



Praha 20. březen 2023
Č. j.: MZDR 9121/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z19/2023



MZDRX01NOJ58

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

I)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210004	BEMFOLA 150IU/0,25ML INJ SOL PEP 1X0,25ML+1J	EU/1/13/909/002	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

(dále jen „léčivý přípravek BEMFOLA“),

II)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0027087	PUREGON 300IU/0,36ML INJ SOL 0,36ML+6J	EU/1/96/008/038	N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek PUREGON 300IU“),

III)

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
0027088	PUREGON 600IU/0,72ML INJ SOL 0,72ML+6J	EU/1/96/008/039	N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek PUREGON 600IU“),

IV)

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
0028200	PUREGON 900IU/1,08ML INJ SOL 1,08ML+9J	EU/1/96/008/041	N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek PUREGON 900IU“)

(léčivý přípravek PUREGON 300IU, léčivý přípravek PUREGON 600IU a léčivý přípravek PUREGON 900IU společně dále jen „léčivé přípravky PUREGON“ a dále léčivý přípravek BEMFOLA a léčivé přípravky PUREGON společně dále jen „léčivé přípravky BEMFOLA a PUREGON“).

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 15. 3. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky BEMFOLA a PUREGON ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku BEMFOLA 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. 1. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 18. 1. 2023, č. j. MZDR 37897/2022-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku BEMFOLA 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 BEMFOLA do zahraničí představuje cca 45 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek BEMFOLA 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 BEMFOLA. 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.

III.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku PUREGON 300IU 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 19. 1. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 18. 1. 2023, č. j. MZDR 37897/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku PUREGON 300IU 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 PUREGON 300IU do zahraničí představuje cca 74 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek PUREGON 300IU 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 PUREGON 300IU. 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.

IV.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku PUREGON 600IU 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 19. 1. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 18. 1. 2023, č. j. MZDR 37897/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku PUREGON 600IU 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 PUREGON 600IU do zahraničí představuje cca 32 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek PUREGON 600IU 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 PUREGON 600IU. 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.

V.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku PUREGON 900IU 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 19. 1. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 18. 1. 2023, č. j. MZDR 37897/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku PUREGON 900IU 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 PUREGON 900IU do zahraničí představuje cca 8 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek PUREGON 900IU 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 PUREGON

900IU. 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.

VI.

Ústav předal Ministerstvu informace od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku BEMFOLA, společnosti Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., se sídlem Na strži 2097/63, 140 00 Praha 4 – Krč, IČO: 247 23 720 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku BEMFOLA“), ohledně stavu zásob a plánu dodávek tohoto léčivého přípravku. Dle vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku BEMFOLA byl stav zásob uvedeného léčivého přípravku ke dni 12. 3. 2023 celkem 7 534 balení, což představuje zásobu přibližně na 6,8 měsíce. Další dodávka uvedeného léčivého přípravku není aktuálně plánována.

Ústav rovněž předal Ministerstvu informace od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků PUREGON, společnosti Organon Czech Republic s.r.o., se sídlem Národní 135/14, 110 00 Praha 1 – Nové Město, IČO. 092 41 701 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků PUREGON“), ohledně stavu zásob a plánu dodávek uvedených léčivých přípravků. Informace o aktuální dostupnosti léčivých přípravků PUREGON na trhu v České republice ke dni 15. 3. 2023 jsou shrnuty v následující tabulce:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob – distribuce (počet ks)	Stav zásob – externí sklad (počet ks)	Stav zásob (měsíce)
0027087	PUREGON 300IU/0,36ML INJ SOL 0,36ML+6J	578	2770*	16,5
0027088	PUREGON 600IU/0,72ML INJ SOL 0,72ML+6J	602	9569*	128,7
0028200	PUREGON 900IU/1,08ML INJ SOL 1,08ML+9J	383	4474*	18,6

* Léčivé přípravky PUREGON jsou do České republiky dodávány na měsíční bázi.

K výše uvedenému Ústav doplnil, že léčivé přípravky BEMFOLA a PUREGON byly identifikovány Sekcí asistované reprodukce České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP jako možná náhrada léčivých přípravků MENOPUR (v závislosti na indikacích a zdravotním stavu pacienta). Dne 13. 3. 2023 proběhlo jednání mezi Ústavem, Ministerstvem a zástupci držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků MENOPUR a jejich potenciálních náhrad. Zásoby léčivých přípravků MENOPUR jsou aktuálně dostatečné k pokrytí spotřeb předmětných léčivých přípravků maximálně na dva měsíce. Následně je očekáván dlouhodobý výpadek uvedených léčivých přípravků na trhu v České republice. Vzhledem k vysokému podílu léčivých přípravků MENOPUR na trhu lze očekávat, že nedostupnost léčivých přípravků MENOPUR výrazně ovlivní spotřebu léčivých přípravků

BEMFOLA a PUREGON a jejich dostupnost pro české pacienty. Jelikož se jedná o celoevropský výpadek, tak je současně možné v následujících měsících očekávat růst tlaku na vývoz uvedených léčivých přípravků do zahraničí.

VII.

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 9121/2023-3/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 BEMFOLA a PUREGON 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 s léčivou látkou somatropin 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: 20. března 2023