



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 6. června 2019  
Č. j.: MZDR 25245/2019-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z6/2019



MZDRX016GY63

## 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
0113403	RHOPHYLAC 300 MIKROGRAMŮ/2 ML 300MCG/2ML INJ SOL ISP 1X2ML	59/ 587/07-C	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek RHOPHYLAC“)

### Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 4. 6. 2019 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek RHOPHYLAC ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 31. 5. 2019.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku RHOPHYLAC 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 15. 3. 2019 opatřením obecné povahy ze dne 14. 3. 2019, č. j. MZDR 7565/2019-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku RHOPHYLAC na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku RHOPHYLAC bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku RHOPHYLAC do zahraničí představuje cca 75 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb tohoto léčivého přípravku za období únor 2019 až duben 2019. Léčivý přípravek RHOPHYLAC je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení č. j. MZDR 7565/2019/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.

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 25245/2019-3/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 po vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivého přípravku RHOPHYLAC 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: 6. června 2019