



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 2. listopad 2022
Č. j.: MZDR 32020/2022-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z17/2022



MZDRX01M4JVB

PŘEDBĚŽNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028761	ERBITUX 5MG/ML INF SOL 1X20ML	EU/1/04/281/003	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ERBITUX“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 1. 11. 2022 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ERBITUX ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ERBITUX uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen

dne 13. 10. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 12. 10. 2022, č. j. MZDR 27415/2022-4/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku ERBITUX na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku ERBITUX do zahraničí představuje cca 12 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období říjen 2021 až září 2022. Ústav doplnil, že dne 21. 10 2022 oslovil zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Merck spol. s r.o., se sídlem Na hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 186 26 971 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), ohledně aktuálního stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob léčivého přípravku ERBITUX ve skladu držitele rozhodnutí o registraci a distribuční síti celkem 2.883 balení (stav zásob ke dni 21. 10. 2022), což představuje zásobu na přibližně 11 týdnů. V případě, že dojde k distribuci 125 balení do zahraničí, tak zásoba léčivého přípravku ERBITUX bude dostačující k pokrytí spotřeby předmětného léčivého přípravku přibližně na 10 týdnů. Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci dále uvedl, že do konce roku 2022 neočekává žádnou dodávku léčivého přípravku ERBITUX. Zboží by mělo být k dispozici ve druhé polovině ledna 2023. Dovoz léčivého přípravku ERBITUX do skladu logistického partnera proběhne odhadem do konce ledna 2023. Léčivý přípravek ERBITUX je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 27415/2022/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku ERBITUX. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 32020/2022-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku ERBITUX uvedeného ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivého přípravku ERBITUX do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

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 dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 2. listopadu 2022