



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 4. července 2019
Č. j.: MZDR 25245/2019-6/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z6/2019



MZDRX016NZPQ

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“),

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
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“)

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 6. 6. 2019, č. j. MZDR 25245/2019-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku RHOPHYLAC, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

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 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.

V průběhu procesu před vydáním tohoto opatření obecné povahy obdrželo Ministerstvo dne 11. 6. 2019 připomínky společnosti Alliance Healthcare s.r.o., se sídlem Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, IČO: 14707420 (dále jen „společnost Alliance“), prostřednictvím kterých společnost Alliance žádá zrušení zákazu distribuce do zahraničí léčivého přípravku RHOPHYLAC. K tomu uvádí, že k 10. 6. 2019 má zásobu léčivého přípravku RHOPHYLAC celkem 4200 kusů, což je dostatečná zásoba a další dodávku má naplánovanou na konec června 2019 v množství 2000 kusů. Dle společnosti Alliance jsou zásoby léčivého přípravku RHOPHYLAC dostatečné a i když dojde k jeho částečnému vyvezení do zahraničí, nedojde k ohrožení obyvatel v České republice v důsledku jeho nedostupnosti na trhu v České republice. Společnost Alliance dále uvedla, že si je vědoma veřejného zájmu na ochraně

zdraví obyvatelstva a rozhodně by nedopustila, aby vývozem léčivého přípravku RHOPHYLAC došlo k jeho nedostupnosti pro potřeby pacientů v České republice.

Ministerstvo k připomínkám společnosti Alliance uvádí, že anti-D imunoglobuliny jsou velice specifickou skupinou (a to především z hlediska náročnosti výroby a nemožnosti pružně navýšit výrobní kapacity), která je recentně postihnuta výpadky a je u nich významně ohrožena dostupnost (srov. opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2019, sp. zn. OLZP: S3/2019, č. j. MZDR 7565/2019-3/OLZP). Vzhledem k tomu (jak bude uvedeno dále), že nelze postavit na jisto, že budou obnoveny dodávky léčivého přípravku RHESONATIV 625 IU/ML 625IU/ML INJ SOL 1X2ML, kód SÚKL: 0088354, reg. č. 59/ 134/06-C, držitel rozhodnutí o registraci Octapharma (IP) SPRL, Belgie, Brusel (dále jen „léčivý přípravek RHESONATIV“), Ministerstvo konstatuje, že na základě dostupných dat s přihlédnutím k aktuální situaci týkající se dostupnosti léčivých přípravků ve skupině anti-D imunoglobuliny, by v případě ohlášené distribuce do zahraničí (viz druhé oznámení dále v textu) došlo k nedostatku léčivého přípravku RHOPHYLAC, a proto jsou splněny podmínky stanovené v ustanovení § 77d zákona o léčivech. V případě, že budou dodávky léčivého přípravku RHESONATIV obnoveny dle předpokladu a v dostatečném množství, tak, aby byla stabilizována situace v rámci skupiny anti-D imunoglobulinů, dojde k revizi tohoto opatření.

Ministerstvo dále obdrželo od Ústavu dne 18. 6. 2019 druhé oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek RHOPHYLAC, které Ústav obdržel dne 6. 6. 2019. Hlášená distribuce do zahraničí představuje dalších cca 75 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb tohoto léčivého přípravku za období únor 2019 až duben 2019. Ústav ve svém sdělení dále zdůraznil, že nelze postavit na jisto, že budou obnoveny dodávky léčivého přípravku RHESONATIV. Na základě těchto skutečností Ústav opětovně doporučil zakázat distribuci do zahraničí léčivého přípravku RHOPHYLAC.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku RHOPHYLAC 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 RHOPHYLAC, 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 6. 6. 2019, č. j. MZDR 25245/2019-2/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: 4. července 2019