



Praha 6. ledna 2021
Č. j.: MZDR 58056/2020-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z13/2020



MZDRX01DUD8J

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“),

I)

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	16/ 281/90-C	Aspen Pharma

	9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,4ML		Trading Limited, 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“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 15. 12. 2020, č. j. MZDR 58056/2020-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků FRAXIPARINE, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

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 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 výpadek přibližně na 1 – 2 týdny. Léčivé přípravky FRAXIPARINE jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České

republike, 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků FRAXIPARINE do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 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 léčivých přípravků FRAXIPARINE, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 15. 12. 2020, č. j. MZDR 58056/2020-2/OLZP.

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: 6. ledna 2021