



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

Praha 5. března 2021
Č. j.: MZDR 8562/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z6/2021



MZDRX01EQVJH

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
0245188	ALVESCO INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	14/003/05-C	Covis Pharma Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ALVESCO INHALER“) a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0224687	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	14/003/05-C	Covis Pharma Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ALVESCO 160 INHALER“) (společně dále také jako „léčivé přípravky ALVESCO INHALER“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 26. 2. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ALVESCO INHALER 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 ALVESCO INHALER 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 byl zařazen léčivý přípravek ALVESCO INHALER dne 14. 10. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 13. 10. 2020, č. j. MZDR 39606/2020-3/OLZP, a léčivý přípravek ALVESCO 160 INHALER dne 20. 3. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 19. 3. 2020, č. j. MZDR 6415/2020-7/OLZP;
- b) množství léčivých přípravků ALVESCO INHALER na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků ALVESCO INHALER 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 2/2020 – 1/2021)	Procentuální vyjádření podílu plánované distribuce do zahraničí na průměrných měsíčních dodávkách
0245188	ALVESCO INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	1.000	14.358	7 %
0224687	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	-		

Držitel rozhodnutí o registraci informoval dne 24. 2. 2021 Ústav o přerušení dodávek léčivého přípravku ALVESCO INHALER od téhož dne z výrobních důvodů s předpokládaným obnovením dodávek k 15. 3. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci téhož dne Ústavu sdělil, že stav zásob léčivého přípravku ALVESCO INHALER je v jeho skladu nulový. Léčivé přípravky ALVESCO INHALER jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známa

skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 39606/2020/OLZP a sp. zn. MZDR 6415/2020/OLZP, v nichž 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 8562/2021-3/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 ALVESCO INHALER 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
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 5. března 2021