



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 13. května 2019
Č. j.: MZDR 20757/2019-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z5/2019



MZDRX01665E8

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
0215956	FSME-IMMUN 0,5 ML 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	59/ 010/06-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek FSME-IMMUN“)

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 13. 5. 2019 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky FSME-IMMUN a FSME-IMMUN 0,25 ML 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J, kód SÚKL: 0215948, reg. č. 59/ 009/06-C, držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika, ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 7. 5. 2019.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku FSME-IMMUN 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 27. 4. 2019 opatřením obecné povahy ze dne 25. 4. 2019, č. j. MZDR 13805/2019-5/OLZP, které bylo vyvěšeno na úřední desce Ministerstva dne 26. 4. 2019;
- b) množství léčivého přípravku FSME-IMMUN na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku FSME-IMMUN bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť držitel rozhodnutí o registraci nahlásil Ústavu dne 17. 4. 2019 přerušení dodávek z výrobních důvodů a plánovaná distribuce léčivého přípravku FSME-IMMUN do zahraničí představuje cca 1,2 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb tohoto léčivého přípravku za období duben 2018 až březen 2019.
Léčivý přípravek FSME-IMMUN je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení č. j. MZDR 13805/2019/OLZP, v němž byl 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 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.

V případě léčivého přípravku FSME-IMMUN 0,25 ML 0,25ML INJ SUS ISP 1X0,25ML+J, kód SÚKL: 0215948, reg. č. 59/ 009/06-C, držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika, Ministerstvo, shodně s Ústavem, neshledalo, že by plánovaná ohlášená distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí mohla způsobit jeho nedostatek.

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 20757/2019-3/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 FSME-IMMUN 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: 13. května 2019