



Praha 16. března 2021  
Č. j.: MZDR 10981/2021-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z8/2021



MZDRX01F0D34

## 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
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	EU/1/11/691/004	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky ELIQUIS“).

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 10. 3. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ELIQUIS 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 ELIQUIS 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 ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168 (SÚKL kód: 0193741) dne 11. 5. 2019 opatřením obecné povahy ze dne 10. 5. 2019, č. j. MZDR 13731/2019-5/OLZP, a léčivé přípravky ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20 (SÚKL kód: 0168326) a ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1 (SÚKL kód: 0168328) dne 10. 7. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2020, č. j. MZDR 24690/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivých přípravků ELIQUIS na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků ELIQUIS 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 1/2020 – 1/2021)	Procentuální vyjádření podílu plánované distribuce do zahraničí na průměrných měsíčních dodávkách
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	700	5.604	12,5 %
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	200	2.893	6,9 %
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	-	1.215	-

Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci informoval dne 3. 3. 2021 Ústav o přerušení dodávek léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168 (SÚKL kód: 0193741) od 5. 3. 2021 z důvodu zvýšené poptávky a kapacitních důvodů ve výrobě s předpokládaným obnovením dodávek k 29. 3. 2021. Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci v rámci hlášení Ústavu sdělil, že stav zásob léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168 (SÚKL kód: 0193741) je v jeho skladu nulový. Léčivé přípravky ELIQUIS jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice,

což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 13731/2019/OLZP a sp. zn. MZDR 24690/2020-3/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 10981/2021-3/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 ELIQUIS 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: 16. března 2021