

Novela zákona o léčivech („Lex Pawlas“) zavádí tzv. chráněný distribuční systém

Dne 24. září 2019 schválil Parlament České republiky novelu zákona o léčivech, která mimo jiné v návaznosti na pozměňovací návrh poslance Pawlase přináší změnu stávajících pravidel v oblasti zajištění dodávek léčivých přípravků v rámci distribučního řetězce a nově zavádí tzv. chráněný distribuční systém. Účinnost novely se předpokládá k 1. prosinci 2019 v závislosti na tom, kdy bude novela úředně publikována.

Nové vymezení povinností držitele rozhodnutí o registraci a distributora

Novela do značné míry navazuje na dosavadní úpravu povinností držitele rozhodnutí o registraci a distributora v oblasti zajištění dodávek léčivých přípravků v rámci distribučního řetězce, která byla zavedena v dubnu 2017.

Dosavadní úprava však byla označena jako právně nevy-mahatelná, a to i Ministerstvem zdravotnictví.¹ Novela si tudíž klade za cíl vymezit práva a povinnosti držitele rozhodnutí o registraci a distributora tak, aby byly právně vymahatelné, přičemž zejména již nijak neoperuje s tržním podílem distributorů. Novela tak zavádí tzv. chráněný distribuční systém, jehož spouštěcím mechanismem je to, že distributor se dobrovolně rozhodne na sebe převzít povinnost veřejné služby.² Takovému distributorovi potom bude držitel rozhodnutí o registraci povinen dodávat léčivé přípravky a distributor bude mít povinnost tyto léčivé přípravky dodat výhradně lékárnám v České republice.

Detailní popis nově zaváděných pravidel ve srovnání s dosavadními pravidly uvádíme v následujících tabulkách.

Povinnost držitele rozhodnutí o registraci dodávat distributorovi

	Současná právní úprava (účinná od 1. dubna 2017)	Nová právní úprava (předpokládaná účinnost od 1. prosince 2019)
Distributor oprávněný požadovat dodávky po držiteli rozhodnutí o registraci	Jakýkoliv distributor.	Distributor, který vůči držiteli rozhodnutí o registraci učiní písemné prohlášení , že vyžaduje léčivé přípravky, aby zajistil poskytování zdravotní péče českým pacientům (tj. nikoli za účelem vývozu).
Způsobilé léčivé přípravky	Jakékoliv léčivé přípravky.	Jakékoliv léčivé přípravky.
Množství povinných dodávek léčivých přípravků	Podíl distributora na trhu v kalendářním čtvrtletí předcházejícím poslednímu ukončenému kalendářnímu čtvrtletí. Informace o tržních podílech nejsou k dispozici. Výpočet je tak nejasný.	Průměrná dvoutýdenní poptávka provozovatelů oprávněných vydávat léčivé přípravky, tj. především od lékáren (včetně nemocničních), u daného distributora. Výpočet je nejasný.
Výjimky	<ul style="list-style-type: none"> – Distributor je v prodlení s platbou déle než 30 dnů. – Uvádění léčivého přípravku na trh bylo přerušeno nebo ukončeno. 	<ul style="list-style-type: none"> – Distributor je v prodlení s platbou déle než 30 dnů. – Uvádění léčivého přípravku na trh bylo přerušeno nebo ukončeno. – SUKL v posledních dvou letech uložil distributorovi pokutu za protiprávní vývoz.

¹ Srov. vyjádření náměstka ministra zdravotnictví Filipa Vrubela dostupné zde: https://www.mzcr.cz/dokumenty/nametek-filip-vrubelproti-emergentnimu-systemu-broji-tikdo-se-boji-o-zisky_15884_1.html.

² Odůvodnění k pozměňovacímu návrhu poslance Pawlase upřesňuje, že návrh „zavádí chráněný distribuční systém, který zajistí dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v jakékoli lékárně v ČR. V rámci chráněného distribučního systému držitel rozhodnutí o registraci (výrobce) dodává léčivé přípravky distributorovi, který se zavázal v rámci dobrovolně převzaté povinnosti veřejné služby dodat takto získané léčivé přípravky provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky v České republice. Takový distributor udržuje skladové zásoby takto získaných léčivých přípravků v dostatečné výši, aby byl následně schopen zásobovat lékárnou do 2 pracovních dnů od obdržení objednávky. Takto získané léčivé přípravky budou sloužit pouze pacientům v České republice, neboť distributori mají zákonem výslovně zakázáno tyto přípravky vyvézt do zahraničí.“ Srov. sněmovní tisk 302, Poslanecká sněmovna, 8. období, dostupný zde: <http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&t=302>.

Pharma Flash

říjen 2019

Povinnost distributora dodávat lékárnám

	Současná právní úprava (účinná od 1. dubna 2017)	Nová právní úprava (předpokládaná účinnost od 1. prosince 2019)
Distributor povinný k dodávkám lékárnám	Jakýkoliv distributor.	Distributor, který vůči držiteli rozhodnutí o registraci učiní písemné prohlášení , že vyžaduje léčivé přípravky, aby zajistil poskytování zdravotní péče českým pacientům (tj. nikoli za účelem vývozu). Distributor může dodávat léčivé přípravky dodané držitelem rozhodnutí o registraci v tomto režimu pouze provozovatelům oprávněným dodávat léčivé přípravky – tj. v zásadě lékárnám, včetně nemocničních lékáren.
Způsobilé léčivé přípravky	Jakékoliv léčivé přípravky.	Jakékoliv léčivé přípravky.
Termín dodání	Do 2 pracovních dnů od přijetí objednávky lékárny.	Do 2 pracovních dnů od přijetí objednávky lékárny.
Výjimky	<ul style="list-style-type: none"> – Lékárna je v prodlení s platbou déle než 30 dnů. – Uvádění léčivého přípravku na trh bylo přerušeno nebo ukončeno. 	<ul style="list-style-type: none"> – Pokud je lékárna v prodlení s platbou déle než 30 dní, cena za objednaný léčivý přípravek musí být zaplacená nejpozději v okamžiku převzetí. – Uvádění léčivého přípravku na trh bylo přerušeno nebo ukončeno.

Ministr zdravotnictví: nová úprava by neměla být aplikována

Ministr zdravotnictví Adam Vojtěch, který s přijetím novely nesouhlasil, během jejího projednávání v Poslanecké sněmovně doslova uvedl, že „*my ani ten návrh nebudeme muset úplně, tak jak ho schválíme, aplikovat, protože máme tady vládní novelu zákona o léčivech, která zavádí ten tzv. emergentní systém. Už nás čeká první čtení tohoto návrhu a ten myslím, že zavede jasná pravidla pro distribuci léků v ČR, která budou transparentní, budou skutečně přínosná, takže myslím si, že není ani takový problém, pokud bude schválen ten návrh v té podobě, tak jak vlastně ho schválila Sněmovna.*“³

Ministr zdravotnictví zde odkazuje na návrh další novely zákona o léčivech zavádějící tzv. emergentní systém dodávek léčivých přípravků dle slovenského modelu.⁴ Tento návrh, který Ministerstvo zdravotnictví připravuje již více než rok a který nyní projednává Parlament, předpokládá zavedení zcela nových pravidel v oblasti distribučního řetězce, které se zásadním způsobem liší od pravidel zavedených výše uvedenou novelou. Je však otázka, v jaké podobě a zda vůbec bude emergentní systém v České republice zaveden.

³ Srov. stenoprotokol ze 34. schůze Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky ze dne 24. 9. 2019. Dostupné online zde: <http://www.psp.cz/eknih/2017ps/stenprot/034schuz/s034173.htm>.

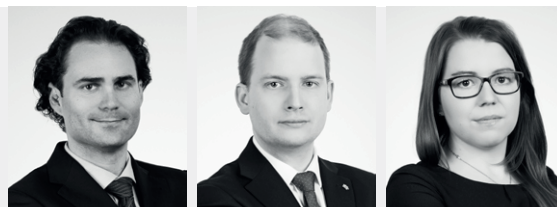
⁴ Srov. sněmovní tisk 581, Poslanecká sněmovna, 8. období, dostupný zde: <http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&t=581>.

Autoři:

Václav Audes | Partner

František Neuwirth | Advokát

Vlad'ka Laštůvková | Advokátní koncipientka



HAVEL & PARTNERS

ÚSPĚCH SPOJUJE

Náš tým

220 právníků | 400 spolupracovníků

Naši klienti

1 500 klientů | 100 největších světových společností z Fortune 500
50 společností z Czech Top 100 | 7 společností z Czech Top 10

Mezinárodní dosah

Právní poradenství
ve více než **80** zemích světa
ve **12** světových jazycích
až **70%** případů zahrnuje mezinárodní prvek

www.havelpartners.cz

PRAHA

Florentinum, recepce A
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1
Česká republika
Tel.: +420 255 000 111

BRNO

Titanium Business Complex
Nové sady 996/25
602 00 Brno
Česká republika
Tel.: +420 545 423 420

BRATISLAVA

Centrum Zuckermandel
Žižkova 7803/9
811 02 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 232 113 900

PLZEŇ

Nepomucká 144
326 00 Plzeň
Česká republika
Tel.: +420 371 005 320

OLOMOUC

Salmův palác
Horní náměstí 371/1
779 00 Olomouc
Česká republika
Tel.: +420 581 000 310

OSTRAVA

Poděbradova 2738/16
702 00 Ostrava
Česká republika
Tel.: +420 596 110 300