



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 5. června 2019  
Č. j.: MZDR 20757/2019-4/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z5/2019



MZDRX016FMEO

## OPATŘENÍ OBEČNÉ 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“),

I)

**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“)

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 5. 2019, č. j. MZDR 20757/2019-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku FSME-IMMUN, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

## 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 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku FSME-IMMUN do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a ustanovení § 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 léčivého přípravku FSME-IMMUN, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté

před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 5. 2019, č. j. MZDR 20757/2019-2/OLZP.

#### **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: 5. června 2019