



Praha 22. listopad 2022
Č. j.: MZDR 34169/2022-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z21/2022



MZDRX01MCG16

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 |
|----------|------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 0029328 | PRADAXA 110MG CPS DUR 60X1 I | EU/1/08/442/007 | Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo |

(dále jen „léčivý přípravek PRADAXA“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 21. 11. 2022 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek PRADAXA 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 PRADAXA uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- 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 2. 6. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 1. 6. 2021, č. j. MZDR 19268/2021-4/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku PRADAXA 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 PRADAXA do zahraničí představuje cca 2 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období říjen 2021 až září 2022. Ústav doplnil, že dne 10. 11. 2022 oslovil zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., se sídlem Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1 – Nové Město, IČO: 480 25 976 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), ohledně aktuálního stavu zásob a plánu dodávek léčivého přípravku PRADAXA. Dle vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 14. 11. 2022 byl stav zásob léčivého přípravku PRADAXA v lokálním skladu držitele rozhodnutí o registraci celkem 44.445 balení, což představuje zásobu přibližně na 9 týdnů. V regionálním skladu již předmětný léčivý přípravek není k dispozici. Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci nemá v tuto chvíli potvrzené žádné další dodávky léčivého přípravku PRADAXA do České republiky. Léčivý přípravek PRADAXA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 19268/2021/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 PRADAXA. 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 34169/2022-3/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 PRADAXA 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 PRADAXA 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: 22. listopadu 2022