



Praha 21. listopad 2023  
Č. j.: MZDR 28565/2023-4/OLZP  
Ke sp. zn. OLZP: Z19/2023



MZDRX01Q6LYW

## 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“),

### rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** výrok I) opatření obecné povahy ze dne 13. 4. 2023, č. j. MZDR 9121/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z19/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 13. 4. 2023“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk 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“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 27. 9. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku BEMFOLA do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení ze dne 26. 9. 2023, č. j. suk1230499/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 28565/2023-2/OLZP, uvedl, že dne 7. 9. 2023 obdržel na vědomí podnět Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) týkající se dostupnosti léčivého přípravku BEMFOLA a léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210005	BEMFOLA 225IU/0,375ML INJ SOL PEP 1X0,375ML+1J	EU/1/13/909/003	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko
0210006	BEMFOLA 300IU/0,5ML INJ SOL PEP 1X0,50ML+1J	EU/1/13/909/004	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

(společně dále jen „léčivé přípravky BEMFOLA 225IU a 300IU“).

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že v dnešní době již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné, neboť od jeho přijetí uplynula značná doba, během které se změnilly podmínky na trhu natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BEMFOLA a léčivých přípravků BEMFOLA 225IU a 300IU do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku BEMFOLA a léčivých přípravků BEMFOLA 225IU a 300IU na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 18. 9. 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0210004	BEMFOLA 150IU/0,25ML INJ SOL PEP 1X0,25ML+1J	3 388	3,2
0210005	BEMFOLA 225IU/0,375ML INJ SOL PEP 1X0,375ML+1J	5 550	2,5
0210006	BEMFOLA 300IU/0,5ML INJ SOL PEP 1X0,50ML+1J	3 150	2,4

Ústav došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob léčivých přípravků BEMFOLA 225IU a BEMFOLA 300IU možné očekávat nedostatek pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu nepovažuje Ústav zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků BEMFOLA 225IU a BEMFOLA 300IU do zahraničí za žádoucí.

Zároveň došel Ústav k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BEMFOLA 150IU do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje jeho zrušení zákazu distribuce do zahraničí.

## II.

### Léčivé přípravky BEMFOLA 225IU a 300IU

#### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Dne 23. 2. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 6095/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z12/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2023“), zakázána distribuce léčivých přípravků BEMFOLA 225IU a 300IU do zahraničí.

Dne 16. 3. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 15. 3. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků BEMFOLA 225IU a 300IU do zahraničí.

Vzhledem k informacím o stavu zásob léčivých přípravků BEMFOLA 225IU a 300IU (viz výše), lze seznat, že nelze zrušit zákaz distribuce do zahraničí těchto léčivých přípravků, neboť uskutečněním jakékoli distribuce do zahraničí dojde v následujícím tříměsíčním období k nedostatku uvedených léčivých přípravků. Z tohoto důvodu Ministerstvo neruší zákaz distribuce do zahraničí v rozsahu léčivých přípravků BEMFOLA 225IU a 300IU.

## III.

### Léčivý přípravek BEMFOLA

#### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Dne 21. 3. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 20. 3. 2023, č. j. MZDR 9121/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z19/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 20. 3. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku BEMFOLA do zahraničí.

Dne 14. 4. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 20. 3. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 13. 4. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku BEMFOLA do zahraničí.

Dle § 11 písm. g) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.*“

Dle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že: „*Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.*“

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivého přípravku BEMFOLA do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku BEMFOLA na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí neměla vést k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku BEMFOLA do zahraničí tak již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků je v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje výrok l) opatření obecné povahy ze dne 13. 4. 2023.

#### **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 jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 21. listopadu 2023