



Praha 15. březen 2023  
Č. j.: MZDR 6115/2023-4/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z14/2023



MZDRX01NMNLY

## 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“),

I)

**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
0180901	MENOPUR 75IU INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/ 079/04-C	Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek MENOPUR 5X1ML“)

a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0180902	MENOPUR 75IU INJ PSO LQF 10+10X1ML	56/ 079/04-C	Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek MENOPUR 10X1ML“)

(léčivý přípravek MENOPUR 5X1ML a léčivý přípravek MENOPUR 10X1ML společně dále jen „léčivý přípravek MENOPUR“),

## II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 6115/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku MENOPUR, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 22. 2. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek MENOPUR 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 MENOPUR 5X1ML uvedeného ve výroku 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. 1. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 18. 1. 2023, č. j. MZDR 37897/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku MENOPUR 5X1ML 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 MENOPUR 5X1ML do zahraničí představuje cca 29 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2022 až prosinec 2022. Léčivý přípravek MENOPUR 5X1ML je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 37897/2022/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 MENOPUR 5X1ML. 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 MENOPUR 10X1ML uvedeného ve výroku 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. 1. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 18. 1. 2022, č. j. MZDR 37897/2022-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku MENOPUR 10X1ML 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 MENOPUR 10X1ML do zahraničí představuje cca 72 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2022 až prosinec 2022. Léčivý přípravek MENOPUR 10X1ML je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 37897/2022/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 MENOPUR 10X1ML. 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 oslovil držitele rozhodnutí o registraci ohledně stavu zásob a plánu dodávek léčivého přípravku MENOPUR. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob ke dni 20. 2. 2022 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob (počet ks)	Stav zásob (měsíce)	Stav zásob v případě oznamovaného vývozu (měsíce)
0180901	MENOPUR 75IU INJ PSO LQF 5+5X1ML	200	1,9	1,7
0180902	MENOPUR 75IU INJ PSO LQF 10+10X1ML	3.748	3,4	2,6

Držitel rozhodnutí o registraci dále potvrdil, že prozatím nemá k dispozici žádné informace o plánovaných dodávkách předmětných léčivých přípravků.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku MENOPUR do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku MENOPUR, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 6115/2023-2/OLZP.

### **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: 15. března 2023