



Praha 8. srpen 2023  
Č. j.: MZDR 22982/2023-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z40/2023



MZDRX01P3TW6

## 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<br>Doplňk názvu    | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí<br>o registraci                               |
|----------|---|-------------------|--|
| 0129597  | VINBLASTIN TEVA<br>1MG/ML INJ SOL<br>1X10ML | 44/314/09-C       | Teva<br>Pharmaceuticals CR,<br>s.r.o., Praha, Česká<br>republika |

(dále jen „léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA“).

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 8. 8. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA 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 VINBLASTIN TEVA 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 23. 12. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 22. 12. 2021, č. j. MZDR 39895/2021-5/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA 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 VINBLASTIN TEVA do zahraničí představuje cca 476 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období červenec 2022 až červen 2023. Ústav doplnil, že mu držitel rozhodnutí o registraci oznámil dne 28. 7. 2023 přerušeni uvádění na trh léčivého přípravku VINBLASTIN TEVA od 9. 10. 2023 z výrobních důvodů. Obnovení dodávek předmětného léčivého přípravku se předpokládá k 31. 12. 2023. Na skladě držitele rozhodnutí o registraci bylo ke dni 28. 7. 2023 celkem 712 balení (odpovídá zásobě na 3,4 měsíce). Léčivý přípravek VINBLASTIN TEVA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 39895/2021/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 VINBLASTIN TEVA. 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.

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 22982/2023-3/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 VINBLASTIN TEVA 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 VINBLASTIN TEVA 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: 8. srpna 2023