



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 22. února 2019
Č. j.: MZDR 8081/2019-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z3/2019



MZDRX015BPHL

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu

zakazuje v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029163	CERVARIX INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	EU/1/07/419/004	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek CERVARIX“)

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 20. 2. 2019 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek CERVARIX ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 19. 2. 2019.

Dne 21. 2. 2019 Ministerstvo vyzvalo zástupce držitele rozhodnutí o registraci k vyjádření týkající se výhledu dostupnosti léčivého přípravku CERVARIX.

Dne 22. 2. 2019 obdrželo Ministerstvo od zástupce držitele rozhodnutí o registraci vyjádření, ve kterém sdělil, že v případě distribuce do zahraničí léčivého přípravku CERVARIX není v jeho silách rychle reagovat zajištěním většího množství. Vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci vede Ministerstvo ve spise pod č. j. MZDR 8081/2019-2/OLZP.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci a shledalo, že v případě léčivého přípravku CERVARIX uvedeného ve výroku předběžného 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 ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 14. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 13. 11. 2018, č. j. MZDR 13392/2018-9/FAR;
- b) množství léčivých přípravků na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Z důvodu zavedení možnosti očkování i u chlapců v rámci celé Evropské unie jsou výrobní a dodavatelské kapacity držitele rozhodnutí o registraci dlouhodobě na hraně možností. Plánovaná distribuce léčivého přípravku CERVARIX do zahraničí představuje cca 7,2 % průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku CERVARIX za období leden až prosinec 2018. Léčivý přípravek CERVARIX je významným léčivým přípravkem pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení č. j. MZDR 13392/2018/FAR, v němž byl léčivý přípravek CERVARIX zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětného léčivého přípravku. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem zajištění dostupnosti léčivého přípravku 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 Ministerstvo vydává návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 8081/2019-4/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 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 uvedeného ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá

z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 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 CERVARIX do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 22. února 2019