bylo nedůvodnou diskriminací oproti jiným subjektům, které nemají charakter lékáren, ale zabývají se ale prodejem potravin

a doplňků stravy. Takové vynětí by bylo rovněž v rozporu se záměrem a účelem směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/633 ze dne 17. dubna 2019 o nekalých obchodních praktikách mezi podniky v zemědělském a potravinovém řetězci, která byla implementována do ZVTS. Z těchto důvodů Úřad nesouhlasí s navrhovanou koncepcí.

**Tato připomínka je zásadní.**

## **2. K omezení či zákazu vývozu**

S ohledem na znění § 33b odst. 3 se opatření nedistribuuovat léčivý přípravek s příznakem „omezená dostupnost“ do zahraničí týká i léčivých přípravků, u nichž nebylo hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci přerušení či ukončení uvádění na trh v České republice a nebyla provedena analýza pokrytí potřeb pacientů Státním ústavem pro kontrolu léčiv uvedená v § 33b odst. 2. Dostupnost nahrazujících léčivých přípravků tedy nemusí být ohrožena, resp. jejich nedostatek je méně pravděpodobný než u léčiv s hlášeným výpadkem, u nichž je navíc nově stanovena povinnost dalších dodávek i po jeho ohlášení. Proti vydání opatření obecné povahy pro označení léčivých přípravků příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 nebo 3 navíc nelze uplatnit připomínky či podat opravný prostředek a zákaz jejich vývozu je stanoven ze zákona. Tento velmi „tvrdý“ režim zákona nevhodně zasahuje do ústavně zaručených základních práv chráněných Listinou základních práv a svobod. Do uvedeného režimu může být zařazeno poměrně velké množství léčivých přípravků, což může mít potenciální negativní dopad na soutěžní prostředí.

Není rovněž jasné, jakým způsobem bude posuzováno kritérium, že danou potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem. V této souvislosti se mohou vyskytnout závažné výkladové problémy.

Vedle této nové právní úpravy byla rovněž ponechána možnost vydání opatření obecné povahy podle § 77d odst. 3 ze strany Ministerstva zdravotnictví na základě podnětu od Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kterým omezí nebo zakáže distribuci léčivého přípravku do zahraničí za účelem zajištění jeho dostupnosti. V platnosti tedy zůstávají dva instituty s podobným účinkem, které mohou představovat výrazný zásah do fungování volného obchodu zboží mezi členskými státy.

Zákaz či omezení vývozu jsou z pohledu soutěžního práva mimořádným opatřením, které má být využito pouze ve výjimečných případech, kdy nelze dosáhnout veřejného cíle jinými, méně restriktivními, způsoby. V takových případech lze omezení soutěže tolerovat, ovšem pouze v rozsahu nezbytném pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v ČR. Naproti tomu omezovat soutěž u léčivých přípravků, jejichž dostupnost není omezena či ohrožena, je zcela nežádoucí a může vést k narušení hospodářské soutěže. Příslušné opatření státu by mělo být vždy založeno na objektivních, nediskriminačních a předem známých kritériích, být transparentní a přezkoumatelné. Tato regulace rovněž nesmí být nastavena plošně.

Na základě výše uvedených argumentů požaduje Úřad přehodnotit nutnost zavedení dalšího opatření vedoucího k omezení či zákazu vývozu léčivých přípravků.

**Tato připomínka je zásadní.**

### 3. K výkladu některých pojmů

S ohledem na volný pohyb zboží na vnitřním trhu považuje Úřad navrhovanou formulaci v § 33 odst. 2 „určen pro trh v České republice“ za potenciálně problematickou. Obdobně je uvedena v § 77 odst. 1 písm. t) a § 99 odst. 12 písm. a) návrhu zákona. Jako vhodnější se z tohoto pohledu jeví textace „určen pro potřeby pacientů v České republice“, která je v zákoně o léčivech již užívána. Vzhledem k existenci přímých distribučních modelů, kdy jsou léčivé přípravky vlastněny držitelem rozhodnutí o registraci, avšak skladovány jeho logistickým partnerem, mohou také vznikat určité problémy s výkladem pojmu „drží léčivé přípravky“, a to v souvislosti se zavedením nových povinností (hlášení) pro jednotlivé články, resp. účastníky distribučního řetězce. Tento pojem se v návrhu zákona vyskytuje na více místech, současně je však používáno spojení „má k dispozici léčivé přípravky“, které se právě u přímých distribučních modelů jeví jako vhodnější.

**Tato připomínka je doporučující.**

### 4. K přiměřenosti navrhovaných opatření

Ustanovením § 77 odst. 1 písm. h) je vstupováno do smluvní volnosti tržních subjektů a distributorům je bez ohledu na aktuální dostupnost léčivých přípravků stanovena povinnost, resp. zákaz jednání, jehož negativní dopad ZOHS předpokládá pouze u soutěžitelů disponujících dominantním postavením (viz § 11 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže, ve znění pozdějších předpisů). Úřadu jsou navíc z jeho dozorové činnosti známy případy, kdy je třeba určité léčivé přípravky přednostně alokovat např. do ústavních lékáren specializovaných center. Z uvedených důvodů Úřad doporučuje opětovně zvážit vhodnost daného opatření a jeho přiměřenost vůči zamýšlenému cíli.

**Tato připomínka je doporučující.**

### Kontaktní osoby pro vypořádání připomínek:

JUDr. Kristýna Eichmeierová, vedoucí Oddělení legislativního, tel. 542 167 740, e-mail: [kristyna.eichmeierova@uohs.cz](mailto:kristyna.eichmeierova@uohs.cz)

Mgr. Jana Zmeškalová, ředitelka Odboru metodiky a kontroly tržní síly, tel. 542 167 857, e-mail: [jana.zmeskalova@uohs.cz](mailto:jana.zmeskalova@uohs.cz)

Mgr. et. Mgr. Romana Skácelová, vedoucí Oddělení strategických analýz a právní podpory, tel. 542 167 761, e-mail: [romana.skacelova@uohs.cz](mailto:romana.skacelova@uohs.cz)