



Praha 8. prosince 2020  
Č. j.: MZDR 6415/2020-12/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S5/2020



MZDRX01D5MOL

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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 § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

### rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazují** následující léčivé přípravky ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028064	GONAL-F 300 IU/0,5 ML (22 MIKROGRAMŮ/0,5 ML) 300IU/0,5ML INJ SOL PEP 1X0,5ML+8J	EU/1/95/001/033	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0028065	GONAL-F 450 IU/0,75 ML (33 MIKROGRAMŮ/0,75 ML) 450IU/0,75ML INJ SOL PEP 1X0,75ML+12J	EU/1/95/001/034	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0025527	GONAL-F 75 IU (5,5 MIKROGRAMŮ) 75IU(5,5MCG) INJ PSO LQF 1+1X1ML ISP	EU/1/95/001/025	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0028066	GONAL-F 900 IU/1,5 ML (66 MIKROGRAMŮ/1,5 ML) 900IU/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML+20J	EU/1/95/001/035	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky GONAL-F“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210004	BEMFOLA 150IU/0,25ML INJ SOL 1X0,25ML+1J	EU/1/13/909/002	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko
0210005	BEMFOLA 225IU/0,375ML INJ SOL 1X0,375ML+1J	EU/1/13/909/003	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko
0210006	BEMFOLA 300IU/0,5ML INJ SOL 1X0,50ML+1J	EU/1/13/909/004	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko
0210003	BEMFOLA 75IU/0,125ML INJ SOL 1X0,125ML+1J	EU/1/13/909/001	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

(dále jen „léčivé přípravky BEMFOLA“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194536	OVALEAP 900IU/1,5ML INJ SOL 1X1,5ML+20J	EU/1/13/871/003	Theramex Ireland Limited, Dublin, Irsko
0194535	OVALEAP 450IU/0,75ML INJ SOL 1X0,75ML+10J	EU/1/13/871/002	Theramex Ireland Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky OVALEAP“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0027616	OVITRELLE 250MCG/0,5ML INJ SOL ISP 1X0,5ML	EU/1/00/165/007	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen léčivý přípravek OVITRELLE“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 22. 10. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení léčivých přípravků s léčivou látkou *folitropin alfa* a *choriogonadotropin alfa* ze Seznamu ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 22. 10. 2020, č. j. suk1267295/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 6415/2020-10/OLZP, uvedl, že dne 9. 10. 2020 resp. 21. 10. 2020 obdržel informaci od zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků GONAL-F a léčivého přípravku OVITRELLE, společnosti Merck spol. s r. o., se sídlem Na hřebenech II 1718/10,

Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 18626971 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci Merck“), o pominutí důvodů pro zařazení léčivých přípravků GONAL-F a léčivého přípravku OVITRELLE na Seznam.

Držitel rozhodnutí o registraci Merck uvádí pominutí důvodů pro zařazení dotčených léčivých přípravků na Seznam z důvodu nulového rizika nedostupnosti s ohledem na jeho dostatečné zásoby a potvrzení budoucích dodávek z centrály společnosti.

Ústav dále uvedl, že v současnosti neviduje žádné hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci o přerušení dodávek u léčivých přípravků BEMFOLA a léčivých přípravků OVALEAP, které byly rovněž zařazeny na Seznam společně s léčivými přípravky GONAL-F a léčivým přípravkem OVITRELLE. Vzhledem k aktuální epidemiologické situaci s ohledem na onemocnění COVID-19 Ústav upozornil na skutečnost, že centra asistované reprodukce mají v současné době omezené výkony a z tohoto důvodu nyní nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb všech výše uvedených léčivých přípravků.

Ústav na základě údajů za období červen 2020 až září 2020, kterými disponuje na základě pokynů DIS-13, DIS-18, LEK-13 a REG-13 vyhodnotil, že zásoba všech dotčených léčivých přípravků dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice.

Na základě výše uvedeného dospěl Ústav k závěru, že u léčivých přípravků GONAL-F, léčivého přípravku OVITRELLE, léčivých přípravků BEMFOLA a léčivých přípravků OVALEAP již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice a doporučil Ministerstvu vyřazení dotčených léčivých přípravků ze Seznamu.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Dne 20. 3. 2020 byly zařazeny na Seznam léčivé přípravky GONAL-F, léčivé přípravky BEMFOLA, léčivé přípravky OVALEAP a léčivý přípravek OVITRELLE, opatřením obecné povahy ze dne 19. 3. 2020, č. j. MZDR 6415/2020-7/OLZP, sp. zn. OLZP: S5/2020.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci Merck uvedl, že v současnosti existuje prakticky nulové riziko nedostupnosti léčivých přípravků GONAL-F a léčivého přípravku OVITRELLE z důvodu dispozice s dostatečnou zásobou těchto léčivých přípravků, pominulo ohrožení dostupnosti těchto léčivých přípravků.

Současně s léčivými přípravky GONAL-F a léčivým přípravkem OVITRELLE byly výše uvedeným opatřením obecné povahy zařazeny na Seznam také léčivé přípravky BEMFOLA a léčivé přípravky OVALEAP. Tyto léčivé přípravky jsou ve shodné ATC skupině s léčivými přípravky GONAL-F, a proto bylo z důvodů uvedených v opatření obecné povahy ze dne 19. 3. 2020, č. j. MZDR 6415/2020-7/OLZP, sp. zn. OLZP: S5/2020, nutné je rovněž zařadit na Seznam.

S ohledem na obnovení dodávek léčivých přípravků GONAL-F a léčivého přípravku OVITRELLE tak pozbyly potřeby ochrany i nahrazující léčivé přípravky, tj. léčivé přípravky BEMFOLA a léčivé přípravky OVALEAP.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice*

*s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“*

*Dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“*

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že u léčivých přípravků GONAL-F, léčivého přípravku OVITRELLE, léčivých přípravků BEMFOLA a léčivých přípravků OVALEAP již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivých přípravků GONAL-F, léčivého přípravku OVITRELLE, léčivých přípravků BEMFOLA a léčivých přípravků OVALEAP ze Seznamu podle ustanovení § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

#### **Poučení:**

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
vedoucí oddělení léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 8. prosince 2020