



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 15. prosince 2020
Č. j.: MZDR 58056/2020-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z13/2020



MZDRX01DDKEH

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 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 § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0213480	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	16/ 043/00-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko
0213482	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	16/ 043/00-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko
0213484	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	16/ 043/00-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko
0213479	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,6ML	16/ 043/00-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko
0213481	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,8ML	16/ 043/00-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko
0213487	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,3ML	16/ 281/90-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko
0213494	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP	16/ 281/90-C	Aspen Pharma Trading Limited,

	10X0,4ML		Dublin, Irsko
0213489	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	16/ 281/90-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko
0213485	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	16/ 281/90-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko
0213490	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	16/ 281/90-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko
0213488	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 2X0,6ML	16/ 281/90-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky FRAXIPARINE“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 10. 12. 2020 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky obsahující léčivou látku *nadroparin* ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivých přípravků FRAXIPARINE uvedených ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byly zařazeny dne 23. 4. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 22. 4. 2020, č. j. MZDR 11735/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivých přípravků FRAXIPARINE na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků FRAXIPARINE bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, což vyplývá z následujících údajů:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Plánovaná distribuce do zahraničí (v počtech kusů balení)	Průměrné měsíční dodávky (v počtech kusů balení za období 11/2019 – 10/2020)	Procentuální vyjádření podílu plánované distribuce do zahraničí na průměrných měsíčních dodávkách
0213480	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	1.000	3.181	31,4 %
0213482	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	1.000	2.371	42,2 %
0213484	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	1.000	1.413	70,8 %
0213479	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,6ML	1.000	450	222,2 %
0213481	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,8ML	1.000	477	209,6 %
0213487	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,3ML	1.000	7.747	12,9 %
0213494	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,4ML	2.000	21.358	9,4 %
0213489	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	1.000	14.145	7,1 %
0213485	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	1.000	4.940	20,2 %
0213490	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	1.000	1.641	60,9 %

Nadto Ministerstvo uvádí, že léčivé přípravky FRAXIPARINE mají přerušené dodávky z výrobních důvodů s předpokládaným obnovením dodávek dne 28. 2. 2021. Současný stav zásob pokryje přibližně 1 – 2 týdny. Léčivé přípravky FRAXIPARINE jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je

Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 11735/2020/OLZP, v němž byly zařazeny na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětných léčivých přípravků. 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 58056/2020-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 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 § 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 léčivých přípravků FRAXIPARINE do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 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 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: 15. prosince 2020