



Praha 4. duben 2023
Č. j.: MZDR 8449/2023-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z18/2023



MZDRX01NUSVP

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 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“),

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 14. 3. 2023, č. j. MZDR 8449/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku TRAJENTA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

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 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 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku TRAJENTA 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 TRAJENTA, 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 14. 3. 2023, č. j. MZDR 8449/2023-2/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: 4. dubna 2023