



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

Praha 18. března 2021  
Č. j.: MZDR 11828/2021-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z10/2021



MZDRX01F39QM

## 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
0214084	DEXAMETHASONE KRKA 4MG TBL NOB 20	56/349/16-C	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko
0214096	DEXAMETHASONE KRKA 20MG TBL NOB 20	56/351/16-C	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko

(dále jen „léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0243142	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 20	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0243143	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 30	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky FORTECORTIN“).

## Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 17. 3. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA 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 DEXAMETHASONE KRKA a léčivých přípravků FORTECORTIN 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 19. 8. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 18. 8. 2020, č. j. MZDR 30387/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA a léčivých přípravků FORTECORTIN na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba těchto léčivých přípravků bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku DEXAMETHASONE KRKA (SÚKL kód: 0214084) do zahraničí představuje cca 36,8 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA a léčivých přípravků FORTECORTIN za období únor 2020 až leden 2021. Dle sdělení zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA činí aktuální stav zásob léčivého přípravku DEXAMETHASONE KRKA (SÚKL kód: 0214084) ke dni 12. 3. 2021 celkem 3.170 kusů balení. Aktuální stav zásob léčivého přípravku DEXAMETHASONE KRKA (SÚKL kód: 0214096) pak činí 699 kusů balení. Termíny dalších plánovaných dodávek zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA Ústavu nesdělil. Ústav k tomuto dodal, že distribucí do zahraničí by zásoba léčivého přípravku DEXAMETHASONE KRKA (SÚKL kód: 0214084) poklesla na přibližně půlměsíční zásobu a zásoba léčivého přípravku DEXAMETHASONE KRKA (SÚKL kód: 0214096) na přibližně měsíční zásobu. Ústav oslovil dne 15. 3. 2021 držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků FORTECORTIN s žádostí o informace ohledně aktuálního stavu zásob a plánovaných dodávkách, do předání věci Ministerstvu však neobdržel odpověď. Ústav dále uvedl, že dne 2. 3. 2021 obdržel oznámení o přerušení dodávek léčivého přípravku FORTECORTIN (kód SÚKL: 0243143) od 1. 3. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá obnovení dodávek tohoto léčivého přípravku na začátku května 2021. Léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA a léčivé přípravky FORTECORTIN jsou vzájemně nahraditelné a významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 30387/2020/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 11828/2021-3/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 léčivých přípravků uvedených 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 DEXAMETHASONE KRKA a léčivých přípravků FORTECORTIN 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: 18. března 2021