



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Vážení,

k Vaší žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 27. listopadu 2024, evidované pod č. j.: xxx, a kterou jste požádali o následující:

„V případě vydání OOP ohledně zákazu distribuce léčiva do zahraničí, vztahuje se tento zákaz i na výrobky, které: má distributor ve skladu na území ČR, ALE TYTO VÝROBKY JSOU V DOBĚ VYDÁNÍ OOP ZÁKAZU DISTRIBUCE JIŽ PRODANÉ KUPUJÍCÍMU MIMO ČR. Tedy distributorovi již fakticky nepatří, v účetnictví jsou vedeny jako prodané položky a je na ně vystavena faktura, která již byla zaslána kupujícímu a někdy je dokonce i proplacena. Distributor v době vydání OOP pouze produkty pro kupujícího skladuje do doby, než se uskuteční přeprava do místa, které kupující určí. Je taková léčiva možné distribuovat mimo území ČR, pokud k jejich prodeji (fakturace, odepsání ze zásob distributora) došlo před platností OOP a jejich předání kupujícímu nastane až po poplatnosti OOP?“;

sděluji:

Léčivé přípravky v době platnosti zákazu distribuce do zahraničí není možné do zahraničí distribuovat. Soukromoprávní ujednání učiněná distributorem (prodej do zahraničí) nejsou relevantní.

Opatření obecné povahy zakazující vývoz léčivých přípravků do zahraničí jsou vydávána na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, tedy jedná se o postup zákonem předvídaný a regulované subjekty (distributoři) musí postupovat při své činnosti v souladu s právními předpisy i opatřeními obecné povahy.

Vzhledem ke skutečnosti, že uplatňování práva soukromého a veřejného je na sobě nezávislé, skutečnost, že distributor formálně léčivé přípravky prodal, ale fakticky je ještě nedistribuoval, není pro povinnosti plynoucí ze zákona o léčivech (tedy i pro opatření obecné povahy na jeho základě vydaná) relevantní.

Povinné subjekty musí svá soukromoprávní ujednání o distribuci do zahraničí koncipovat tak, aby reflektovala skutečnost, že distribuce léčiv do zahraničí může být v zákonem předvídaných situacích zakázána.

