



Praha 13. únor 2023
Č. j.: MZDR 4954/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z11/2023



MZDRX01N9RX7

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 následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210230	TRULICITY 1,5MG INJ SOL 2X0,5ML	EU/1/14/956/006	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek TRULICITY 2X0,5ML“)

a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210231	TRULICITY 1,5MG INJ SOL 4X0,5ML	EU/1/14/956/007	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek TRULICITY 4X0,5ML“)

(léčivý přípravek TRULICITY 2X0,5ML a léčivý přípravek TRULICITY 4X0,5ML společně dále jen „léčivé přípravky TRULICITY“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 10. 2. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky TRULICITY 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 TRULICITY 2X0,5ML 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 12. 6. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2020, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku TRULICITY 2X0,5ML 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 TRULICITY 2X0,5ML do zahraničí představuje cca 7 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2022 až prosinec 2022. Ústav doplnil, že dne 7. 2. 2023 obdržel informace od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Eli Lilly ČR s.r.o., o skladových zásobách, které k výše uvedenému dni činily pro léčivý přípravek TRULICITY 2X0,5ML celkem 32.732 balení, což při aktuálních spotřebách odpovídá zásobě na necelé 2 měsíce. Léčivý přípravek TRULICITY 2X0,5ML je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 15609/2020/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 TRULICITY 2X0,5ML. 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.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku TRULICITY 4X0,5ML 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 19. 10. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 18. 10. 2022, č. j. MZDR 27975/2022-4/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku TRULICITY 4X0,5ML 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 TRULICITY 4X0,5ML do zahraničí představuje cca 20 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2022 až prosinec 2022. Ústav doplnil, že dne 7. 2. 2023 obdržel informace od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Eli Lilly ČR s.r.o., o skladových zásobách, které k výše uvedenému dni činily pro léčivý přípravek TRULICITY 4X0,5ML celkem 3.309 balení, což při aktuálních spotřebách odpovídá zásobě na necelý měsíc. Léčivý přípravek TRULICITY 4X0,5ML je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 27975/2022/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 TRULICITY 4X0,5ML. 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 4954/2023-3/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 léčivých přípravků TRULICITY uvedených 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 léčivých přípravků TRULICITY 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: 13. února 2023