



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

Praha 25. června 2021
Č. j.: MZDR 25548/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z18/2021



MZDRX01GLJU5

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
0010754	DEPO-PROVERA 150MG/ML INJ SUS 1X1ML	56/111/82-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek DEPO-PROVERA“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 23. 6. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek DEPO-PROVERA 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 DEPO-PROVERA 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. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2021, č.j. MZDR 19431/2021-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku DEPO-PROVERA na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku DEPO-PROVERA bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku DEPO-PROVERA do zahraničí představuje cca 2,7 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb za období červen 2020 až květen 2021. Ústav dne 19. 4. 2021 obdržel oznámení o přerušení dodávek léčivého přípravku DEPO-PROVERA z výrobních důvodů od téhož dne s předpokladem obnovení dodávek k 27. 6. 2021. Následně Ústav obdržel dne 17. 6. 2021 další oznámení o přerušení dodávek s tím, že se změnil důvod přerušení na procesně-registrační důvody s předpokládaným obnovením dodávek k 12. 7. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci v rámci tohoto oznámení dále uvádí, že aktuální skladová zásoba léčivého přípravku DEPO-PROVERA u distributorů vystačí přibližně na 0,3 týdne. Léčivý přípravek DEPO-PROVERA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 19431/2021/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 25548/2021-3/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 léčivého přípravku DEPO-PROVERA 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

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

Ing. Helena Rögnerová
náměstkyně pro ekonomiku
a zdravotní pojištění

Vyvěšeno dne: 25. června 2021