



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

Praha 20. května 2021
Č. j.: MZDR 21189/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z14/2021



MZDRX01G4081

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 následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0093649	ACTILYSE 1MG/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X20ML+KAN	16/414/92-C	Boehringer Ingelheim International GmbH, Německo

(dále jen „léčivý přípravek ACTILYSE“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 19. 5. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ACTILYSE 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 léčivého přípravku ACTILYSE uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden 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 dne 12. 6. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2020, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku ACTILYSE na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku ACTILYSE bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku ACTILYSE do zahraničí představuje cca 0,3 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb tohoto léčivého přípravku za období březen 2020 až březen 2021. Dne 16. 4. 2021 obdrželo Ministerstvo a Ústav následující informaci od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci: „Objednávky a dodávky léčivých přípravků ACTILYSE do České republiky jsou kalkulovány podle dlouhodobé potřeby léčivých přípravků na našem trhu. Léčivé přípravky ACTILYSE jsou používány především v nemocnicích při hospitalizaci, a to zejména v síti tzv. iktových center uvedených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR (spotřeba dotčených léčivých přípravků v ambulantním použití představuje dlouhodobě zanedbatelnou část veškeré spotřeby v ČR). V souvislosti s pandemií Covid-19 společnost celosvětově zaznamenala signifikantně zvýšenou poptávku po léčivých přípravcích ACTILYSE. V mnoha zemích, které pandemie Covid-19 zasáhla už v roce 2020, nastal problém se zásobováním léčivých přípravků ACTILYSE. Co se týče našeho regionu aktuálně došlo k vyprodání léčivých přípravků ACTILYSE v Maďarsku a existuje oprávněná obava, že k obdobné situaci může dojít i v ČR. Za poslední 3 měsíce jsme v ČR zaznamenali výrazné zvýšení poptávky z trhu (průměrný ACT20 přibližně 44% nárůst, ACT50 přibližně 220% nárůst). Pokud jde o místní zásoby v ČR, máme dostatečné zásoby na další 3 měsíce za předpokladu zajištění, že zásoby nebudou z ČR vyvezeny. S ohledem na výrazně zvýšenou poptávku po léčivých přípravcích ACTILYSE ze strany distribuce čelíme v této chvíli opět poklesu zásob dotčených léčivých přípravků.“ Léčivý přípravek ACTILYSE je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 15609/2020/OLZP, v němž byl zařazen 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.

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 21189/2021-3/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 léčivého přípravku ACTILYSE 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
příkazem pověřená zastupováním
ředitele odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 20. května 2021