



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

Praha 21. května 2021
Č. j.: MZDR 21194/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z15/2021



MZDRX01G52ZJ

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 |
|----------|--------------------------------|-------------------|--|
| 0168860 | DIFICLIR 200MG TBL FLM 20X1 | EU/1/11/733/004 | Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden, Německo |

(dále jen „léčivý přípravek DIFICLIR“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 19. 5. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek DIFICLIR 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 DIFICLIR 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 4. 5. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 3. 5. 2021, č. j. MZDR 14031/2021-4/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku DIFICLIR na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku DIFICLIR bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku DIFICLIR do zahraničí představuje cca 13 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb tohoto léčivého přípravku za období duben 2020 až březen 2021. Dne 14. 5. 2021 Ústav obdržel vyjádření od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku DIFICLIR na trhu v České republice. Zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci ve svém vyjádření uvádí, že zásoba léčivého přípravku DIFICLIR byla ke dni 1. 5. 2021 celkem 56 balení. Dne 27. 4. 2021 pak Ústav umožnil dovoz cizojazyčné šarže léčivého přípravku DIFICLIR z důvodu jeho omezené dostupnosti na trhu, která by mohla mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče (70 balení, německý jazyk). Zásoba v distribuční síti byla ke dni 14. 5. 2021 celkem 45 balení. Další dodávka léčivého přípravku DIFICLIR je plánována na červenec/srpen (350 balení). Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci dále uvádí, že v důsledku pandemie COVID-19 došlo v posledních měsících k výraznému navýšení spotřeb léčivého přípravku DIFICLIR (v březnu 2021 bylo lékárnám/distributorům dodáno 91 balení předmětného léčivého přípravku, v dubnu 2021 pak celkem 72 balení). Léčivý přípravek DIFICLIR je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 14031/2021/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 21194/2021-3/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 DIFICLIR 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: 21. května 2021