



Praha 29. září 2022  
Č. j.: MZDR 25875/2022-5/OLZP  
Ke sp. zn. OLZP: Z28/2021



MZDRX01LRTX9

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) 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“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

### rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 14. 12. 2021, č. j. MZDR 42216/2021-5/OLZP, sp. zn. OLZP: Z28/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 14. 12. 2021“), v rozsahu výroku č. II), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0229227	VIGIL 100MG TBL NOB 30	06/ 208/99-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek VIGIL“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 2. 9. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku VIGIL do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení ze dne 1. 9. 2022, č. j. sukl184591/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 25875/2022-3/OLZP, uvedl, že obdržel na vědomí podnět Asociace evropských distributorů léčiv ohledně dostupnosti léčivého přípravku VIGIL.

Ústav shrnul dosavadní průběh, a to tak, že konstatoval, že léčivý přípravek VIGIL byl zařazen na Seznam v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech a postupem podle § 77d téhož zákona byla navíc pro tento léčivý přípravek zakázána distribuce do zahraničí.

Ústav uvedl, že průměrné měsíční dodávky léčivého přípravku VIGIL do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly za období srpen 2021 až červenec 2022 přibližně 258 balení.

Ústav oslovil zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 256 29 646, který uvedl, že má skladem zásobu 2.231 balení a další dodávka je plánována na přelom září a října 2022 v množství 4.000 balení.

Ústav k vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci uvádí, že současná zásoba 2.231 kusů balení vystačí dle průměrných měsíčních spotřeb přibližně na 8,5 měsíce a plánovaná dodávka by měla pokrýt přibližně 15,5 měsíce.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku VIGIL do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku VIGIL do zahraničí. Ústav bude i nadále monitorovat distribuci léčivého přípravku VIGIL do zahraničí a v případě, že bude zajištěna dostupnost uvedeného léčivého přípravku pro pacienty, bude o této situaci informovat Ministerstvo postupem dle odst. § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Dne 23. 11. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 22. 11. 2021, č. j. MZDR 42216/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z28/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 11. 2021“), zakázána distribuce léčivého přípravku VIGIL do zahraničí.

Dne 15. 12. 2021 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 11. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 14. 12. 2021, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku VIGIL do zahraničí.

Dle § 11 písm. g) zákona o léčivech platí, že *„Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.“*

Dle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že: *„Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.“*

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivého přípravku VIGIL do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku VIGIL na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s největší pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí neměla vést k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku VIGIL do zahraničí

tak již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků je v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje v rozsahu výroku II) opatření obecné povahy ze dne 14. 12. 2021.

#### **Poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 29. září 2022