

**Právnická fakulta Masarykovy univerzity
obor Mezinárodněprávní obchodní studia
Katedra mezinárodního a evropského práva**



Problematika souběžného dovozu léčivých přípravků a snaha o jeho regulaci

Bakalářská práce

Michael Richter

Brno 2018

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci na téma **Problematika souběžného dovozu léčivých přípravků a snaha o jeho regulaci** zpracoval sám. Veškeré prameny a zdroje informací, které jsem použil k sepsání této práce, byly citovány v poznámkách pod čarou a jsou uvedeny v seznamu použitých pramenů a literatury.

V Brně dne 12. dubna 2018

.....
Michael Richter

Poděkování

Zde bych rád poděkoval JUDr. Radimu Charvátovi, Ph.D., LL.M. za vedení mé práce, podnětné připomínky a cenné rady při konzultacích.

Abstrakt

Text této práce se zabývá distribucí léčiv, a to se zaměřením na reexport léčivých přípravků v rámci Evropské unie a snahu o regulaci tohoto odvětví. Jsou zmíněny různé způsoby regulace ze strany farmaceutických výrobců, a poté ze strany státu v podobě legislativních omezení. V práci je postupně nastíněn samotný trh s léčivy, základní pojmy a instituce na tomto trhu. Poté je zde popsána aktuální legislativní situace v sousedních státech a vyhodnocena jejich efektivita. Závěr práce poté obsahuje shrnutí dosažených závěrů.

Klíčová slova

Léčivý přípravek, souběžný dovoz, reexport, správná distribuční praxe, odpovědná osoba, padělek, distribuce léčiv, obchod s léčivy

Abstract

The text of this thesis deals with the distribution of pharmaceuticals, focusing on the re-export of medicinal products within the European Union and the effort to regulate this sector. There are mentioned various ways of regulation by pharmaceutical manufacturers and then by the state in the form of legislative restrictions. There is gradually outlined the market of pharmaceuticals itself, it's basic concepts and institutions. Then it describes the current legislative situation in the neighboring states and evaluates their effectiveness. The conclusion of the work then contains a summary of the reached conclusions.

Key words

Medicine, parallel import, re-export, good distribution practice, responsible person, counterfeit, drug distribution, pharmacy business

Obsah

Seznam pojmů a zkratk	11
1 Úvod	13
2 Vývoj evropského trhu	15
2.1 Evropský jednotný trh	15
3 Důležité pojmy	17
3.1 Léčivý přípravek	17
3.2 Souběžný dovoz	18
3.3 Správná distribuční praxe	18
3.4 Odpovědná osoba	19
3.5 Padělek	20
4 Organizace na poli léčivých přípravků	22
4.1 Evropská agentura pro léčivé přípravky	22
4.2 EudraGMDP	24
4.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv	25
4.3.1 Přiblížení činnosti SÚKL	26
5 Reexport léčivých přípravků	28
5.1 Povinnosti distributorů	28
6 Regulace reexportu	30
6.1 Postupy farmaceutických výrobců	30
6.2 Postupy státu	32
7 Situace v dalších státech EU	34
7.1 Situace na Slovensku	34
7.2 Situace v Polsku	36
Závěr	39
Použité zdroje	41
Monografie	41

Články	41
Internetové zdroje	43
Právní předpisy	44
Zákony	44
Právní předpisy EU	45

Seznam pojmů a zkratk

ESUO	– Evropské společenství uhlí a oceli
EHS	– Evropské hospodářské společenství
EFTA	– Evropské sdružení volného obchodu
SÚKL	– Státní ústav pro kontrolu léčiv
EMA	– Evropská léková agentura
GMP	– licence dobré výrobní praxe farmaceutických firem
GDP	– licence umožňující distribuci léčiv
DIS-13	– povinné hlášení dodávek distribuovaných léčiv pro SÚKL
DTP	– logistický model farmaceutických výrobců
GIF	– hlavní farmaceutický inspektor v Polsku

Úvod

Populismus. Toto označení ve světě, a především v politice dnešní společnosti atakuje na každém kroku. Populismus usiluje dle slovníku cizích slov o „*získání široké základny voličů údajnou ochranou zájmů prostých lidí proti různým ohrožením a prosazováním témat vzbuzujících emocionální reakce veřejnosti*“.¹ A tyto témata, každé čtyři roky také hlavní body politických kampaní, se neustále opakují: zdraví, peníze a bezpečnost. Cílem této bakalářské práce je vyvrátit alespoň jedno populistické tvrzení z oblasti farmacie, přesněji distribuce léčivých přípravků. Neboť je obor byznysu s léčivy ještě stále velmi finančně atraktivní, je státem a samotnými výrobci léčiv neustále více a více regulován. Ne vždy však korektně, na což chci v této práci poukázat.

Tato práce se bude zabývat souběžným dovozem léčiv do států EU čili exportu léčivých přípravků z ČR, což je mnohem finančně atraktivnější, a proto také více regulovaný sektor než souběžný dovoz do ČR. Dovozu léků do ČR se také věnuje několik subjektů na našem území, ale rozdíl cen oproti např. Bulharsku již není tak markantní, aby se této činnosti začalo věnovat více menších subjektů, jak je tomu u exportu. Jelikož se v profesním životě zabývám právě exportem léčivých přípravků, mám určité zkušenosti s výše zmíněnými regulacemi, jak ze strany státu, tak ze strany jednotlivých farmaceutických výrobců a praktikami subjektů na trhu reagujících na tato omezení, a proto jsem se rozhodl tímto tématem zabývat.

Jelikož je odvětví zdravotnictví neustále měnícím se sektorem, čerpat informace o situaci v ČR lze především ze zákona o léčivech a z řady zdravotnických deníků zabývajících se tímto tématem. Z toho důvodu také nelze říci, jak dlouho zůstanou informace v textu práce aktuální, neboť nová vláda, aktuálně v demisi, půjde zcela jistě cestou dalších změn.

¹ Populismus. SCS.ABZ.CZ [online]. [cit. 2.4.2018]. Dostupné z: http://slovník-cizich-slov.abz.cz/web.php/hledat?cizi_slovo=populismus&typ_hledani=prefix

V této práci si popíšeme několik základních pojmů, institucí a účastníků obchodu s léčivý, zmíníme příslušnou právní úpravu a porovnáme situaci v jednotlivých státech EU. To především ve státech nám nejbližších jak geograficky, tak podobností vývoje samotného odvětví. Na toto téma by se dalo nahlížet z více různých pohledů a určité části práce jako téma padělků či neustálé změny právní úpravy by se mohly rozebrat mnohem podrobněji, avšak to by zcela jistě překračovalo rámeček této bakalářské práce.

1 Vývoj evropského trhu

Jelikož se toto téma obecně týká obchodu v rámci Evropské unie, je zapotřebí krátce si přiblížit historické pozadí a vývoj hospodářské spolupráce na území Evropy.

1.1 Evropský jednotný trh

Jelikož je celé odvětví paralelního dovozu léčivých přípravků v rámci EU postaveno na výhodách tzv. Evropského jednotného trhu, někdy také pod názvy vnitřní trh či společný trh v rámci Evropské unie, je zapotřebí si alespoň krátce nastínit vývoj hospodářské spolupráce v rámci Evropských společenství a následně Evropské unie.

Co se týče základních pravidel společného trhu, tak k definici, přesněji negativnímu vymezení, došlo již v tzv. Pařížské smlouvě (Smlouva o založení ESUO) roku 1951. Tato smlouva jasně deklarovala zákaz dovozních či vývozních cel, zákaz kvantitativních omezení importu a exportu, státních subvencí či podpory a rozdělení trhu.² K upřesnění a invencím dále docházelo v rámci Evropských společenství. Hlavním účelem těchto organizací bylo vytvoření společného vnitřního trhu na ideji čtyř základních tržních svobod: volného pohybu osob, zboží, služeb a volný pohyb kapitálu a plateb. Toto bylo uvedeno do reality se založením Evropského hospodářského společenství (dále jen „EHS“) v roce 1957.³ Státy západní Evropy, které se nepodílely na vzniku Evropských společenství, v roce 1959 založily Evropské sdružení volného obchodu (EFTA), vlastní organizaci vytvářející zónu volného obchodu se zbožím mezi členskými státy.

² ŠIŠKOVÁ, Naděžda a kol. Evropské právo 2 - Jednotný vnitřní trh. 1.vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2012, 263s. ISBN 978-90-7357-949-4. s. 16.

³ TOMÁŠEK, Michal; TÝČ, Vladimír a kol. Právo Evropské unie. 1.vyd. Praha: Leges, 2013, 494s. ISBN 978-80-87576-53-3. s. 38-40.

Většina členských států však poté postupně přestoupila do Evropských společenství, resp. Evropské unie.⁴

Společný trh v rámci EHS zahrnoval:

1. celní unii, která však dále obsahovala daňové překážky.
2. volný pohyb pracovníků, který však neplatil pro všechny fyzické osoby.
3. volný pohyb služeb, ve kterém však stále existoval systém licencí.
4. volný pohyb kapitálu s přetrvávajícími věcnými omezeními.

Z důvodu těchto překážek sílil tlak na jejich zrušení a umožnění opravdu „volného pohybu“, tedy bez jakéhokoliv omezení již zmíněných čtyř základních tržních svobod, a tedy vytvořením tzv. **jednotného vnitřního trhu**.⁵

Tato koncepce, navazující na společný trh v rámci EHS, avšak odstraňující výše zmíněné překážky a nedostatky, se pozitivně projevila v oblastech telekomunikace, dopravy, vedla ke zlevnění finančních služeb a zvýšení produktivity a investic, což vedlo k nárůstu tzv. eurooptimismu.⁶ Jen díky těmto pevným základům se mohl obchod v rámci EU rozrůst do dnešních podob. Konkrétně vývoz České republiky do zemí EU dosáhl v roce 2015 hodnoty 3,2 biliónu korun, což je 83,2 % celkového exportu.⁷

⁴ KŘEPELKA, Filip; SKŘIVÁNKOVÁ, Kateřina. Právo Evropské unie, Multimediální učební text. 3. aktualizované vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2013, 114s. ISBN 978-80-210-5275-8. s. 9.

⁵ ŠIŠKOVÁ, Naděžda a kol. Evropské právo 2 - Jednotný vnitřní trh. 1.vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2012, 263s. ISBN 978-90-7357-949-4. s. 16-17.

⁶ FIALA, Petr; PITROVÁ, Markéta. Evropská unie. 2., dopl. a aktualizované vyd. Brno: Centrum pro studium demokracie a kultury, 2009, 803 s. ISBN 978-80-7325-180-2

⁷ Graf 7. Zahraniční obchod se státy EU v roce 2015. Zahraniční obchod České republiky v roce 2015. Český statistický úřad [online]. Praha [cit. 28.12.2017]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/zahranicni-obchod-cr-rocni-udaje-2015>

2 Důležité pojmy

V následující kapitole si vyjmenujeme a dále rozebereme několik fundamentálních pojmů, které nám pomohou lépe se orientovat v samotném tématu této práce.

2.1 Léčivý přípravek

Vzhledem k tomu, že se v hlavním obsahu této práce budeme zabývat **léčivými přípravky** jakožto položkou ve vlastním světě, je třeba si nejdříve tento svět více přiblížit a s tím vymezit určité pojmy s ním související. Legislativa České republiky upravuje toto odvětví v zákoně o léčivech⁸, který nám v § 2 odst. 1 říká, že léčivým přípravkem se rozumí „*a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo, b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.*“⁹ V druhém odstavci jsou poté vyjmenovány jednotlivé druhy léčivých přípravků jako např. „*a) humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo podání lidem, b) veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat nebo podání zvířatům*“, dále pak také „*l) krevní deriváty, kterými se rozumějí průmyslově vyráběné léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy*“ nebo také ve světě reexportů velmi žádané léčivé přípravky pro genovou či somatobuněčnou terapii.¹⁰

⁸ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 1.2.2018].

⁹ § 2 odst. 1 zákona o léčivech

¹⁰ § 2 odst. 2 zákona o léčivech

2.2 Souběžný dovoz

Dalším nepostradatelným pojmem je tzv. **souběžný dovoz**. Zatímco zákon o léčivech nám jasně definuje tento pojem, jímž se rozumí „*distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do České republiky, pokud tomuto léčivému přípravku byla udělena registrace v České republice a v členském státě a distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v České republice nebo v součinnosti s ním. Uskutečnit souběžný dovoz léčivého přípravku lze jen na základě povolení pro souběžný dovoz léčivého přípravku*“¹¹ a tento pojem se obecně uvádí při pojednání o problematice vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví, pro téma této práce je mnohem důležitější souběžný export. Tzv. **reexport léčivých přípravků** z České republiky je mnohem rozšířenější oblast podnikání, v níž se z celkového počtu 440 držitelů povolení k distribuci léčivých přípravků na konci roku 2016¹² pohybuje naprostá většina. Souběžnému dovozu se převážně věnují pouze velkodistributoři jako Alliance, Pharmos a podobní. Jednoduše proto, že v současnosti nákup např. z Řecka, Rumunska či Bulharska a následný prodej většinou do Německa či Skandinávie již není tak cenově atraktivní, nese určitá rizika a náklady a toto vše si velkodistributoři vynahradí v objemu zboží.

2.3 Správná distribuční praxe

Důležitou součástí distribuce léčivých přípravků je dodržování **řetězce správné distribuční praxe**. To je soubor obecných pravidel, která zajišťují, aby se distribuce léčiv uskutečňovala v souladu s požadavky na jejich jakost a s příslušnou dokumentací. Tyto pokyny jsou společné pro celou EU a jsou jasně popsány v pokynu Komise 2013/C 343/01, jež je založen na článku 84 a čl. 85 odst. 3 směrnice 2001/83/ES.

¹¹ § 45 odst. 1 zákona o léčivech

¹² Kontrola distribuce v roce 2016. SUKL [online]. Vydáno 10.3.2017 [cit. 1.2.2018]. Dostupné z: https://www.sukl.cz/file/85307_1_1

„Každá osoba jednající jako distributor musí být držitelem povolení distribuce. V čl. 80 písm. g) směrnice 2001/83/ES se stanoví, že distributoři musí dodržovat zásady a pokyny správné distribuční praxe.“¹³

2.4 Odpovědná osoba

Výše zmíněný text dále pojmenovává několik důležitých pojmů. Jedním z nich je v druhé kapitole, odstavci 2.2 tzv. **odpovědná osoba**. *„Odpovědná osoba by měla mít příslušnou kvalifikaci a splňovat všechny podmínky stanovené právními předpisy daného členského státu. Žádoucí je vysokoškolské vzdělání v oboru farmacie.“¹⁴* Mezi povinnosti odpovědné osoby patří vedení systému kvality a odborné přípravy, schvalování dodavatelů a zákazníků a veškerá činnost související s vnitřní kontrolou. Zde vidíme, že evropská legislativa nechává stanovit přesné podmínky související s tímto postem členské státy. Např. česká legislativa v zákoně o léčivech definuje tento post jako kvalifikovanou osobu. A když výše zmíněná směrnice stanovuje za žádoucí vysokoškolské vzdělání přímo v oboru farmacie, tak v § 65 zákona o léčivech se dočteme, že odborným předpokladem pro tuto pozici je *„řádně ukončené studium, které poskytuje vysokoškolské vzdělání, zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v jedné z následujících oblastí vzdělávání: a) farmacie, b) všeobecné lékařství, zubní lékařství nebo stomatologie, c) veterinární lékařství nebo veterinární hygiena a ekologie, d) chemie, nebo e) biologie.“¹⁵*

¹³ pokyn Komise 2013/C 343/01 ze dne 5.11.2013 o pokynech pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků. In: *CODEXIS* [právní informační systém]. Atlas Consulting [cit. 1.2.2018].

¹⁴ 2013/C 343/01

¹⁵ § 65 odst. 1 zákona o léčivech

Vidíme tedy, že místní legislativa není tak striktní s požadavky na tuto pozici, jako např. v Německu, kde se vyžaduje nejen vysokoškolské vzdělání ve farmacii, ale také následované dvěma roky praxe, většinou v lékárnách.

2.5 Padělek

Dále nám tato směrnice definuje padělaný léčivý přípravek, a to jako „*jakýkoli léčivý přípravek s nepravdivým uvedením údajů o jeho: a) totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli složky včetně pomocných látek a síly těchto složek, b) původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci nebo c) historie, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních cest.*“¹⁶ Zajímavostí tedy je, že padělkem není pouze reálně nepravá věc, jako když bychom našli v krabičkách léků na biologickou léčbu kuřecí bujony, nebo častěji se vyskytující případy padělaných přípravků, které na trh dorazí s číslem šarže, které nebylo originálním výrobcem nikdy vydáno.¹⁷ Padělkem může být také přípravek, u kterého došlo k jakémoliv z výše zmíněných chyb, které mohou být pouze estetické a to, že uvnitř krabičky se nachází pravý výrobek se správným složením již není platným argumentem.

Z důvodu narůstajícího počtu případů padělaného zboží na trhu EU byla prvního července 2011 uvedena tzv. padělková směrnice¹⁸, novela směrnice 2001/83/ES, která vstoupila v platnost 2.1. 2013. Ta ve čl. 54a odst. 2 deleguje Komisi k přijetí opatření s cílem stanovit podrobná pravidla pro ochranné prvky. Tato opatření uvádí již 9.2.2016 publikovaný prováděcí předpis, a to nařízení Komise EU 2016/161.

¹⁶ 2013/C 343/01

¹⁷ Informace o výskytu padělku. SUKL [online]. Vydáno 21.12.2017 [cit. 6.2.2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-vyskytu-padelku-leciveho-pripravku-soliris-300-2>

¹⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU

Cílem tohoto nařízení je tedy zabránit vstupu padělaných přípravků do distribučního řetězce a upravuje především vnější obal léčivých přípravků. Zavádí např. jedinečný identifikátor, ve formě 2D kódu, jenž se skládá z kódu přípravku, sériového čísla a vnitrostátního identifikátoru. Číslo šarže a expirace je již delší dobu standardní součástí balení. Popsáno je zde také tzv. anti-tampering device. Neexistuje přesný popis toho, jak by mělo vypadat, ale zjednodušeně si jej můžeme představit jako přelepku na obalu.¹⁹

Ač tato opatření mají být zavedena do tří let od vydání delegovaných aktů, tedy do 9.2.2019, někteří výrobci je již zavedli. Výše zmíněná legislativa zavádí také nové povinnosti pro distributory léčiv a jejich přístup k této iniciativě, a ačkoliv jsem byl seznámen s obsahem školení na toto téma, které pořádal Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), výklad tohoto Nařízení je v rámci zemí EU stále nejednotný a velmi zmatený.

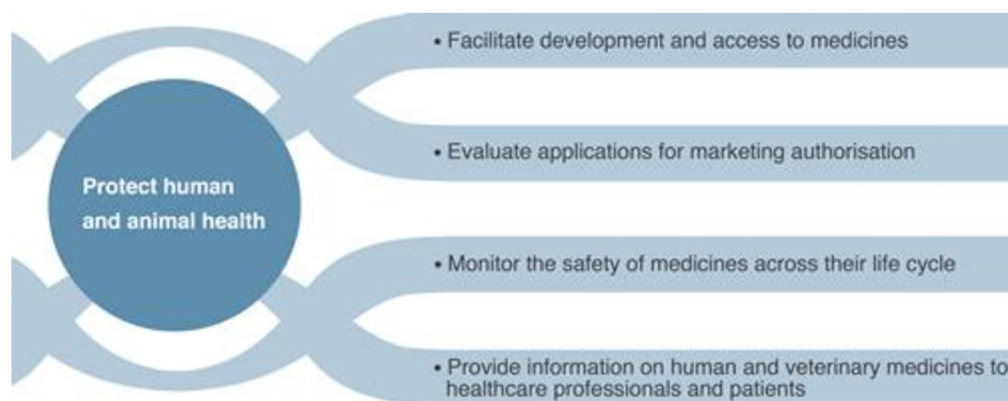
¹⁹ Ochranné prvky a jejich implementace v registračním řízení [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2017 [cit. 8.3. 2018]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/file/85888_1_1

3 Organizace na poli léčivých přípravků

Svět mezinárodního obchodu s léčivými přípravky je velmi komplexním, a z očividných důvodů čím dále více regulovaným sektorem, a proto je řízen zapomocí jak vnitrostátních, tak mezinárodních agentur. Fungování a jejich náplň si přiblížíme v následujících řádcích.

3.1 Evropská agentura pro léčivé přípravky

The European Medicines Agency (dále jen „EMA“), sídlící v Londýně, je decentralizovaná agentura EU. Byla založena roku 1995 a je zodpovědná za vědecké hodnocení, dozor a sledování bezpečnosti léčivých přípravků v EU, a to jak humánních, tak veterinárních. Je činná ve všech 28 členských státech, stejně tak i v zemích Evropského hospodářského prostoru a je garantem nejen dostupnosti, ale i bezpečnosti a kvality léčiv na trhu EU, jenž čítá více než 500 miliónů lidí žijících na území EU.²⁰



Obr. 1 What we do (EMA) – Činnost Evropské lékové agentury

Zdroj: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42

²⁰ About us. European Medicines Agency [online]. Last updated 5.4.2017 [cit. 21. 1. 2018]. Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000426.jsp&mid=

V oblasti paralelní distribuce agentura plní svou povinnost kontroly pomocí čtyř postupů.

1. Počáteční oznámení – notifikace agentuře od souběžného dovozce, oznamující záměr získat, přebalit a distribuovat centrálně registrovaný léčivý přípravek z jednoho či více členských států do jednoho či více členských států. Agentura po kontrole údajů a právních předpisů EU vydává oznámení o paralelní distribuci.
2. Oznámení změn – prostřednictvím tohoto oznámení paralelní distributor informuje agenturu o změnách léčivého přípravku, a to ve formě buď povinné bezpečnostní aktualizace či nepovinného oznámení o změnách
3. Hromadná změna – oznámení o změnách pro jednu či více změn, týkajících se všech léčivých přípravků paralelního distributora.
4. Každoroční aktualizace – alternativa, avšak nikoliv náhrada, k oznámení o změnách, jejímž účelem je spojit všechny rozsahy změn, ke kterým dojde v době jednoho roku na jednu lékovou formu léčivého přípravku s jedním členským státem určení v jedné žádosti. Tato aktualizace je hlavně prostředkem k udržování aktuální databáze agentury.²¹

Nejdůležitější činností pro naše téma, jenž se EMA zabývá, je bezpečnost právně databáze registrovaných léčivých přípravků a kontrola jejich paralelní distribuce a souběžného dovozu. V praxi to znamená, že jakýkoliv obchodník v tomto oboru si může vyhledat jednotlivé léčivé přípravky a zjistit si, v jakých státech již mají licenci či přímo jaké společnosti drží licenci umožňující jim přípravek nakupovat. Zjednodušeně, pokud exportér hledá odbytný na konkrétní produkt, najde si zde držitele licence, kterého může následně oslovit.

²¹ Frequently asked questions about parallel distribution. European Medicines Agency [online]. Last updated 5.4.2017 [cit. 25. 1. 2018]. Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000136.jsp&mid=WC0b01ac058067e982

3.2 EudraGMDP

„Směrnice 2004/27/EC pro humánní léčivé přípravky a 2004/28/EC pro veterinární léčivé přípravky předkládá legislativní rámec pro databázi Společenství.“²²

Dalším z klíčových nástrojů v odvětví paralelní distribuce je EudraGMDP, databáze řízená právě agenturou EMA. Databáze je přístupná široké veřejnosti a její obsah je poskytován příslušnými národními autoritami zemí Evropského hospodářského prostoru. Ve zkratce je tato online databáze podrobným seznamem držitelů jednotlivých licencí.²³

První z nich je tzv. shoda s dobrou výrobní praxí (certifikát GMP), jenž dostává výrobce od kompetentního státního úřadu po provedené inspekci, samozřejmě pokud se daný výrobce drží principů GMP popsanych ve směrnici Komise 91/356/EHS ve znění směrnice 2003/94/ES a 91/412/EHS. Tento certifikát může být, a to i v případě negativního stanoviska, vydán pro výrobce jak na území EU, tak také na subjekty mimo území EU.²⁴

Další ze sledovaných licencí je tzv. povolení výroby a importu. Jak už název napovídá, výroba léčivých přípravků v EU či dovoz ze třetích zemí podléhá tomuto povolení, a to je vydáváno příslušnými vnitrostátními orgány členského státu, v němž je výrobce či dovozce tímto jednáním aktivní.²⁵

²² EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 25. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/selectLanguage.do>

²³ Nová databáze EMA umožní kontrolovat dodavatele API. Apatykář [online]. Publikováno 3.5.2013 [cit. 25. 1. 2018]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-vesvete/clanek-2442/>

²⁴ Compliance with Good Manufacturing Practice. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/selectLanguage.do>

²⁵ Manufacturing and Importation Authorisation. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/index.do>

V odvětví souběžného dovozu nelze být aktivním bez licence nazývané osvědčení o správné distribuční praxi (GDP). Ta je udělena distributorovi, a to opět příslušným vnitrostátním úřadem, pokud výsledek inspekce potvrdí, že daný subjekt splňuje normy GDP vydané směrnicí Rady 92/25/EHS o velkoobchodní distribuci léků určených k lidské spotřebě.²⁶ Stejným vnitrostátním úřadem je udělováno tzv. velkoobchodní oprávnění k distribuci²⁷ a důležitou povinností daného orgánu je registrace všech výrobců, dovozců a distributorů na území daného státu.²⁸

Tato databáze byla vytvořena ve spolupráci EMA a příslušných vnitrostátních orgánů EU, pod názvem EudraGMDP je v produkci již od roku 2007 a sama databáze byla uvedena již v čl. 111 odst. 6 směrnice 2001/83/ES a čl. 80 odst. 6 směrnice 2001/82/ES.²⁹

3.3 Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL se sídlem v Praze je orgánem vykonávajícím státní správu v oblasti humánních léčiv podle § 10 odst. 1 zákona o léčivech. Je podřízen Ministerstvu zdravotnictví.

²⁶ GDP Compliance. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/common/GDPHomePage.xhtml>

²⁷ Wholesale Distributor Authorisation. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/wda/WDAHomePage.xhtml>

²⁸ API Registration. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/wda/WDAHomePage.xhtml>

²⁹ EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>

„SÚKL v rámci své působnosti zajišťuje, aby v ČR byla dostupná pouze kvalitní, účinná a bezpečná humánní léčiva, a aby byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky.“³⁰ Činnost SÚKL je především popsána v § 13 zákona o léčivech a další kompetence najdeme také v § 43a odst. 4 zákona o návykových látkách.³¹

Působnost SÚKL v oblasti cenotvorby a úhrady léčiv je popsána v zákoně o veřejném zdravotním pojištění³², o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen³³ a v samotném zákoně o cenách³⁴. Co se týče, v posledních letech velmi progresivní, oblasti zdravotnických prostředků, jde především o zákon o zdravotnických prostředcích.³⁵

3.3.1 Přiblížení činnosti SÚKL

Každodenní činnost úřadu spočívá především v úzké spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví ČR, což představuje např. plnění úkolů v rámci spolupráce s EU či aktivní účast v legislativních procesech týkajících se nových právních předpisů v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků.

³⁰ SÚKL [online]. [cit. 12.2.2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl>

³¹ Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12.2.2018]

³² Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12.2.2018]

³³ Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12.2.2018]

³⁴ Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12.2.2018]

³⁵ Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12.2.2018]

Hlavními činnostmi jsou:

1. Klinické hodnocení léčiv – hlavní náplní této činnosti je posuzování a dohled nad žádostmi o povolení klinického hodnocení a evidence použití neregistrovaných léčivých přípravků. V roce 2016 bylo podáno 373 žádostí o povolení/ohlášení klinického hodnocení.³⁶

2. Hodnocení hraničních přípravků – rozhodnutí, zda jde o léčivý přípravek podléhající registraci.

3. Registrace léčiv – zahrnuje posouzení dokumentace léčivého přípravku a vlastností samotného přípravku. Souhrn údajů vydaný v tomto posouzení poté slouží jako klíčový zdroj informací pro lékaře.

4. Kontrola distribuce léčiv – zaměření na dozor nad dodržováním zásad správné distribuční praxe a výdej povolení k distribuci pro jednotlivé subjekty.

5. Ceny a úhrady léčiv – určování maximálních cen a výše či podmínky úhrad léčivých přípravků. Tento proces je jednou z nejdůležitějších a také nejvíce komplexních aktivit SÚKL a stačil by na celou bakalářskou práci sám o sobě.

6. Řešení závad v jakosti a tzv. enforcement – vyhledává a postihuje protiprávní jednání (např. jakékoliv zacházení s léčivem bez příslušného povolení)

7. Farmakovigilance – dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci. Aktivity jako detekce, hodnocení a prevence nežádoucích účinků léků či špatného užívání

8. Všeobecná kontrola léčiv – kontrola výdeje, prodeje a přípravy léčivých přípravků v lékárnách a dalších zdravotnických zařízeních.³⁷

³⁶ Výroční zpráva 2016. SÚKL [online]. Aktualizováno 31.3.2017 [cit. 18. 2. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zpráva-o-cinnosti-sukl>

³⁷ Léčiva. SÚKL [online]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva>

4 Reexport léčivých přípravků

Jak bylo již výše zmíněno, v ČR disponovalo na konci roku 2016 440 subjektů povolením k distribuci léčivých přípravků. To uděluje SÚKL podle § 76 a § 63 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Toto povolení Ústav vydává na základě žádosti a údaje uvedené v jednotlivém povolení a jeho přílohách odpovídají dokumentu Soubor postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) ve znění platném od 2.1.2013. V každém povolení je pět základních informací. Na jaké adrese bude distribuce prováděna, kdo je kvalifikovanou osobou, v jakém rozsahu se distribuce povoluje, jednotlivé schválené skladovací prostory a datum úvodní inspekce, na jejíž základě bylo povolení vydáno.

4.1 Povinnosti distributorů

Kromě již zmíněných povinností každého distributora, jako dodržování správné distribuční praxe či všech předpisů podmiňujících výkon distribuční činnosti, jsou důležitým úkolem také hlášení příslušným autoritám. Pro SÚKL jde především o hlášení dodávek distribuovaných humánních léčivých přípravků pod pokynem **DIS-13**, jež má za cíl získat celkový přehled o vybraných léčivých přípravcích v distribučním řetězci. Je povinností hlásit všechny dodávky od distributorů, zahraničních distributorů a finálních výrobců do lékáren, jiných zdravotnických zařízení či jiným distributorům. „*Ohlašovací povinnost distributorů léčivých přípravků (dále také „LP“) vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je distributorům stanovena § 77 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“).*“

Ústav je zákonem zmocněn zveřejnit rozsah údajů a způsob jejich poskytování v informačním prostředku Ústavu.“³⁸ Takové hlášení obsahuje např. typ odběratele, kód SÚKL, název přípravku, cena původce přípravku, za kterou byl reálně uveden na trh v České republice podle Cenového předpisu, původce, čili standartně držitele rozhodnutí o registraci a množství jednotlivého přípravku na šarži a cenu. Tj. u léčivých přípravků s přiděleným kódem SÚKL, což jsou přípravky nejvíce atraktivní a tudíž nejčastěji obchodované.

Distributor je také dle zákona o léčivech povinen mít evidenci dodaných přípravků podle jejich kódů po dobu pěti let. Při případné kontrole poté SÚKL porovnává jednotlivá měsíční hlášení, která distributor dle povinnosti poslal s údaji ve skladovém evidenci distributora.

Dalším z povinných hlášení, které však nesouvisí přímo s distribucí léčiv, je intrastat. Ten slouží ke sledování obchodu mezi členskými státy EU a jeho smyslem je sběr statistických údajů o pohybu zboží, které překročí hranice státu. V případě léčiv se uvádí počet přípravků dle jednotlivých celních kódů, celková hmotnost a cena zásilky do určité země.³⁹

³⁸ DIS 13 - verze 5. SÚKL [online]. Aktualizováno 1.5.2017 [cit. 27. 2. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-5>

³⁹ Léky, léčiva. Celní správa ČR [online]. Vydáno 26.1.2018 [cit. 27. 2. 2018]. Dostupné z: <https://www.celnisprava.cz/cz/dalsi-kompetence/ochrana-spolecnosti-a-zivotniho-prostredi/Stranky/leky-leciva.aspx>

5 Regulace reexportu

K obchodu s léčivými neomyšlitelně patří snaha o jeho regulaci. A to jak z důvodů politických, finančních, tak také jednoduše jako součást firemní politiky určitých výrobců. Na následujících řádcích si přiblížíme takovéto konkrétní postupy a jejich dopady.

5.1 Postupy farmaceutických výrobců

Nejčastějším postupem výrobců, jak zabránit obchodování s léčivými, či minimálně dosažení větší kontroly nad svými výrobky, je tzv. **Direct-to-pharmacy** (dále jen „DTP“) logistický model přímé distribuce. Jako první jej ve Velké Británii v roce 2007 spustil Pfizer, a to z důvodu ochrany před padělkami. Po něm jej převzala AstraZeneca, která jej 1.4.2011 přivedla i do ČR. Distribuční model DTP cílí na úplné zamezení reexportů, neboť jeho podstatou je dohoda výrobce s velkodistributorem, jehož prostřednictvím je lék dodán přímo lékárně a tím eliminace jakýchkoliv prostředníků. Když byl tento výrobce dotázán na důvod zavedení tohoto modelu, popřel jakoukoliv souvislost s reexporty a za důvod udával zajištění rovnoměrného zásobování trhu všemi přípravky, což je samozřejmě tou politicky korektní odpovědí, avšak dle mého názoru je to rozhodnutí z nemalé části obchodní strategií.⁴⁰ To vše z jednoduchého důvodu, neboť právě přípravky zařazované výrobci do DTP kanálů jsou ty s největší marží pro distributory a tedy ty, které v minulosti figurovaly nejvýše v seznamech nejčastěji reexportovaných léčiv.

Dalším typem přímé distribuce je i Direct-to-Hospital, kde, jak už název napovídá, výrobce přebírá úlohu distributora, čímž přebírá zodpovědnost za dostupnost a následnou logistiku řeší s pomocí velkodistributora.

⁴⁰ AstraZeneca v ČR rozšiřuje DTP model – jsou důvodem reexporty a přidají se další? Apatykář [online]. Publikováno 16.2.2012 [cit. 9. 3. 2018]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-u-nas/clanek-1927/>

Do současnosti byl nefrekventovanějším poskytovatelem této služby Phoenix, kdy touto cestou v roce 2016 zásoboval zboží za 4,6 mld. Kč pro 11 farmaceutických výrobců.⁴¹

Dalším nástrojem, který požívají výrobci společně s velkodistributory, jsou **odběrové kvóty** na jednotlivé léky pro lékárny. Avšak tyto neflexibilní kvóty, kterými se výrobci snaží řídit dodávky, pouze ztížily dostupnost léků pro pacienty a spousta lékárnických sdružení již tuto cestu kritizovala. Se zavedením kvót se výrobce v podstatě snaží odhadnout, pro kolik pacientů bude lékárna preskribovat a pokud byla tato, většinou měsíční kvóta naplněna, musela lékárna žádat o navýšení, tedy další byrokracie, neefektivnost a prodloužení doby, za kterou se lék dostane k pacientovi.

Velmi efektivním nástrojem farmaceutických výrobců pro regulaci reexportů z určité země je však samotné zásobování jednotlivých států. Nikde není oficiálně dané, jak tento proces probíhá, ale na obchod s léčivými to má velký dopad. Jde především o expiraci jednotlivých léčiv. Spousta zahraničních subjektů nakupujících z ČR má jasně danou politiku v této oblasti, a to např. požadavek na minimálně 12-ti měsíční expiraci produktu, jinak ho nenakoupí. Někteří se spokojí s kratšími expiracemi, to když dodávají přímo do nemocnic či lékáren, někteří však požadují i 14-ti měsíční prostor pro jejich opětovný prodej. Z mé praxe znám spousta žádaných léčiv, které nebylo možné z ČR prodat, neboť na trzích Bulharska, Slovenska či Rumunska byla zkrátka lepší expirace a de facto výrobce, možná nevědomky, zabránil reexportu daného výrobku českého původu.

Poslední věcí, kterou bych rád zmínil, jsou **rabatové smlouvy** pojištěven v Německu. „*Po vypršení patentu na originální léčivo vstupují na trh generické alternativy. Pojišťovny vypisují na tyto alternativy tendry, z nichž vzešlé vítězné firmy s nimi uzavírají tzv. rabatové smlouvy.*

⁴¹ Přímé modely DTP/DTH. Phoenix [online]. Publikováno 2017 [cit. 12. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.phoenix.cz/pro-dodavatele/prime-modely-dtp-dth/>

*Jedná se o léčiva, na která následně získají pojišťovny od výrobců dohodnuté slevy na základě dosaženého obrátu.*⁴² Tyto smlouvy zavedla již před 11 lety zdravotní pojišťovna AOK a jedná se o velmi účinný nástroj eliminace distribučních firem v Německu, neboť jednotlivé léky si nemocnice nakoupí přes pojišťovnu za lepší cenu přímo od výrobce. Tím pádem klesá poptávka po lécích z levnějších trhů, jako např. z ČR. Pokud přehlédneme stížnosti subjektů na německém trhu, a to především na okamžitý nedostatek při výpadku léčiva, a tedy ohrožení pacientů, jelikož tyto smlouvy jsou uzavírány exkluzivně s jedním výrobcem jako výhradním dodavatelem léku, jsou tyto smlouvy dle mého názoru předzvěstí konce exportu originálních českých léčiv na německý trh.

5.2 Postupy státu

Snaha regulovat reexporty léčiv ze strany zákonodárců je opakujícím se tématem při každé novelizaci zákona o léčivech. Na jedné straně zaznívají argumenty o nedostatku léčiv na českém trhu právě z důvodu reexportů a na druhé straně argumenty jako omezení volného pohybu zboží a likvidace českých podnikatelů, potažmo darování celého trhu velkodistributorům. Dle mého názoru, nutno znovu poznamenat jakožto jednoho ze subjektů, kterému by případný zákaz reexportů zničil práci, je svádění nedostatku léčiv na reexporty pouze politickou frází či neznalostí dané oblasti. Již od výrobce léčiv a prostřednictvím distributora, tedy prvního článku v distribučním řetězci, jdou léčiva příslušným lékárnám či klinickým centřům s distribučním povolením dvěma způsoby. Buď na lékárnou, čili pro pacienty, nebo přímo na distribuci, takže daný subjekt má již od výrobce povoleno si toto zboží zobchodovat. Označení, o jaký „typ“ zboží se jedná, je přímo na faktuře a odběratel si jej naskladní do příslušného skladového systému.⁴³

⁴² Německé rabatové smlouvy slaví 10 let. Apatykář [online]. Publikováno 3.4.2017 [cit. 12. 3. 2018]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-ve-svete/clanek-3906/>

⁴³ § 77 odst. 3 zákona o léčivech

Jak už zjistil i sám SÚKL⁴⁴, tím pravým důvodem nedostatku léčiv na trhu tedy nejsou legální reexporty, ale ty nelegální. Tím jsou myšleny praktiky lékáren a určitých distributorů léčiv, kteří vyváželi i léky určené pro pacienty a tento pohyb samozřejmě SÚKL nenahlásili, čili postup, který je nezákonný již delší dobu. Úplný zákaz reexportů léčiv tedy neřeší problém nedostatku léků na trhu, protože ty subjekty, kteří nelegálně obchodovaly lékárenské zboží již v minulosti, to budou dělat nadále a je pouze na SÚKL, aby tomuto zamezil pomocí důkladnějších inspekcí a konzultací s legálními distributory léčiv. Právě ty by totiž případný plošný zákaz ranil nejvíce.

⁴⁴ SÚKL odhalil nelegální reexporty léků přímo z lékáren za desítky milionů korun. SÚKL [online]. Publikováno 18.1.2017 [cit. 13. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/sukl-odhalil-nelegalni-reexporty-leku-primo-z-lekaren-za>

6 Situace v dalších státech EU

Současná regulace reexportů na českém trhu je v aktuálním znění zákona o léčivech obsažena v § 77c a § 77d. Jde o opatření proti vývozu, v legislativě popsané jako opatření k zajištění dostupnosti v případě léků, které nejsou nahraditelné a je jich nedostatek vůči aktuální potřebě pacientů. Toto bylo během roku 2017 uvedeno do praxe v několika případech.⁴⁵ Je otázkou, jaký je výklad Ministerstva zdravotnictví a SÚKL v otázce nahraditelnosti určitého léku, jak je uvedeno v § 77c odst. 1. Dalším velkým otazníkem je, jaký postoj vůči reexportům bude mít případná nová vláda a její představitelé, kteří jsou v tomto obchodu také zainteresováni.

V sousedních zemích, tj. na Slovensku a v Polsku již razantní státní regulace reexportů přišly a právě ty si zde přiblížíme.

6.1 Situace na Slovensku

Z výše zmíněného modelu se Česko inspirovalo na Slovensku, kde byl schválen 5.12.2012 a uveden v účinnost od 1.1.2013 v rámci novely zákona o léčivech⁴⁶, která mimo jiné upravovala cenotvorbu léčiv a měla za cíl přinést konec velkým sítím lékáren a věrnostním systémům v lékárnách. V rámci této novely byl na Slovensku zaveden silnější monitoring distribučního trhu, který byl v té době velmi slabě regulován a díky nízké hladině ceny léčiv se ze Slovenska masivně exportovalo do ostatních zemí. Exportu se věnovali jednak distributoři a ve velkém také lékární, díky čemuž mohl opravdu nastat nedostatek léků.

⁴⁵ Upozornění na mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví – EPIPEN a EMERADE. SÚKL [online]. Publikováno 6.4.2017 [cit. 15. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/le-civa/upozorneni-na-mimoradne-opatreni-ministerstva-zdravotnictvi>

⁴⁶ Zákon č. 362/2011 Z.z., o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov., ve znění pozdějších předpisů. In: *CODEXIS* [právní informační systém]. Atlas Consulting [cit. 29.4.2012]

Slovenský model však obsahoval možnost celkového zákazu a nedefinoval, jakých léčiv se zákaz může týkat. Z toho důvodu proti zemi zahájila Evropská komise řízení pro porušení unijní legislativy popsané ve stanovisku č.2014/4141 C(2016) 3065 final ze dne 26.5.2016 a Slovensko bylo nuceno tento model upravit.⁴⁷

Tvrdá rána pro paralelní obchod na Slovensku přišla v rámci oné novely schválené v říjnu 2016.⁴⁸ Úpravou znění § 19a přišel absolutní zákaz vývozu léků hrazených z veřejného zdravotního pojištění distribučním firmám a export umožněn pouze výrobcům či držitelům registrace na lék, kteří mohou k exportu písemným svolením pověřit velkodistributora. Ten jej musí do 7 dní od realizace exportu ohlásit ŠÚKL a nikoliv ohlašovat předem s možností určitý vývoz zakázat, což bylo hlavní výhradou Evropské komise.

Od této doby skutečně přišel útlum zboží proudícího se Slovenského trhu a prezident Slovenské lékárnické komory již po měsíci platnosti této novely dokládal její fungování.⁴⁹ Je pravděpodobné, že z důvodu nedostatečné legislativní úpravy byl nedostatek léků na trhu způsoben reexporty, avšak otázkou zůstává, zda na Slovensku nemohla přijít regulace, která by nezpůsobila konec existence spoustě legálně obchodujícím subjektům. Celý trh se slovenskými léčivy takto kontroluje jen pár vyvolených.

⁴⁷ Slovensko před zpřísněním pravidel obchodování blokuje vývoz léků. Zdravotnický deník [online]. Publikováno 16.12.2016 [cit. 26. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2016/12/slovensko-pred-zprisenim-pravidel-obchodovani-blokuje-vyvoz-leku/>

⁴⁸ Zákon č. 306/2016 Z.z.

⁴⁹ Problematické léky se dají po novele zákona objednat bez problémů. Apatykář [online]. Publikováno 31.1.2017 [cit. 26. 3. 2018]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-ve-svete/clanek-3839/>

6.2 Situace v Polsku

Když se ČR inspirovalo Slovenským modelem regulace reexportů, je nutné poznamenat, že Slovensko se zase velmi inspirovalo v Polsku. Již 9.4. 2015 byla poslanci polského Sejmu schválena novela farmaceutického práva regulující obchod s léky⁵⁰, a stejně jako na Slovensku a v ČR, hlavním argumentem pro tento krok byla dostupnost léků pro polské pacienty. Šlo o krok logický, neboť Polsko byl pro německé dovozce mnohem atraktivnější trh než ČR a Slovensko, a to především z důvodu ještě nižší cenové hladiny léčiv.

*„Polsko jde cestou hlavního farmaceutického inspektorátu, což je dozorový orgán kontrolující zařízení lékárenské péče. V Polsku se s tím takzvané nemažou a v současné době čeká polskou vládu vypořádání v rámci podané žaloby u Evropského soudního dvora.“*⁵¹ Takto situaci v Polsku hodnotil na jaře 2015 tehdejší šéf SÚKL Zdeněk Blahuta. Jde především o to, že distributor či jakýkoliv farmaceutický sklad má povinnost dopředu ohlásit **hlavnímu farmaceutickému inspektorovi** (dále jen „GIF“) jakýkoliv úmysl nakládat s přípravky na seznamu vedeném ministerstvem zdravotnictví vůči zahraničním subjektům. Takové hlášení je poté GIF oprávněn námitkovat do 7 dnů od obdržení oznámení, a to z důvodu rizika nedostupnosti na trhu. Pokud by taková námitka nepřišla, může exportér do 30 dnů zboží vyvézt.⁵²

⁵⁰ Dz. U. 2015 poz. 788. ISAP [online]. Publikováno 9.5.2015 [cit. 28. 3. 2018]. Dostupné z: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20150000788/T/D20150788L.pdf>

⁵¹ Novela zákona o léčivech omezí reexporty, problém chybějících léků ale ošetří jen zčásti. Zdravotnický deník [online]. Publikováno 13.5.2016 [cit. 28. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2016/05/novela-zakona-o-lecivech-omezi-reexporty-problem-chybejicich-leku-ale-osetri-jen-zcasti/>

⁵² art. 78a Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm. ISAP [online]. Publikováno 27.2.2008 [cit.28.3.2018]. Dostupné z: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20080450271/O/D20080271.pdf>

U vytvoření seznamu léčiv zakázaných pro export je tedy v ČR jasné vidět polská stopa, avšak narozdíl od ČR, kde byl tento nástroj prozatím využit v menším počtu případů, GIF jen během prvního měsíce platnosti zakázal export ve více než 1000 případech⁵³. Je tedy opět otázkou, jak moc toto opatření souvisí s dostupností léčiv, pokud polský úřad prostřednictvím těchto zákazů tvrdí, že v rámci jednoho měsíce hrozí akutní nedostatek takového množství různých druhů léčiv. Proti těmto omezením, které zcela eliminují paralelní obchod se ohradila polská Asociace paralelních exportérů, argumentující „*že paralelní exportéři jsou naopak protiváhou farmaceutických firem, které si diktují přemrštěné ceny za svá léčiva. Navrhované opatření zcela zamezí konkurenci a tím se polské zdravotnictví stane rukojmím farmafirem. Obává se rovněž, že tato aktivita by se mohla přenést i do sousedních zemí a pacienti by tak neprofitovali z levějších paralelních importů.*“⁵⁴

Během roku 2017 se polští exportéři snažili uchovat svůj byznys zakládáním skladů léčiv na českém území a snahou o distribuční povolení v ČR. Jaký původ léčiv je z těchto skladů vyvážen samozřejmě nelze zjistit, avšak dle zpráv od zahraničních distributorů se kterými jsem v kontaktu se pořád určitý objem zboží z Polska exportuje. Určité případy nelegálního exportu jsou i popsány a většinou se jedná právě o oblasti Polska na hranici s Německem.⁵⁵ Opět je nasnadě otázkou, kolik legálních subjektů tato opatření zlikvidovala a nakolik pomohla polským občanům, když víme, že nelegální export z Polska stále existuje.

⁵³ Vládou prošla novela zákona o léčivech – částečně omezí reexporty a posílí kompetence SÚKL. Apatykář [online]. Publikováno 14.1.2016 [cit. 28. 3. 2018]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-u-nas/clanek-3431/>

⁵⁴ Nový polský ministr zdravotnictví chce do konce roku 2016 reexporty léčiv úplně zakázat. Apatykář [online]. Publikováno 2.12.2015 [cit. 28. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.apatykar.info/kratke-zpravy-9411/>

⁵⁵ V Polsku zavřeno 40 lékáren kvůli nelegálnímu reexportu. Apatykář [online]. Publikováno 22.2.2018 [cit. 28. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.apatykar.info/kratke-zpravy-14418/>

Závěr

V této bakalářské práci jsem se snažil popsat evropský trh s léčivými a poukázat na různé typy regulací dopadajících na tento sektor. Primárním cílem bylo uvést si na příkladech, že fyzické nedostatky léků pro pacienty, se kterým se potýkají lékárny⁵⁶ ne vždy souvisí s reexportem. Přesněji řečeno, nesouvisí s legálním reexportem léčiv ze strany distributorů, v souladu s aktuálním znění zákona o léčivech v ČR.

Porovnání aktuální situace s distribucí léčiv v dalších zemích nám ukázalo různé způsoby regulace tohoto odvětví, jejichž cílem je stejný výsledek. U jednotlivých farmaceutických výrobců se přístup k reexportům diametrálně liší. Zatímco někteří jej vyloženě podporují, neboť potřebují prodeje, podle nichž jsou hodnoceni, jiní o reexportu nechtějí ani slyšet. Nejefektivněji se většinou brání pomocí přímé distribuce jejich výrobků, jako právě DTP či DTH model. Tyto modely jsou však netransparentní, a především s DTH modelem je historicky spojena určitá míra korupce.⁵⁷

Na reexport dopadající změny legislativy proběhly v našich sousedních zemích především během posledních pěti let. A jelikož se Slovensko inspirovalo v polském modelem, výsledek je v obou zemích velmi podobný. Obchod s léčivými pro většinu malých a středních distributorů skončil a kontrolu nad ním by dle nových norem měli mít pouze velkodistributoři či subjekty s příslušným povolením od držitele registrace.

⁵⁶ SÚKL odhalil nelegální reexporty léků přímo z lékáren za desítky milionů korun. SUKL [online]. Publikováno 18.1.2017 [cit. 13. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/sukl-odhalil-nelegalni-reexporty-leku-primo-z-lekaren-za>

⁵⁷ Až 700 milionů pro firmu z kauzy Dbalý. Homolka stále obchoduje s dceřinkou, přes kterou tekly miliony. iRozhlas [online]. Publikováno 20.6.2017 [cit. 2. 4. 2018]. Dostupné z: https://www.irozhlas.cz/zpravy-domov/nechvalny-pozustatek-z-kauzy-dbaly-homolka-stale-obchoduje-s-firmou-pres-kerou_1706200600_hm

Každá vláda, která prosadila tato omezení, si tyto změny pochvalovala⁵⁸. Je však otázkou, zda k podobnému cíli, tedy zajištění lepší dostupnosti léčiv a zamezení nelegálním reexportům, nešlo dojít cestou, která by nezničila jedno celé podnikatelské prostředí.

Podklady k této práci jsou převážně z internetových zdrojů, neboť zdravotnické odvětví se neustále mění a s novou vládou přijdou nepochybně změny další. Spoustu informací k doplnění této práce jsem také získal ze svých zkušeností z tohoto oboru, ve kterém se pohybuji již více než čtyři roky. Za tuto dobu se počet legálně distribuovaných léčiv do zahraničí neustále zmenšuje, a to jak z důvodu výše zmíněných regulací, tak z důvodu vyrovnávání cenových hladin či zmenšování dříve největších odbytových trhů. Dle mých odhadů dojde i v ČR v blízké budoucnosti k zániku velkého počtu distributorů a tento trh ovládne pár subjektů, a to i bez ohledu na případnou novelu zákona o léčivech inspirující se v sousedních zemích.

⁵⁸ Na Slovensku po změně zákona ubylo nedostatkových léků. Zdravotnický deník [online]. Publikováno 28.1.2017 [cit. 2. 4. 2018]. Dostupné z: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2017/01/na-slovensku-po-zmene-zakona-ubylo-nedostatkovych-leku/>

Použité zdroje

Monografie

1. ŠIŠKOVÁ, Naděžda a kol. Evropské právo 2 - Jednotný vnitřní trh. 1.vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2012, 263s. ISBN 978-90-7357-949-4. s. 16.
2. TOMÁŠEK, Michal; TÝČ, Vladimír a kol. Právo Evropské unie. 1.vyd. Praha: Leges, 2013, 494s. ISBN 978-80-87576-53-3. s. 38-40.
3. KŘEPELKA, Filip; SKŘIVÁNKOVÁ, Kateřina. Právo Evropské unie, Multimediální učební text. 3. aktualizované vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2013, 114s. ISBN 978-80-210-5275-8. s. 9.
4. ŠIŠKOVÁ, Naděžda a kol. Evropské právo 2 - Jednotný vnitřní trh. 1.vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2012, 263s. ISBN 978-90-7357-949-4. s. 16-17.
5. FIALA, Petr; PITROVÁ, Markéta. Evropská unie. 2., dopl. a aktualizované vyd. Brno: Centrum pro studium demokracie a kultury, 2009, 803 s. ISBN 978-80-7325-180-2

Články

6. Graf 7. Zahraniční obchod se státy EU v roce 2015. Zahraniční obchod České republiky v roce 2015. Český statistický úřad [online]. Praha [cit. 28.12.2017]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/zahranicni-obchod-cr-rocni-udaje-2015>
7. Informace o výskytu padělku. SUKL [online]. Vydáno 21.12.2017 [cit. 6.2.2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-vyskytu-padelku-leciveho-pripravku-soliris-300-2>
8. Nová databáze EMA umožní kontrolovat dodavatele API. Apatykář [online]. Publikováno 3.5.2013 [cit. 25. 1. 2018]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-ve-svete/clanek-2442/>
9. AstraZeneca v ČR rozšiřuje DTP model – jsou důvodem reexporty a přidají se další?. Apatykář [online]. Publikováno 16.2.2012 [cit. 9. 3. 2018]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-u-nas/clanek-1927/>
10. Přímé modely DTP/DTH. Phoenix [online]. Publikováno 2017 [cit. 12. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.phoenix.cz/pro-dodavatele/prime-modely-ntp-dth/>
11. Německé rabatové smlouvy slaví 10 let. Apatykář [online]. Publikováno 3.4.2017 [cit. 12. 3. 2018]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-ve-svete/clanek-3906/>

12. SÚKL odhalil nelegální reexporty léků přímo z lékáren za desítky milionů korun. SUKL [online]. Publikováno 18.1.2017 [cit. 13. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/sukl-odhalil-nelegalni-reexporty-leku-primo-z-lekaren-za>
13. Upozornění na mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví – EPIPEN a EMERADE. SUKL [online]. Publikováno 6.4.2017 [cit. 15. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-na-mimoradne-opatreni-ministerstva-zdravotnictvi>
14. Slovensko před zpřísněním pravidel obchodování blokuje vývoz léků. Zdravotnický deník [online]. Publikováno 16.12.2016 [cit. 26. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2016/12/slovensko-pred-zprisnenim-pravidel-obchodovani-blokuje-vyvoz-leku/>
15. Problematické léky se dají po novele zákona objednat bez problémů. Apatykář [online]. Publikováno 31.1.2017 [cit. 26. 3. 2018]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-ve-svete/clanek-3839/>
16. Novela zákona o léčivech omezí reexporty, problém chybějících léků ale ošetří jen zčásti. Zdravotnický deník [online]. Publikováno 13.5.2016 [cit. 28. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2016/05/novela-zakona-o-lecivech-omezi-reexporty-problem-chybejicich-leku-ale-osetri-jen-zcasti/>
17. Vládou prošla novela zákona o léčivech – částečně omezí reexporty a posílí kompetence SÚKL. Apatykář [online]. Publikováno 14.1.2016 [cit. 28. 3. 2018]. Dostupné z: <http://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-unas/clanek-3431/>
18. Nový polský ministr zdravotnictví chce do konce roku 2016 reexporty léčiv úplně zakázat. Apatykář [online]. Publikováno 2.12.2015 [cit. 28. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.apatykar.info/kratke-zpravy-9411/>
19. V Polsku zavřeno 40 lékáren kvůli nelegálnímu reexportu. Apatykář [online]. Publikováno 22.2.2018 [cit. 28. 3. 2018]. Dostupné z: <http://www.apatykar.info/kratke-zpravy-14418/>
20. Až 700 milionů pro firmu z kauzy Dbalý. Homolka stále obchoduje s dceřinkou, přes kterou tekly miliony. iRozhlas [online]. Publikováno 20.6.2017 [cit. 2. 4. 2018]. Dostupné z: https://www.irozhlas.cz/zpravy-domov/nechvalny-pozustatek-z-kauzy-dbaly-homolka-stale-obchoduje-s-firmou-pres-kterou_1706200600_hm
21. Na Slovensku po změně zákona ubylo nedostatkových léků. Zdravotnický deník [online]. Publikováno 28.1.2017 [cit. 2. 4. 2018]. Dostupné z: <http://www.zdravotnickydenik.cz/2017/01/na-slovensku-po-zmene-zakona-ubylo-nedostatkovych-leku/>

Internetové zdroje

22. Populismus. SCS.ABZ.CZ [online]. [cit. 2.4.2018]. Dostupné z: http://slovník-cizich-slov.abz.cz/web.php/hledat?cizi_slovo=populismus&typ_hledani=prefix
23. Kontrola distribuce v roce 2016. SUKL [online]. Vydáno 10.3.2017 [cit. 1.2.2018]. Dostupné z: https://www.sukl.cz/file/85307_1_1
24. Ochranné prvky a jejich implementace v registračním řízení [online]. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2017 [cit. 8.3. 2018]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/file/85888_1_1
25. About us. European Medicines Agency [online]. Last updated 5.4.2017 [cit. 21. 1. 2018]. Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000426.jsp&mid=
26. Frequently asked questions about parallel distribution. European Medicines Agency [online]. Last updated 5.4.2017 [cit. 25. 1. 2018]. Dostupné z: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000136.jsp&mid=WC0b01ac058067e982
27. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 25. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/selectLanguage.do>
28. Compliance with Good Manufacturing Practice. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/selectLanguage.do>
29. Manufacturing and Importation Authorisation. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/index.do>
30. GDP Compliance. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/common/GDPHomePage.xhtml>
31. Wholesale Distributor Authorisation. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/wda/WDAHomePage.xhtml>
32. API Registration. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/wda/WDAHomePage.xhtml>
33. EudraGMDP [online]. Last updated 22.6.2017 [cit. 28. 1. 2018]. Dostupné z: <http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>
34. SUKL [online]. [cit. 12.2.2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl>
35. Výroční zpráva 2016. SUKL [online]. Aktualizováno 31.3.2017 [cit. 18. 2. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zpráva-o-cinnosti-sukl>

36. Léčiva. SUKL [online]. Vydáno [cit. 18. 2. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva>
37. DIS 13 - verze 5. SUKL [online]. Aktualizováno 1.5.2017 [cit. 27. 2. 2018]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-5>
38. Léky, léčiva. Celní správa ČR [online]. Vydáno 26.1.2018 [cit. 27. 2. 2018]. Dostupné z: <https://www.celnisprava.cz/cz/dalsi-kompetence/ochrana-spolecnosti-a-zivotniho-prostredi/Stranky/leky-leciva.aspx>

Právní předpisy

Zákony

39. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 1.2.2018].
40. Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12.2.2018]
41. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12.2.2018]
42. Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12.2.2018]
43. Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12.2.2018]
44. Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 12.2.2018]
45. Zákon č. 362/2011 Z.z., o liekoch a zdravotníckých pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov., ve znění pozdějších předpisů. In: *COD-EXIS* [právní informační systém]. Atlas Consulting [cit. 29.4.2012]
46. Zákon č. 306/2016 Z.z.
47. Dz. U. 2015 poz. 788. ISAP [online]. Publikováno 9.5.2015 [cit. 28. 3. 2018]. Dostupné z: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20150000788/T/D20150788L.pdf>
48. art. 78a Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm. ISAP [online]. Publikováno 27.2.2008 [cit.28.3.2018]. Dostupné z: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20080450271/O/D20080271.pdf>

Právní předpisy EU

49. pokyn Komise 2013/C 343/01 ze dne 5.11.2013 o pokynech pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků. In: *CODEXIS* [právní informační systém]. Atlas Consulting [cit. 1.2.2018]
50. 2013/C 343/01
51. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU

