



Praha 17. leden 2024
Č. j.: MZDR 36648/2023-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z57/2023



MZDRX01QQAUD

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 následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0500873	ZYPADHERA 300MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	EU/1/08/479/002	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ZYPADHERA 300MG“),

II)

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
0500874	ZYPADHERA 405MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X3ML+STŘ+3J	EU/1/08/479/003	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ZYPADHERA 405MG“)

(léčivý přípravek ZYPADHERA 300MG a léčivý přípravek ZYPADHERA 405MG společně dále jen „léčivé přípravky ZYPADHERA“),

III)

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 21. 12. 2023, č. j. MZDR 36648/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků ZYPADHERA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 20. 12. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ZYPADHERA 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 ZYPADHERA 300MG 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 8. 12. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 7. 12. 2023, č. j. MZDR 32435/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ZYPADHERA 300MG 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 ZYPADHERA 300MG do zahraničí představuje cca 67 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období listopad 2022 až říjen 2023. Léčivý přípravek ZYPADHERA 300MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 32435/2023/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 ZYPADHERA 300MG. 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 ZYPADHERA 405MG 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 8. 12. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 7. 12. 2023, č. j. MZDR 32435/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ZYPADHERA 405MG 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 ZYPADHERA 405MG do zahraničí představuje cca 22 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období listopad 2022 až říjen 2023. Léčivý přípravek ZYPADHERA 405MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 32435/2023/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 ZYPADHERA 405MG. 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.

K výše uvedenému Ministerstvo doplňuje, že dne 15. 11. 2023 oznámil zástupce držitele rozhodnutí o registraci přerušení uvádění léčivých přípravků ZYPADHERA na trh v České republice z obchodních/marketingových důvodů, s datem platnosti od 14. 11. 2023.

Ministerstvo konstatuje, že uskutečněním jakékoli distribuce do zahraničí dojde v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivých přípravků ZYPADHERA.

V.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků ZYPADHERA 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 léčivých přípravků ZYPADHERA, 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 21. 12. 2023, č. j. MZDR 36648/2023-2/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: 17. ledna 2024