



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

Praha 14. březen 2023
Č. j.: MZDR 8449/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z18/2023



MZDRX01NMFJS

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168451	TRAJENTA 5MG TBL FLM 90X1	EU/1/11/707/008	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo

(dále jen „léčivý přípravek TRAJENTA 90X1“)

a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168447	TRAJENTA 5MG TBL FLM 30X1	EU/1/11/707/004	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo

(dále jen „léčivý přípravek TRAJENTA 30X1“)

(léčivý přípravek TRAJENTA 90X1 a léčivý přípravek TRAJENTA 30X1 společně dále jen „léčivý přípravek TRAJENTA“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 13. 3. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek TRAJENTA 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 TRAJENTA 90X1 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 23. 2. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 3299/2023-4/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku TRAJENTA 90X1 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 TRAJENTA 90X1 do zahraničí představuje cca 2 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek TRAJENTA 90X1 je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 3299/2023/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 TRAJENTA 90X1. 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 TRAJENTA 30X1 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, na který byl zařazen dne 23. 2. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 3299/2023-4/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku TRAJENTA 30X1 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 TRAJENTA 30X1 do zahraničí představuje cca 7 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků

za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek TRAJENTA 30X1 je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 3299/2023/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 TRAJENTA 30X1. 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.

Ústav předal Ministerstvu informace od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Praha (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), ohledně aktuálního stavu zásob a plánu dodávek předmětných léčivých přípravků. Dle vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 7. 3. 2022 resp. 9. 3. 2023 činil stav zásob léčivého přípravku TRAJENTA 90X1 celkem 15 805 balení, což odpovídá průměrné spotřebě na 1,9 měsíce a stav zásob léčivého přípravku TRAJENTA 30X1 činil celkem 22 621 balení, což k danému dni což odpovídá průměrné spotřebě na 3,4 měsíce. Ministerstvo v rozsahu léčivého přípravku TRAJENTA 30X1 uvádí, že s ohledem na zásobu větší varianty tohoto léčivého přípravku, tj. léčivého přípravku TRAJENTA 90X1 a s ohledem na doby a lhůty při vydání opatření obecné povahy podle § 77d zákona o léčivech lze důvodně předpokládat, že podmínka nedostatku v následujícím tříměsíčním období je naplněna.

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 8449/2023-3/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 léčivého přípravku TRAJENTA 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 léčivého přípravku TRAJENTA 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: 14. března 2023