



Praha 11. června 2021
Č. j.: MZDR 21194/2021-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z15/2021



MZDRX01GFJA3

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 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“),

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 21. 5. 2021, č. j. MZDR 21194/2021-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku DIFICLIR, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

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 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 důsledků 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku DIFICLIR 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 léčivého přípravku DIFICLIR, 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 21. 5. 2021, č. j. MZDR 21194/2021-2/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

v z. **Mgr. Stanislav Verosta**
ministerský rada
oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Ing. Helena Rögnerová
náměstkyně pro ekonomiku
a zdravotní pojištění

Vyvěšeno dne: 11. června 2021