



Praha 22. březen 2023
Č. j.: MZDR 9471/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z21/2023



MZDRX01NPR5B

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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0025169	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/ 167/89-C/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek GENOTROPIN“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 21. 3. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek GENOTROPIN 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 GENOTROPIN 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 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku GENOTROPIN 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 GENOTROPIN do zahraničí představuje cca 56 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci ohledně stavu zásob a plánu dodávek léčivého přípravku GENOTROPIN. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob ke dni 8. 3. 2023 celkem 415 balení, což představuje zásobu přibližně na 4,6 měsíce (4,1 měsíce v případě vývozu 50 balení uvedeného léčivého přípravku do zahraničí). Další dodávka léčivého přípravku GENOTROPIN je plánována na 12. 6. 2023 (338 balení). Léčivý přípravek GENOTROPIN je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 GENOTROPIN. 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.

K výše uvedenému Ústav doplnil, že dne 16. 1. 2023 obdržel informaci od zástupce držitele rozhodnutí o registraci (Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd), společnosti Novo Nordisk s.r.o., Praha, týkající se nedostupnosti léčivých přípravků NORDITROPIN NORDIFLEX na trhu v České republice z důvodu nedostatečné výrobní kapacity. Zásoby předmětných léčivých přípravků v České republice by podle aktuálních předpokladů měly vydržet přibližně do konce března 2023. Obnovení dodávek léčivých přípravků NORDITROPIN NORDIFLEX se očekává v průběhu 1. čtvrtletí roku 2024. S ohledem na spotřeby léčivých přípravků NORDITROPIN NORDIFLEX za rok 2022 (viz následující tabulka) je pravděpodobný výrazný nárůst poptávky po léčivých přípravcích s léčivou látkou somatropin a jejich nedostupnost na trhu, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů. Jelikož se jedná o celoevropský výpadek, tak je možné rovněž očekávat nárůst reexportu předmětných léčivých přípravků do zahraničí.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče za měsíc (počty balení)
0236916	NORDITROPIN NORDIFLEX 15MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	1143
0236913	NORDITROPIN NORDIFLEX 10MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	1157

0236910	NORDITROPIN NORDIFLEX 5MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML	535
---------	--	-----

Ministerstvo doplňuje, že aktuální zásobu léčivého přípravku GENOTROPIN je nezbytné vnímat ve světle nedostupnosti léčivých přípravků NORDITROPIN NORDIFLEX. Ministerstvo konstatuje, že výše uvedená aktuální zásoba léčivého přípravku GENOTROPIN tak vystačí po výrazně kratší dobu.

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 9471/2023-3/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 GENOTROPIN 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 GENOTROPIN 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. března 2023