



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

Praha 20. května 2021  
Č. j.: MZDR 17983/2021-4/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z11/2021



MZDRX01G41QC

## 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
0168218	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X20ML I	EU/1/11/687/010	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo
0168212	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X10ML I	EU/1/11/687/004	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo

(dále jen „léčivé přípravky HIZENTRA“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194139	HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML	EU/1/13/840/004	Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, Rakousko

(dále jen „léčivý přípravek HYQVIA“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0026043	KIOVIG 100MG/ML INF SOL	EU/1/05/329/005	Takeda Manufacturing

	1X200ML		Austria AG, Vídeň, Rakousko
--	---------	--	--------------------------------

(dále jen „léčivý přípravek KIOVIG“),

## 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 28. 4. 2021, č. j. MZDR 17983/2021-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 27. 4. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky obsahující lidské imunoglobuliny pro extravaskulární a intravaskulární aplikaci 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 HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG 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 léčivé přípravky HIZENTRA a léčivý přípravek HYQVIA dne 19. 3. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 18. 3. 2021, č. j. MZDR 6221/2021-4/OLZP, a léčivý přípravek KIOVIG dne 14. 9. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 13. 9. 2018, č.j. MZDR 33534/2018-6/FAR;
- b) množství léčivých přípravků HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG 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 těchto léčivých přípravků do zahraničí představuje cca 26,7 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb léčivých přípravků HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG za období duben 2020 až březen 2021. Dle sdělení držitelů rozhodnutí o registraci či jejich zmocněnců aktuálně stav zásob léčivých přípravků HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG činí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Stav zásob (počet ks)
0168218	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X20ML I	1.625

0168212	HIZENTRA 200MG/ML INJ SOL 1X10ML I	3.321
0194139	HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML	335
0026043	KIOVIG 100MG/ML INF SOL 1X200ML	880

Ústav rovněž ověřil dostupnost všech léčivých přípravků náležících mezi lidské imunoglobuliny určené pro extravaskulární a intravaskulární aplikaci na trhu v ČR. Aktuální skladové zásoby uvedených léčivých přípravků by měly být dostatečné k pokrytí spotřeb imunoglobulinů pro extravaskulární aplikaci přibližně na 3 měsíce a imunoglobulinů pro intravaskulární aplikaci přibližně na 2 měsíce. S ohledem na celosvětový nedostatek plazmy (v souvislosti s COVID-19) jsou však další dodávky imunoglobulinů nejisté a očekává se, že v průběhu dalších měsíců dojde k nedostatku těchto přípravků na trhu v ČR, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče. Přerušování dodávek je aktuálně nahlášeno pro následující léčivé přípravky ze skupiny lidských imunoglobulinů určených pro extravaskulární a intravaskulární aplikaci:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Datum platnosti od/obnovení	Důvod výpadku
0029465	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML	22.3.2021/ 30.9.2021	Výrobní důvody (omezené zdroje plazmy vzhledem k současné situaci okolo pandemie COVID-19)
0029464	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100ML	22.3.2021/ 30.9.2021	
0149199	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X25ML	22.3.2021/ 30.9.2021	
0029463	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML	15.3.2021/ 30.9.2021	
0137123	GAMUNEX 100MG/ML INF SOL 1X50ML I	23.11.2020/ 7/2021	Obchodní/marketingové důvody
0230480	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	8.1.2021/ 1.10.2021	Obchodní/marketingové důvody (nízká úhrada)
0230479	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X50ML	8.1.2021/ 1.10.2021	
0230478	OCTAGAM	8.1.2021/	

	100MG/ML INF SOL 1X20ML	1.10.2021	
0230481	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X200ML	8.1.2021/ 1.10.2021	
0230464	GAMMANORM 165MG/ML INJ SOL 1X20ML	22.4.2021/ 1.1.2022	Obchodní/marketingové důvody (nízká úhrada)

Léčivé přípravky HIZENTRA, léčivý přípravek HYQVIA a léčivý přípravek KIOVIG jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 6221/2021/OLZP a sp. zn. MZDR 33534/2018/FAR, v němž byly zařazeny na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětného léčivého přípravku. 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 HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG 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 HIZENTRA, léčivého přípravku HYQVIA a léčivého přípravku KIOVIG, 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 28. 4. 2021, č. j. MZDR 17983/2021-2/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**  
pověřena řízením odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 20. května 2021