V Praze dne 26.6.2025

Naše značka 25182 *MPŘ*

Stanovisko

Unie zaměstnavatelských svazů České republiky uplatňuje

k materiálu „Nařízení vlády o základních službách a kritériích“

 tyto připomínky:

### (mezirezortní připomínkové řízení)

###

### Konkrétní připomínky:

1. Připomínka k části V. bodu 8. 18.4 Přílohy

**Navrhujeme, aby bod 8.** (dle návrhu znějící: „*8. Distribuce léčivých přípravků Držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, který není mikropodnikem, malým podnikem nebo středním podnikem4).*“) **byl nahrazen textem:**

***„8. Distribuce léčivých přípravků***

***Držitel povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, který***

1. ***je velkým podnikem,***
2. ***za účelem dodávání léčivých přípravků tyto obstarával a skladoval s využitím vlastní skladovací a přepravní infrastruktury, a***
3. ***v posledním kalendářním roce fyzicky dodával léčivé přípravky osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, s výjimkou***
4. ***distributorů léčiv,***
5. ***prodejců vyhrazených léčivých přípravků a***
6. ***provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, pokud jde o radiofarmaka.“***

Odůvodnění:

Na základě znění návrhu důvodové zprávy k návrhu nařízení vlády („NV“) se připomínkové místo domnívá, že legislativní text v návrhu NV je uveden zřejmě nesprávně, jelikož je v zjevném rozporu s textem samotné důvodové zprávy („DZ“).

DZ pracuje se strukturovaným vymezením základní služby a jejích kritérií významnosti, které pracují s věcným vymezením těch činností zahrnutých pod distribuci léčivých přípravků, které jsou klíčové pro funkční kritickou infrastrukturu České republiky. Základním parametrem tohoto vymezení je zacílení právní úpravy na ty subjekty, které mají vlastní skladovací a přepravní kapacity a fakticky provádějí distribuci léčivých přípravků, neboť právě tyto subjekty jsou pro fungování základní služby nenahraditelné.

DZ k tomuto bodu 8. doslova zní takto: *„Kritéria pro distributory léčivých přípravků byla zvolena tak, aby subjektem kritické infrastruktury byly pouze takové subjekty, jejichž činnost je stěžejní pro zajištění zásobování trhu v České republice léčivými přípravky, přičemž toto zásobování provádí s využitím vlastní skladovací nebo přepravní kapacity. Tímto vymezením dochází k zacílení právní úpravy na subjekty, které fakticky provádí distribuci léčivých přípravků. Za účelem uvedeného tak jsou stanoveny následující podmínky - subjekt je držitelem povolení k distribuci léčivých přípravků vydaného SÚKL, je velkým podnikem a v posledním kalendářním roce fyzicky dodával léčivé přípravky osobám uvedeným v § 77 odst. 1 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, s výjimkou distributorů léčiv, prodejců vyhrazených léčivých přípravků a provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 písm. e) zákona o léčivech, pokud jde o radiofarmaka, a za účelem dodávání léčivých přípravků tyto obstarával a skladoval s využitím vlastní skladovací nebo přepravní infrastruktury. Uvedené výjimky pak zohledňují skutečnost, že předmětné aktivity, nejsou z pohledu zajištění kritické infrastruktury podstatné pro dostupnost léčiv na trhu v České republice.“*

Dle názoru připomínkového místa tak DZ zcela a přesně odpovídá textu, který připomínkové místo pro bod 8. navrhuje a současně textu, který byl v předchozích připomínkových řízení opakovaně navrhován.

Navrhované řešení (současně již podchycené odůvodněním v DZ) je navíc logickým řešením v prostředí České republiky a specifik jejího trhu i fungování distribuce léčivých přípravků. K tomu si dovoluje připomínkové místo uvést především následující:

Distributoři léčivých přípravků mají a mohou být potřební k zajištění funkce státu tehdy, když mají kapacity zajišťující, že léčivé přípravky různých forem budou dopraveny poskytovatelům zdravotních služeb, včetně lékáren, případně samostatně skladovány a přepravovány. Protože ale držitelem povolení k distribuci je mnoho subjektů, které fyzické dodávky poskytovatelům zdravotních služeb neprovádějí nebo disponují pouze velmi omezenou skladovací kapacitou s ohledem na omezené portfolio distribuovaných přípravků (kdy se takto zpravidla starají pouze o přípravky držitele rozhodnutí o registraci do jehož koncernu patří), nedává smysl, aby na tyto subjekty stát v kritické situaci právě při takové službě spoléhal.

U distributorů, kteří distribuční činnost vykonávají s používáním distribučních (typicky skladovacích) kapacit jiných distributorů, resp. schválených pro jiné distributory, by ve skutečnosti nebylo vhodné, aby zajištění funkce státu na jejich kapacity spoléhalo. V takovém případě by totiž distributor využívající kapacitu jiného distributora (tedy z pohledu kapacity jakýsi sekundární distributor) jenom odebíral nebo blokoval kapacitu primárního distributora. V takové situaci je tudíž zásadní zajistit pro zajištění základní služby kapacitu právě primárního distributora – toho, který pro účely výkonu distribuční činnosti využívá vlastní infrastrukturu.

Vymezení základní služby a její významnosti se tak navrhuje provést prostřednictvím vymezení velikosti podniku (velký podnik), kapacity (vlastní skladovací a přepravní kapacita) a typem činnosti distributora (dodávky poskytovatelům zdravotních služeb – technicky provedeno vymezením výjimek z toho, komu smí být podle zákona dodáno). Tyto výjimky zahrnují jednak jiné distributory (cílem je pokrýt činnost spočívající v dodávkách poskytovatelům), prodejce vyhrazených léčivých přípravků (tyto přípravky není na místě považovat za kriticky důležité a prodejci vyhrazených léčivých přípravků nejsou oprávněni nakládat s jakýmikoli kritickými přípravky) a konečně pracoviště nukleární medicíny.

Vymezení základní služby a její významnosti podle tohoto návrhu je provedeno podle stejného klíče a logiky jako v ostatních případech části V. a i ostatních částí přílohy, tedy s analogickým využitím kritérií významnosti – tedy možného dopadu kritické situace na základní službu.

Připomínkové místo dále považuje za klíčové připomenout, že pokud by zůstal bod č. 8. beze změny zde navrhované, pak by došlo ke zcela zásadnímu zpřísnění fungování vyšších desítek, možná nízkých stovek subjektů, které se nyní pohybují v oblasti distribuce léčivých přípravků. Zátěž, která by na tyto subjekty de novo dopadla (a to i přesto, že by nakonec jako kritické nebyly určeny), v administrativní rovině, v nutnosti změnit vnitřní dokumentaci, fungování, v dodatečných mzdových nákladech, v nákladech na nové dodavatele, může vést k tomu, že některé z těchto subjektů trh opustí a distribuci léčivých přípravků se nadále věnovat nebudou. Tím se potenciálně dále zhorší dostupnost léčivých přípravků na trhu v České republice, zvlášť pro některé specifické odběratele, případně se sníží kapacita, kterou budou mít zásadní hráči k dispozici pro případné zabezpečení základní služby v kritické situaci. Připomínkové místo se domnívá, že taková zátěž dopadající na soukromé podnikatelské subjekty je zcela nepoměrná k potenciálním (a velice nejistým) přínosům, které by snad mohlo vymezení základní služby a její významnosti v podobě bez navrhované změny pro Českou republiku mít a představuje nedůvodný, nepřiměřený a neúčelný zásah do práva na podnikání.

Obdobně je třeba vzít v potaz, že pokud by zůstal bod č. 8. beze změny zde navrhované, množství subjektů, které mohou být určeny jako kritické, bude v rámci celého odvětví ZDRAVOTNICTVÍ a možná v rámci všech odvětví v NV, nejvyšší – a to jak relativně (tedy ze subjektů alespoň v nějaké podobě poskytující službu v ČR), tak absolutně. Všechny tyto kritické subjekty pak bude mít na starosti Ministerstvo zdravotnictví, které jim bude poskytovat metodické vedení a jinou podporu. Taková zátěž při potenciálních desítkách až stovkách kritických subjektů jen v oblasti distribuce léčivých přípravků musí též být vzata v potaz. Připomínkové místo se domnívá, že taková zátěž je zcela nepoměrná k potenciálním (a velice nejistým) přínosům, které by snad mohlo vymezení základní služby a její významnosti v podobě bez navrhované změny pro Českou republiku mít.

Připomínkové místo si navíc dovoluje poukázat na to, že vymezení základní služby a její významnosti bylo již v rámci přípravy návrhu zákona a podzákonných předpisů, včetně návrhu NV, opakovaně diskutováno s příslušnými orgány, zejména Ministerstvem zdravotnictví a výše navrhované znění lze považovat za na těchto jednáních dosažený kompromis.

Ze všech výše uvedených důvodů tak má připomínkové místo za to, že návrh NV má být v příloze, její části V., bodu č. 8 upraven tak, jak je uvedeno shora.

tato připomínka je zásadní

Kontaktní osobou pro vypořádání připomínek je:

Mgr. Petr Hanuš petr.hanus@uzs.cz 608 227 367

#  Bc. Vít Jásek v.r.